

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

Diseño e implementación de un programa de auditoría y calificación de proveedores de análisis para el área de Control de Calidad de Laboratorios Saval, Costa Rica S.A., durante el periodo comprendido de enero a junio de 2025

Nombre del estudiante:

Jefferson Alvarado Paniagua

Tutor profesional:

Dr. Bernal Espinoza Alfaro

Sede Central, San José

Año

2025

**Modalidad de internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de
Licenciatura en Farmacia**

I. Agradecimientos

Inicialmente quiero agradecerle a Dios pilar fundamental en mi vida, a mi madre Margoth Paniagua Rojas y a mi padre Durman Alvarado Jiménez por el apoyo brindado en todo este proceso por nunca abandonarme y siempre darme la fuerza necesaria para no rendirme, gracias por siempre estar en los momentos más importantes de mi vida, gracias, mamá por enseñarme el amor por creer en mí incluso cuando nadie más lo hacía por todos tus consejos por siempre tenerme presente en tus oraciones.

Agradezco a mi abuela Elisa por ser como mi segunda madre, por cuidarme desde que era pequeño por todos sus consejos y regaños, A mi abuelo Claudio Alvarado por ser un gran ejemplo a seguir por todas las cosas que vivimos juntos, aunque ya no estés conmigo sé que siempre me estas cuidando y espero que te sientas orgulloso de tu nieto.

Agradezco a Dios por las personas que conocí en el camino en especial a Katherine por brindarme el apoyo y la fuerza necesaria para salir adelante, por todo el amor y comprensión, a una gran amiga Maria Celeste por todo el apoyo y los consejos que me brindó, También agradezco a cada profesional que me ha brindado ayuda y de los cuales sigo aprendiendo constantemente.

Quiero expresar mi sincero agradecimiento a todo el departamento de control de calidad por el apoyo y la disposición mostrada durante todo este proceso. En especial, agradezco a Mariel Víquez, Angioletta Coto y Raquel Esquivel por compartir sus conocimientos conmigo y por la paciencia que me brindaron desde el inicio. Asimismo, extendo un agradecimiento muy especial a mi tutor, Bernal Espinoza Alfaro, por su guía, apoyo constante y valiosa ayuda a lo largo de este camino.

II. Dedicatoria

Dedico este trabajo a Dios por ser mi fortaleza y guía en todo momento, a mis padres por todo el sacrificio y esfuerzo, su apoyo incondicional ha sido la base de mis logros. Por último, a mí mismo, por mantenerme firme en mi sueño, por no rendirme ante las dificultades y por esforzarme cada día para alcanzar mis metas.

III. Tabla de contenidos

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	12
1.1. Introducción	13
1.2. Justificación.....	16
1.3. Objetivos	19
1.3.1. Objetivo general	19
1.3.2. Objetivos específicos.....	19
CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL	20
2.1. Industria farmacéutica	21
2.2. Cadena de suministro	21
2.3. Buenas prácticas de Manufactura.....	22
2.4. Proveedores	22
2.4.1. Tipos de proveedores.....	23
2.4.1.1. Proveedores de materias de primas.....	23
2.4.1.2. Proveedores de equipos y maquinaria.....	23
2.4.1.3. Proveedores de servicios logísticos y de distribución.....	23
2.4.1.4. Proveedores de servicios de calibración y validación.....	24
2.4.1.5. Proveedores de servicios de análisis	24
2.4.2. Requisitos para los proveedores	24
2.4.3. Calificación y selección de proveedores	25
2.4.4. Normas aplicables en la calificación de proveedores	25
2.4.4.1. ISO 19011:2018 - Directrices para la auditoría de sistemas de gestión	26

2.4.4.1.1. Principios de auditoría establecidos en la norma ISO 19011:2018.....	26
2.4.4.1.2. Generalidades sobre la gestión de un programa de auditoría según norma ISO 19011:2018	27
2.4.4.2. ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad (Requisitos)	27
2.5. Control de Calidad	28
2.5.1. Aseguramiento de la calidad.....	28
2.6. Auditorías	29
2.6.1. Tipos de auditorías.....	29
2.6.1.1. Auditoría externa	29
2.6.1.2. Auditoría interna	29
2.6.1.3. Auditoría operativa	30
2.6.1.4. Auditoría gubernamental o pública.....	30
2.7. No conformidades, acciones correctivas y preventivas (CAPAS)	30
2.8. Investigación y desarrollo	31
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	32
3.1. Tipo y alcance	33
3.2. Enfoque	34
3.3. Población.....	34
3.4. Diseño de investigación	35
3.5. Muestreo y muestra	35
3.6. Variables e instrumentalización	36
3.7. Técnica e instrumentos.....	37
3.8. Especificaciones Operacionales	39
3.8.1. Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma)	39

3.8.2. Determinación de los recursos necesarios	42
3.8.3. Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica (partes involucradas)	42
3.8.4. Factores externos condicionales o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto o práctica.....	44
CAPÍTULO IV. LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES	45
4.1 Logros obtenidos	46
4.1.1 Realizar un diagnóstico del proceso actual de aprobación, auditoría y calificación de proveedores de análisis, a partir de la revisión de la documentación vigente y normativa aplicable, que permita la identificación de mejoras operativas y documentales en estos procesos.	47
4.1.1.1. Proceso actual de aprobación.....	47
4.1.1.3. Proceso actual de calificación.....	52
4.1.1.4. Proceso actual enfocado en la normativa requerida para la selección de proveedores de servicios de análisis en Laboratorios Saval CR.....	53
4.1.1.4.1. Tipos de servicios de análisis contratados para el Laboratorio Saval CR.	54
4.1.1.4.2. Selección y contratación de proveedores de servicios de análisis	54
4.1.1.4.3. Criterios a utilizar para evaluar la competencia técnica entre proveedores	55
4.1.1.4.4. Tipos de documentación solicitados a proveedores	56
4.1.1.4.5. Importancia para el Laboratorio Saval de realizar aprobación, auditoría y calificación a proveedores.....	56
4.1.1.4.6. Aspecto normativo fundamental a cumplir para la contratación de proveedores de servicios de análisis.....	56
4.1.1.5. Sistema de Gestión Documental actual empleado en Laboratorios Saval CR.	57

4.1.1.5.1. Modo en el que Laboratorio Saval organiza, almacena y controla la documentación	57
4.1.1.5.2. Proceso de actualización o modificación de la documentación del laboratorio	57
4.1.1.6. Buenas Prácticas de Documentación	59
4.1.1.6.1. Estándar de referencia relacionado con la forma adecuada para redacción y revisión de documentos.....	59
4.1.1.6.2. Competencia única del área de Aseguramiento de la Calidad en la elaboración de documentación técnica.....	59
4.1.1.6.3. Tipos de documentos que se trabajan en el laboratorio	60
4.1.1.6.4. Gestión y corrección de errores de redacción documental por parte del personal de laboratorio	60
4.1.1.7. Comparación del proceso actual contra lo establecido en ISO, RTCA y USP	60
4.1.1.8. Diagnóstico comparativo y oportunidades de mejora.....	67
4.1.2. Elaborar un proceso de auditoría y de calificación a proveedores de análisis, a partir del diagnóstico realizado, para su aplicación en Laboratorios Saval CR a aquellos que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación.	69
4.1.2.2. Procedimiento para la calificación de proveedores de servicios de análisis....	89
4.1.3. Evaluar a un proveedor de servicios de análisis, mediante la ejecución del proceso de auditoría y calificación desarrollado, asegurando el cumplimiento de los criterios de calidad y normativos requeridos por Laboratorio Saval CR.	96
4.1.3.1. Proceso de auditoría de proveedor de servicios de análisis A1 Calibración....	97
4.1.3.2. Proceso de calificación de proveedor de servicios de análisis A1 Calibración	110
4.2. Recomendaciones.....	115

4.3. Conclusiones	116
CAPÍTULO V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	117
CAPÍTULO VI. ANEXOS	123

IV. Índice de figuras

Figura 1. Organigrama de partes involucradas para la gestión del proyecto	43
Figura 2. Requerimiento de nuevo proveedor de servicios.....	48
Figura 3. Idea de encabezado para la propuesta de procedimiento de auditorías de calidad a proveedores de servicios	70
Figura 4. Objetivo y alcance para el procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios	71
Figura 5. Definiciones importantes del procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios	72
Figura 6. Definiciones importantes del procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios	73
Figura 7. Frecuencia.....	73
Figura 8. Aspectos importantes en cuanto al procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios	74
Figura 9. Aspectos importantes en cuanto al procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios	75
Figura 10. Informe de auditoría	76

V. Índice de tablas

Tabla 1. Variables e instrumentalización.....	36
Tabla 2. Técnica e instrumento	38
Tabla 3. Cronograma de actividades a realizar por semana desde el mes de enero hasta junio de 2025.....	39
Tabla 4. Acciones por ejecutar por fases para el control de cambio.....	49
Tabla 5. Aspectos a evaluar para la selección y contratación de los servicios de análisis	55
Tabla 6. Evaluación comparativa de los criterios normativos para la evaluación de proveedores de servicios de análisis según estándares ISO, RTCA y USP contra los requisitos actuales del Laboratorio Saval CR	61
Tabla 7. Plantilla para el proceso de auditoría de proveedores de servicios de análisis	76
Tabla 8. Pasos para realizar la calificación de proveedores de servicios de análisis	90
Tabla 9. Plantilla para la calificación de proveedores de servicios de análisis.....	93
Tabla 10. Resultado de la auditoría al proveedor de servicio de análisis A1 Calibración.....	97
Tabla 11. Resultado de la calificación de proveedores de servicios de análisis	111

VI. Lista de abreviaturas

ISO	Organización Internacional de Normalización
I+D	Investigación y Desarrollo
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
FDA	Food and Drug Administration
OMS	Organización Mundial de la Salud
ISPE	International Society of Pharmaceutical Engineering
ISP	Instituto de Salud Pública
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
CAPA	Acciones Correctivas y Acciones Preventivas
QA	Departamento de Aseguramiento de Calidad
QC	Departamento de Control de Calidad
CR	Costa Rica
NA	No aplica
USP	United States Pharmacopeia

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. Introducción

El sector de productos farmacéuticos en Costa Rica ha sido a través de la historia de gran importancia debido a la preocupación del gobierno de velar por la salud pública en este país, es por esta circunstancia que la demanda por productos farmacéuticos es creciente. El comportamiento de este sector ha sido creciente tanto a nivel de producción, como de exportaciones e importaciones, y se prevé que este comportamiento siga presentándose durante los próximos años, debido al interés del gobierno y la población de contar con un buen nivel de salud¹.

La cadena de valor de los medicamentos en Costa Rica presenta un alto grado de complejidad debido a la cantidad de agentes que participan en ella. En el año de 2017, la mayor parte de laboratorios tanto nacionales como internacionales se dedican a la producción de medicamentos. Adicionalmente las droguerías o distribuidoras, que son las que compran a los laboratorios los medicamentos y las encargadas de distribuirlos a las farmacias, donde los consumidores finalmente pueden adquirirlos².

Por otra parte, la encuesta nacional de hogares del Instituto Nacional de Estadística y Censos del año 2022 revela una tendencia creciente del gasto familiar destinado para compra de medicamentos a proveedores privados. Cada vez son más las familias costarricenses que se ven obligadas a adquirir directamente en las farmacias los medicamentos que necesitan, a pesar de contar con cobertura del sistema público de seguridad social. Al mismo tiempo cada vez es mayor el porcentaje de sus ingresos que estas familias deben destinar a la compra de medicamentos³.

El mercado farmacéutico en el país está dividido en tres segmentos principales: los laboratorios farmacéuticos, las droguerías encargadas de la importación, almacenamiento y distribución de los productos, y las farmacias que conforman el canal minorista. En este contexto, los laboratorios farmacéuticos representan la etapa inicial en la cadena de producción

de medicamentos, su principal función es la investigación y desarrollo (I+D), un proceso esencial en la industria farmacéutica⁴.

Así mismo en Costa Rica el 60 % de los productos farmacéuticos son importados, mientras que solo un 40 % son producidos a nivel local, los laboratorios farmacéuticos establecidos en el país, entre los que se destacan: Laboratorios Saval, Gutis, Newport Pharmaceuticals, Abbot, Raven, Calox, Alcames, Lisan, Medipharma, Chemo, Ancla y el laboratorio de la Seguridad Social que produce algunos productos y controla la calidad de todos los medicamentos de uso institucional. Por eso es necesario que las industrias farmacéuticas cumplan con normativas como el Decreto Ejecutivo N° 35994-S⁴.

Como se indicó previamente se requiere del cumplimiento normativo, como lo es el reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, el cual establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde al Ministerio de Salud, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos⁵.

Para asegurar el cumplimiento normativo y la efectividad de las operaciones de una empresa, se llevan a cabo auditorías internas. En la industria farmacéutica, esta práctica es extremadamente importante, ya que implica el control de la fabricación, el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos. Se rige por una serie de reglamentos y normas, tanto a nivel nacional como internacionales; con el objetivo de evaluar si los procedimientos y actividades cumplen la normativa y las buenas prácticas establecidas por las autoridades⁵.

En vista de ello la industria farmacéutica tiende cada vez más a requerir actividades de proveedores externos, por esa razón actualmente existe una alta competencia entre organizaciones (proveedores), ya que los servicios que ofrecen son de alta calidad y cumplen

con los requisitos solicitados por los entes regulatorios y las necesidades propias de cada laboratorio farmacéutico. Por lo cual, en este contexto, el proceso de selección de proveedores es una de las principales etapas, ya que impacta de manera directa aspectos como la calidad de los productos, tiempos de entrega, así como los costos asociados⁶.

Los proveedores externos de igual manera brindan servicios como investigación y desarrollo, fabricación, montaje, análisis, envasado, almacenamiento en depósitos, transporte y distribución, entre otros. La calificación de proveedores es un proceso para evaluar sistemáticamente a los proveedores y se basa en lo siguiente: el riesgo para la calidad del producto o servicio provisto; el cumplimiento de sus sistemas de calidad, y la confiabilidad en el proveedor para evitar que se presenten desviaciones en la calidad y escasez de componentes y/o productos⁶.

De ahí que se tiene como objetivo desarrollar una herramienta que, con base en los requerimientos del laboratorio Saval S.A Costa Rica y las normativas definidas se pueda seleccionar y evaluar a los proveedores de servicios más apropiados. Esta herramienta facilitará la toma de decisiones más precisas y fundamentadas, con el fin de seguir mejorando la eficiencia del proceso de selección y asegurando que la escogencia de los proveedores sea la adecuada para satisfacer las necesidades del laboratorio, de este modo analizando distintos factores que aseguren la calidad, cumplimiento de plazos y costos.

1.2. Justificación

Costa Rica ha experimentado un crecimiento significativo impulsado por la expansión de grandes cadenas y la competencia entre laboratorios locales e internacionales, Este sector ha presentado un desarrollo exponencial debido a la inversión en investigación y desarrollo, así como la mejora de infraestructura. A pesar de que el país es considerado un mercado pequeño, la industria farmacéutica nacional ha logrado posicionarse como una de las más dinámicas en Centroamérica. Además, su sistema sanitario se encuentra entre los mejores de América Latina¹.

La selección de proveedores es un proceso de decisión marcado por la complejidad que trae la necesidad de evaluar a los diferentes proveedores en función de criterios tanto de carácter cuantitativo como cualitativo, y que, a menudo pueden entrar en conflicto unos con otros. Para una compañía es pieza fundamental la clasificación de sus asociados de negocio. Por lo tanto; es necesario contar con un sistema que garantice la calificación de cada uno de ellos basada en su calidad y cumplimiento⁷.

Según Ballena, *et.al.*⁸, para cualquier organización, es necesario disponer de un programa que garantice que los servicios brindados cumplen con los más altos estándares de calidad para el buen funcionamiento de los procesos internos. Dicho esto, es esencial el poder diseñar una herramienta que permita evaluar y calificar los servicios en base a diversos criterios de selección para su escogencia. Una herramienta de ese tipo no solo facilitará la toma de decisiones, sino que minimizará los riesgos asociados al proceso de selección.

La justificación para la creación de un programa de calificación de proveedores radica en la necesidad del laboratorio de optimizar a partir de una herramienta sistemática y objetiva la selección de proveedores. Este programa permitiría que se elijan aquellos que cumplan con los más altos estándares de calidad, lo cual es crucial para mantener la eficiencia operativa y la confiabilidad de los productos⁸.

Así mismo Laboratorios Saval S.A tiene sus instalaciones de producción en Chile donde se encuentra la planta principal siguiendo las pautas establecidas por la International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE), recomendadas por la Food and Drug Administration (FDA), también se han ajustado a las normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la International Organization for Standardization (ISO) 14644. Está ubicada en Renca al norte de Santiago, fue fundada en el año 1967, Laboratorios Saval S.A se encuentra certificado por el Instituto de Salud Pública (ISP).

En el 2023, se estableció Laboratorios Saval S.A en Costa Rica con la adquisición de la planta Stein, ubicada en la provincia de Cartago, con un área de producción de 9.000 m² esta operación ha permitido la incorporación de 150 personas a la compañía, personal altamente calificado y comprometido con la empresa. Fue remodelada cumpliendo el reglamento Técnico Centroamericano, RTCA. Se fabrican productos líquidos como jarabes, suspensiones y soluciones semisólidas (cremas y geles), además se incluyen productos sólidos, entre ellos se encuentran los comprimidos, cápsulas, y polvo para suspensión, cuya capacidad de producción es de 45 a 75 millones de unidades anuales, además se cuentan con áreas de control de calidad e investigación y desarrollo⁹.

A través de una revisión de la documentación actual brindada por el laboratorio Saval S.A Costa Rica y la normativa vigente, se pretende mejorar los criterios de selección y aceptación de proveedores de análisis. El objetivo es desarrollar una herramienta que posibilite la justificación de la elección y calificación de proveedores de Laboratorio Saval S.A durante el primer semestre del año actual. Para así poder asegurar la calidad y confiabilidad de los servicios contratados.

La finalidad es optimizar los procesos de selección de proveedores, con el fin de traer beneficios directos al área de control de calidad, de esta manera no solo se optimizarán los procesos internos del área, sino que también se beneficiará en gran medida los procesos

realizados en laboratorio Saval Costa Rica, S.A., contribuyendo a una mayor eficiencia y calidad en sus operaciones.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Desarrollar un proceso de auditoría y de calificación de proveedores de análisis, de conformidad con la revisión operativa y documental actual, para el aseguramiento de la calidad, cumplimiento normativo y mejora continua en los servicios proporcionados a Laboratorios Saval Costa Rica S.A.

1.3.2. Objetivos específicos

1.3.2.1. Realizar un diagnóstico del proceso actual de aprobación, auditoría y calificación de proveedores de análisis, a partir de la revisión de la documentación vigente y normativa aplicable, que permita la identificación de mejoras operativas y documentales en estos procesos.

1.3.2.2. Elaborar un proceso de auditoría y de calificación a proveedores de análisis, a partir del diagnóstico realizado, para su aplicación en Laboratorios Saval CR a aquellos que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación.

1.3.2.3. Evaluar a un proveedor de servicios de análisis, mediante la ejecución del proceso de auditoría y calificación desarrollado, asegurando el cumplimiento de los criterios de calidad y normativos requeridos por Laboratorio Saval CR.

CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL

El marco referencial o también conocido como marco teórico, o cualquier otro término que reciba según los distintos criterios de los autores o las exigencias institucionales, hace referencia al mismo contenido. Este apartado reúne información clave como las bases teóricas de la investigación legales y técnicas, así como la definición de conceptos que contribuyen a la comprensión del tema a desarrollar. Por este motivo, en este capítulo se presentarán los conceptos más relevantes aplicados en la práctica, además de las normativas y reglamentaciones pertinentes¹⁰.

2.1. Industria farmacéutica

La industria farmacéutica tiene como principal objetivo la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos destinados al consumo humano, con el propósito de poder prevenir, tratar y controlar enfermedades. Dicho sector representa un componente fundamental dentro de la estructura del sistema de salud, por su contribución directa a la mejora de los resultados sanitarios, lo que refuerza su papel estratégico en la sostenibilidad y eficiencia de los servicios de salud^{3,4}.

2.2. Cadena de suministro

La cadena de suministro se encuentra conformada por todas aquellas partes involucradas, de manera directa o indirecta, en la satisfacción de las necesidades y expectativas de un cliente. Dicha cadena de suministro incluye no solamente al fabricante y al proveedor, sino también a los transportistas, almacenistas, e incluso a los mismos clientes. Dentro de cada organización, como la de un fabricante, abarca todas las funciones que participan en la recepción y el cumplimiento de una petición del cliente. Se trata de todas las actividades relacionadas con la transformación de un bien, desde la materia prima hasta el consumidor final¹⁷.

2.3. Buenas prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) integran un conjunto de directrices orientadas en asegurar que los productos sean elaborados bajo condiciones sanitarias óptimas, para así reducir al mínimo los riesgos asociados en los procesos de producción, almacenamiento y distribución. Además, estas prácticas son esenciales para garantizar la calidad e integridad de los productos. Asimismo, las BPM sirven como guía para el diseño, gestión y operación de los establecimientos, asegurando la seguridad y eficacia del producto⁵.

La documentación exacta y detallada es una característica fundamental en la implementación de las BPM. Esta documentación garantiza la trazabilidad de los procesos, además proporciona evidencia verificable de que los productos han sido elaborados conforme a los estándares de calidad establecidos, asegurando así la integridad y seguridad del producto final¹³.

2.4. Proveedores

En industrias farmacéuticas es necesario la adquisición de productos, servicios, equipos, etc., estos pueden ser materias primas, excipientes, servicios de calibración, validación, entre otros. Y para esto, se contratan proveedores, los cuales son empresas que se encargan de suministrar estos productos o servicios. Cada industria farmacéutica, hace una selección de los proveedores de bienes y servicios más adecuados a sus necesidades, en donde se estudia cada proveedor para considerarse como proveedores adecuados en cuanto al impacto positivo en productividad, calidad y competitividad¹⁴.

2.4.1. Tipos de proveedores

2.4.1.1. Proveedores de materias de primas

Representan un componente esencial dentro de la cadena de suministro de la industria farmacéutica. Dentro de sus objetivos, se incluye suministrar los ingredientes activos y compuestos químicos indispensables para la fabricación de medicamentos y otros productos farmacéuticos. Algunos de los factores críticos que se toman en cuenta son la calidad, pureza y trazabilidad de estas materias primas, estos factores inciden directamente en la seguridad, eficacia y calidad del producto final, debido a esto su control riguroso constituye es un requisito fundamental en el cumplimiento de las normativas sanitarias y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)¹¹.

2.4.1.2. Proveedores de equipos y maquinaria

La industria farmacéutica requiere de equipos y maquinaria altamente especializada para poder realizar de manera eficiente y segura las distintas etapas del proceso de producción. Los proveedores de estos equipos suministran una amplia gama de tecnologías, los cuales deben cumplir con estrictos estándares de calidad, seguridad y normativas regulatorias, a fin de poder asegurar la integridad del producto farmacéutico durante todo el proceso de fabricación. La colaboración con proveedores reconocidos y de confianza permite a las industrias contar con tecnología de vanguardia, lo que contribuye al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y a la producción de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad¹¹.

2.4.1.3. Proveedores de servicios logísticos y de distribución

Responsables de la gestión, almacenamiento y transporte de los medicamentos, asegurando que lleguen a sus destinos finales en condiciones óptimas, dentro de los plazos establecidos y cumpliendo con los requerimientos normativos. La logística en el sector farmacéutico representa grandes desafíos, debido a las estrictas regulaciones que rigen el

almacenamiento, manipulación y transporte de productos sensibles. Por otro lado, es fundamental contar con operadores logísticos que posean experiencia en el sector y garanticen el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales¹¹.

2.4.1.4. Proveedores de servicios de calibración y validación

En la industria farmacéutica, la precisión y la confiabilidad de los procesos son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Así mismo desempeñan un papel clave al asegurar que los equipos, instrumentos y sistemas utilizados en la producción operen bajo condiciones óptimas. Así pues, realizan calibraciones periódicas, así como la verificación y validación de procesos críticos, contribuyendo al cumplimiento de los estándares de calidad establecidos por las normativas nacionales e internacionales¹¹.

2.4.1.5. Proveedores de servicios de análisis

Se trata de empresas o laboratorios debidamente calificados para brindar soporte técnico, científico y regulatorio a las compañías farmacéuticas. Estos servicios abarcan un amplio espectro de análisis que incluyen, entre estos, el desarrollo y validación de métodos analíticos, el análisis químico y microbiológico de materias primas y productos terminados, las compañías farmacéuticas en la actualidad optan por externalizar estas tareas a proveedores externos para así reducir costos y tiempos¹¹.

2.4.2. Requisitos para los proveedores

Dentro de los requisitos que debe tener los proveedores ya sea de materiales o servicios, se incluye los siguientes: capacidad para cumplir con las demandas del mercado, viabilidad operativa y financiera, disposición y capacidad para mantener la comunicación, sistemas de calidad y cumplimiento reglamentario apropiados, controles establecidos para la trazabilidad del material y el monitoreo de la propia cadena de suministro, también debe tener capacidad técnica y experiencia para la caracterización del servicio y sistemas establecidos por el

proveedor para prevenir el ingreso de productos falsificados, con desviaciones durante las actividades de adquisición, almacenamiento, eliminación y destrucción⁶.

2.4.3. Calificación y selección de proveedores

La selección y calificación de proveedores en la industria farmacéutica se basa en la evaluación del riesgo asociado a los materiales y servicios suministrados. Dicho análisis permite determinar el nivel de control necesario según la etapa del proceso en la que se utilicen los insumos o se contraten los servicios. Por ejemplo, el riesgo tolerable asociado a un proveedor de materias primas o reactivos utilizados en las primeras fases de síntesis de un principio activo suele ser mayor en comparación con aquel vinculado al suministro de excipientes o componentes del producto terminado⁶.

En cuanto a la selección de proveedores, estos deben cumplir con una lista de criterios claves, dentro de estos se incluye los siguientes: capacidad operativa y técnica del proveedor relativa al proceso y productos, un sistema de calidad y cumplimiento reglamentario, la capacidad comercial y de alineación de relaciones y sistemas operativos y continuidad comercial del proveedor⁶.

2.4.4. Normas aplicables en la calificación de proveedores

La adquisición de servicios a externos es una parte fundamental dentro de los laboratorios, así como el aseguramiento de la calidad de los productos y procesos farmacéuticos o industriales. Por esta razón, cada laboratorio farmacéutico tiene un proceso de evaluación a los servicios externos o a proveedores. Junto con las normas que son aplicables para la calificación de los proveedores se genera un diagnóstico con puntos claves para evaluar calidad, lo cual ayuda a identificar cuáles son proveedores adecuados para el laboratorio farmacéutico²¹.

Además, con esto se evita la pérdida de dinero, al optimizar el funcionamiento de los equipos, así como por medio de la correcta calibración, revisión adecuada de materia prima, entre otros servicios. Por otro lado, evaluar a los proveedores mejora la calidad de los productos y servicios adquiridos y reduce los riesgos asociados a las compras por parte del laboratorio farmacéutico²¹.

2.4.4.1. ISO 19011:2018 - Directrices para la auditoría de sistemas de gestión

ISO se basa en una norma que brinda orientación para auditar, ya sea de manera interna o externa de sistemas de gestión, o incluso para gestionar programas de auditorías. Su aplicación se da en industrias que necesiten calificar el sistema de gestión o servicios de proveedores. Dentro de otras normas ISO, se incluye ISO 9001, la cual se basa en sistemas de gestión de la calidad, también ISO/IEC 17025:2017 sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración²².

2.4.4.1.1. Principios de auditoría establecidos en la norma ISO 19011:2018

En la norma, se establecen principios o puntos claves por los cuales una organización puede basarse para actuar y mejorar su desempeño en cuanto a los procesos de auditoría. Basarse en estos principios de auditoría es un requisito para proporcionar, posteriormente, conclusiones relevantes, significativas y similares entre auditorías independientes cuando se trata de contextos iguales²².

Dentro de los principios establecidos, se incluyen los siguientes:

1. **Integridad:** este principio se basa en el fundamento de la profesionalidad, exige que tanto los auditores como los que gestionan el programa de auditoría sean éticas y responsables durante este proceso, además indica que únicamente cuando se poseen las competencias requeridas para auditar se podrá realizar.

2. **Presentación imparcial:** se basa en la presentación honesta y transparente de las observaciones y resultados obtenidos durante todo el proceso de auditoría.
3. **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar.
4. **Confidencialidad:** seguridad de la información.
5. **Independencia:** los auditores deben ejercer su función separados o no involucrados de manera directa en la actividad que se está calificando, con el fin de evitar conflictos de interés en el proceso.
6. **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.
7. **Enfoque basado en riesgos:** un enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades²².

2.4.4.1.2. Generalidades sobre la gestión de un programa de auditoría según norma ISO 19011:2018

Este apartado de la norma, establece información sobre la orientación para implementar un programa de auditoría eficaz, dentro de los puntos claves que se debe implementar en el programa de auditoría, se incluyen aspectos como el objetivo para el programa de auditoría, los riesgos y oportunidades asociados con el programa, el alcance, tipo de auditoría, criterios de auditoría, el método de auditoría a emplear y criterios para seleccionar a los miembros del auditor²².

2.4.4.2. ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad (Requisitos)

Esta norma se basa en los requisitos para establecer o implementar un sistema de gestión de calidad en una organización o industria. Dentro de sus objetivos se encuentra proporcionar información a una organización de brindar productos o servicios que cumplan con los requisitos del cliente y con la normativa²³.

Dentro de los requisitos que se establecieron en la norma, se incluyen el enfoque basado en procesos, liderazgo y compromiso para mantener el sistema de gestión de calidad, la planificación ya sea para establecer objetivos de calidad y planificar los cambios de moneda estructurada, el apoyo para la gestión de recursos, competencia del personal, comunicación y control de la información documentada, la operación, la cual se refiere a la planificación y control operacional, la determinación de requisitos para productos y servicios y control de procesos externos, la evaluación del desempeño y por último, la mejora que se centra en la mejora continua del sistema de gestión de calidad, abordando no conformidades y estableciendo acciones correctivas²³.

2.5. Control de Calidad

El control de calidad en la industria farmacéutica es uno de los procesos más rigurosos y fundamentales, orientado a garantizar la seguridad, eficacia y conformidad de los medicamentos con la normativa vigente. Así mismo se aplica de manera integral a lo largo de todas las etapas de la cadena de producción, desde la recepción de materias primas hasta la obtención de los lotes finales debidamente envasados. Por otra parte, se realizan una amplia variedad de pruebas analíticas y microbiológicas. Estas evaluaciones permiten verificar que cada producto cumpla con los estándares establecidos¹⁵.

2.5.1. Aseguramiento de la calidad

Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas indispensables para asegurar que un producto o servicio cumpla con los requisitos de calidad previamente establecidos. Este enfoque integral abarca todos los factores que, de forma individual o colectiva, influyen en la calidad final del producto. Según la norma ISO 9001 (Organización Internacional de Normalización, 2015), la calidad no solo se refiere al cumplimiento de especificaciones técnicas, sino también a la satisfacción del cliente y a la mejora continua de los procesos involucrados en la producción y entrega del bien o servicio¹⁸.

2.6. Auditorías

Las auditorías se implementaron por la necesidad social causada por la complejidad industrial, el desarrollo económico y la globalización de la economía. El objetivo de las auditorías se basa en evitar errores y fraudes, garantizando la información financiera-económica suministrada por las empresas. Estas auditorías deben ser realizadas por personales cualificados e independientes, las cuales utilizan técnicas de revisión y verificación idóneas¹².

2.6.1. Tipos de auditorías

2.6.1.1. Auditoría externa

Las auditorías externas se refieren a las actividades de revisión y verificación de las cuentas anuales de una empresa por un auditor externo a la empresa por exigencia legal. El objetivo de un examen de los estados financieros de una compañía, por parte de un auditor independiente, es la expresión de una opinión sobre si los mismos reflejan razonablemente su situación patrimonial, los resultados de sus operaciones y los cambios en la situación financiera, de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptados y con la legislación vigente¹².

2.6.1.2. Auditoría interna

Actividad continua y completa, desarrollada en una organización por personal perteneciente a la misma. Esta actividad consiste en verificar la existencia de controles internos, así como vigilar su cumplimiento y proponer mejoras para la consecución de los objetivos de dicha organización. En esa auditoría se evalúa eficacia y eficiencia y proponiendo soluciones a problemas detectados en la empresa, su objetivo es dotar a la empresa de una manera constante y progresivo mejorando las políticas, sistemas, métodos y procedimientos de la empresa¹².

2.6.1.3. Auditoría operativa

Actividad consistente en el examen de los métodos, los procedimientos y los sistemas de control interno de una empresa u organismo, público o privado. Esta auditoría se basa en el análisis de la gestión de procesos en la empresa, también se conoce como auditoría de gestión, la cual hace referencia a aspectos sobre la economía, eficacia y eficiencia¹².

2.6.1.4. Auditoría gubernamental o pública

Este tipo de auditorías hace referencia a las inspecciones y evaluaciones realizadas por entidades del sector público, como el Ministerio de Salud, con el objetivo de verificar que las empresas privadas del sector farmacéutico cumplan con la normativa vigente. Estas auditorías incluyen, por ejemplo, visitas para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, controles previos a la renovación de permisos sanitarios y revisiones de documentación técnica. Estas acciones buscan asegurar la legalidad, la calidad y la seguridad de los productos y servicios ofrecidos por las compañías del sector¹².

2.7. No conformidades, acciones correctivas y preventivas (CAPAS)

El objetivo principal de las acciones correctivas y preventivas es recopilar, analizar información, identificar e investigar problemas de productos y calidad, tomar medidas correctivas y/o preventivas apropiadas y efectivas para evitar que se repitan. La evaluación de las acciones correctivas y preventivas, al igual que el reporte de las actividades de acción correctiva y preventiva a las personas encargadas de este proceso, el suministro de información importante para la revisión por parte de la dirección y la documentación de estas actividades son claves para abordar de manera eficaz los problemas de productos y calidad, prevenir su recurrencia y prevenir o minimizar los fallos de los dispositivos²⁴.

2.8. Investigación y desarrollo

Son el conjunto de actividades científicas y técnicas enfocadas a la investigación, descubrimiento, prueba, implementación y mejora continua de nuevos productos, servicios o procesos. En el contexto de la industria farmacéutica, la I+D desempeña un papel central, ya que permite el desarrollo de nuevos principios activos, formulaciones innovadoras y tecnologías que mejoran la eficacia, seguridad y accesibilidad de los medicamentos. La inversión en investigación no solo fortalece la competitividad de las empresas, sino que también garantiza la disponibilidad de tratamientos actualizados y eficaces para la población^{4,16}.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

Este apartado, es una guía que muestra el conjunto de operaciones y procedimientos necesarios para encontrar soluciones a problemas teóricos o prácticos. De este modo, se logra mostrar los métodos, actividades y técnicas a utilizar. En esta sección se expondrán de manera detallada las actividades y tareas que se llevarán a cabo, junto con los métodos y técnicas que se aplicarán, los recursos requeridos, los factores externos que pueden incidir en la obtención de los objetivos.

3.1. Tipo y alcance

El tipo de investigación se basa investigación-acción enfocado a revisión documental, ya que se analizan normas internacionales aplicables, así como también procedimientos internos de Laboratorios Saval CR, con el fin de identificar oportunidades de mejora para el proceso de auditoría a proveedores de servicios de análisis.

Laboratorios Saval fabrica varios tipos de medicamentos, abarcando diversas formas farmacéuticas, que incluyen sólidos, semisólidos y líquidos, lo que la convierte en una empresa con una amplia capacidad de producción en el ámbito farmacéutico. Durante el período de internado, se tiene como objetivo brindar apoyo al departamento de Control de Calidad. Una de las metas establecidas para el primer semestre del presente año consiste en el diseño e implementación de un programa de auditoría y calificación de proveedores de análisis.

Para alcanzar el objetivo propuesto, se contó con el respaldo del Departamento de Control de Calidad, conformado por la jefa de Control de Calidad y Microbiología, la Supervisora de Instrumentación y Analítica, y la Supervisora de Control de Calidad, además del regente farmacéutico en droguería y analista de farmacovigilancia. Fueron responsables de supervisar el cumplimiento y desarrollo del proyecto, asegurando que se llevará a cabo conforme a los lineamientos técnicos establecidos.

En el marco de la presente práctica, correspondiente al trabajo final de graduación, se desarrollarán actividades orientadas a la revisión y gestión de información relacionada con proveedores, auditorías y documentación legal. Entre las tareas específicas se incluye el análisis de la información vigente proporcionada por Laboratorios Saval respecto a la Aprobación de Calidad de Proveedores de materias primas, materiales de empaque y servicios vinculados al proceso productivo, así como la calificación de proveedores. Además, se realizará la actualización de bases de datos, la recopilación de documentación conforme a la normativa aplicable y a los requerimientos del laboratorio, y el seguimiento continuo del proceso hasta su aprobación final.

3.2. Enfoque

La investigación se fundamenta en distintos enfoques, entre los principales el cuantitativo, el cualitativo y el mixto. Cada uno de ellos ofrece alternativas igualmente valiosas para abordar los problemas de investigación y, actualmente, representan las metodologías más eficaces para explorar, analizar y generar conocimiento. Para llevar a cabo un programa de auditoría en el laboratorio Saval, se delimitará el tipo de estudio, clasificando la investigación como de enfoque cualitativo. Según Hernández Sampieri R.¹⁹, la investigación cualitativa se enfoca en comprender los fenómenos, analizándolos desde la perspectiva de los participantes en un ambiente natural y en relación con su contexto. El enfoque cualitativo se elige cuando se busca examinar la manera en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en sus puntos de vista, interpretaciones y significados.

3.3. Población

La población en este presente proyecto está constituida por los proveedores de análisis de metrología actuales que prestan sus servicios al laboratorio Saval Costa Rica. Según Hernández Sampieri R.¹⁹ implica elaborar un plan que cumpla la capacidad de guiar la recolección de datos con un propósito específico, en este caso para definir la población sobre la cual se seleccionará de manera más específica, la muestra. Las unidades claves a estudiar en

esta investigación corresponden a los servicios de los proveedores calificados para el Laboratorio Saval CR. Dentro de las fuentes a utilizar para la recolección de información, se incluyen bases de datos como Google académico, Scielo, Redalyc. Además, se utilizarán las normas y criterios de calificación de proveedores de servicios de análisis establecidos para el Laboratorio Saval CR. Dentro de los métodos de recolección de datos, se incluye la revisión documental de las normativas establecidas en el Laboratorio Saval CR para la validación de los proveedores de servicio de análisis de metrología. Además, se realizará una revisión de las normativas utilizadas a nivel general para industrias farmacéuticas en cuanto a la calificación de proveedores de servicios y, posteriormente, una comparación de ambas partes.

3.4. Diseño de investigación

Entre las principales estrategias para diseñar esta investigación se incluye: responder preguntas de investigación, realizar diagnóstico de documentación, investigación de documentación internacional tipo normas como ISO y someter la propuesta de auditoría a pruebas. Según el propósito de estudio, el diseño es investigación-acción el cual busca comprender y resolver problemáticas específicas de una colectividad vinculadas a un ambiente (grupo, programa, organización o comunidad) asimismo se centra en aportar información que facilite la toma de decisiones para proyectos, procesos y reformas estructurales¹⁹.

3.5. Muestreo y muestra

Según Hernández Sampieri R.¹⁹, este apartado se fundamenta en la selección de las unidades de análisis y las muestras iniciales, se dice que en estudios cualitativos el tamaño de muestra no es importante desde una perspectiva probabilística. Conforme avanza el estudio se pueden agregar o reemplazar las unidades iniciales, ya que se trata de un estudio más abierto y que está sujeto al desarrollo del estudio.

En esta investigación, la muestra se define de forma selectiva, ya que se define un proveedor específico de servicios de análisis con el que el Laboratorio Saval CR mantiene

relaciones comerciales, y sobre el cual se ejecutará la propuesta de auditoría y calificación desarrollada. La elección del proveedor de servicio de análisis, específicamente de metrología, se realizó con base en su disponibilidad, relevancia operativa y disposición a participar en el estudio.

La muestra es de tipo orientada a la investigación cualitativa, específicamente, por conveniencia. Según Hernández Sampieri R.¹⁹, este tipo de muestras están formadas por los casos disponibles a los cuales se tiene acceso, por lo que la aplicación del programa de auditoría se realizará sobre el servicio de algún proveedor específicamente de servicios para el Laboratorio Saval CR.

3.6. Variables e instrumentalización

En esta sección, se definen variables y sus definiciones operacionales que permitieron dar estructura y seguimiento a cada objetivo específico de la investigación. Estas variables se basan en el diagnóstico del proceso, en el proceso de auditoría y en el proceso de evaluación de los proveedores de servicios de análisis en Laboratorios Saval CR.

Tabla 1. Variables e instrumentalización

Objetivo	Variable/Categoría	Definición operacional
1. Realizar un diagnóstico del proceso actual de aprobación, auditoría y calificación de proveedores de análisis, a partir de la revisión de la documentación vigente y normativa aplicable, que permita la identificación de mejoras operativas y documentales en estos procesos.	Diagnóstico del proceso	Recolección de información en SESUITE de cómo se realizan los procesos actualmente asimismo de cómo se debería realizar según el reglamento RTCA.

<p>2. Elaborar un proceso de auditoría y de calificación a proveedores de análisis, a partir del diagnóstico realizado, para su aplicación en Laboratorios Saval CR a aquellos que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación.</p>	<p>Proceso de auditoría</p>	<p>Conjunto de técnicas, prácticas y herramientas utilizadas para auditar proveedores, las cuales comprenden etapas de planeación, ejecución, informe y seguimiento.</p>
<p>3. Evaluar a un proveedor de servicios de análisis, mediante la ejecución del proceso de auditoría y calificación desarrollado, asegurando el cumplimiento de los criterios de calidad y normativos requeridos por Laboratorio Saval CR.</p>	<p>Proceso de evaluación</p>	<p>Aplicación del proceso de auditoría y calificación al proveedor en base a criterios, objetivos previamente definidos.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2025

3.7. Técnica e instrumentos

En función de los objetivos se definen técnicas e instrumentos para la recolección de datos que permitan obtener información relevante y necesaria para llevar a cabo el enfoque metodológico establecido. Las técnicas definidas se basan tanto en revisión documental como en las aplicaciones de entrevistas semiestructuradas a profesionales en el tema, además de la utilización de una lista de verificación o conocido como checklist, todo esto para profundizar en el proceso de auditoría, así también como en la aprobación y calificación de los proveedores de servicios de analista, así como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 2. Técnica e instrumento

Objetivo	Técnica e instrumento
1	<p>Para abordar este primer objetivo de la investigación, se pretende realizar una revisión documental normativa de los aspectos que, actualmente, presenta el Laboratorio Saval para el proceso de auditoría. Dentro de los aspectos que se incluyen en la normativa existente se definen los roles y responsabilidades de las personas de los departamentos de Control y Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Se aplicarán entrevistas semiestructuradas como técnica de recolección de datos, Esta herramienta permitirá explorar las percepciones, experiencias y conocimientos de los participantes, facilitando así una comprensión más completa del fenómeno en estudio. Dicha entrevista (Ver Anexo 2) se le va a realizar tanto a la coordinadora de auditoría y calificación de proveedores como al líder de sistema de gestión de calidad, ya que son los personales de Laboratorio Saval CR con más conocimiento del tema a investigar.</p>
2	<p>De acuerdo con el Artículo 15 del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), el cual menciona la producción y análisis por contrato, se establecen criterios fundamentales para auditar a proveedores que prestan servicios analíticos.</p> <p>En el capítulo 15.2 del RTCA se detallan las responsabilidades del contratante, quien debe garantizar que las actividades subcontratadas se realicen bajo estrictas condiciones de calidad.</p> <p>De la misma manera el 15.3 establece las obligaciones del contratista, el cual debe cumplir con todos los requisitos especificados en el contrato, aplicar correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura y asegurar que los productos o servicios entregados cumplan con los criterios establecidos.</p> <p>Con base en lo establecido en los artículos, se procederá a la elaboración de una lista de verificación (Ver Tabla 7). Este instrumento servirá como guía durante la ejecución de la auditoría, con el fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos, documentales y operativos exigidos por la normativa.</p>

3	Para implementar el programa de auditoría y calificación realizado, inicialmente de los proveedores de servicios de análisis aprobados para ser auditados, se elige por conveniencia al proveedor al que se auditoría, el cual corresponde a la muestra de la investigación.
----------	--

Fuente: Elaboración propia, 2025

3.8. Especificaciones Operacionales

3.8.1. Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma)

En la siguiente tabla, se indican las actividades que se realizan por semana de cada mes, con el fin de llevar control y un orden lógico de la ejecución de este proyecto.

Tabla 3. Cronograma de actividades a realizar por semana desde el mes de enero hasta junio de 2025

Meses del I bloque de internado 2025																									
No	Actividad	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Capacitación de Investigación #1.			X																					
2	Revisión, elaboración y aprobación del cronograma de actividades.			X																					

18	Elaboración de la presentación del TFG																						X	X	
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---	--

Fuente: Elaboración propia, 2025

3.8.2. Determinación de los recursos necesarios

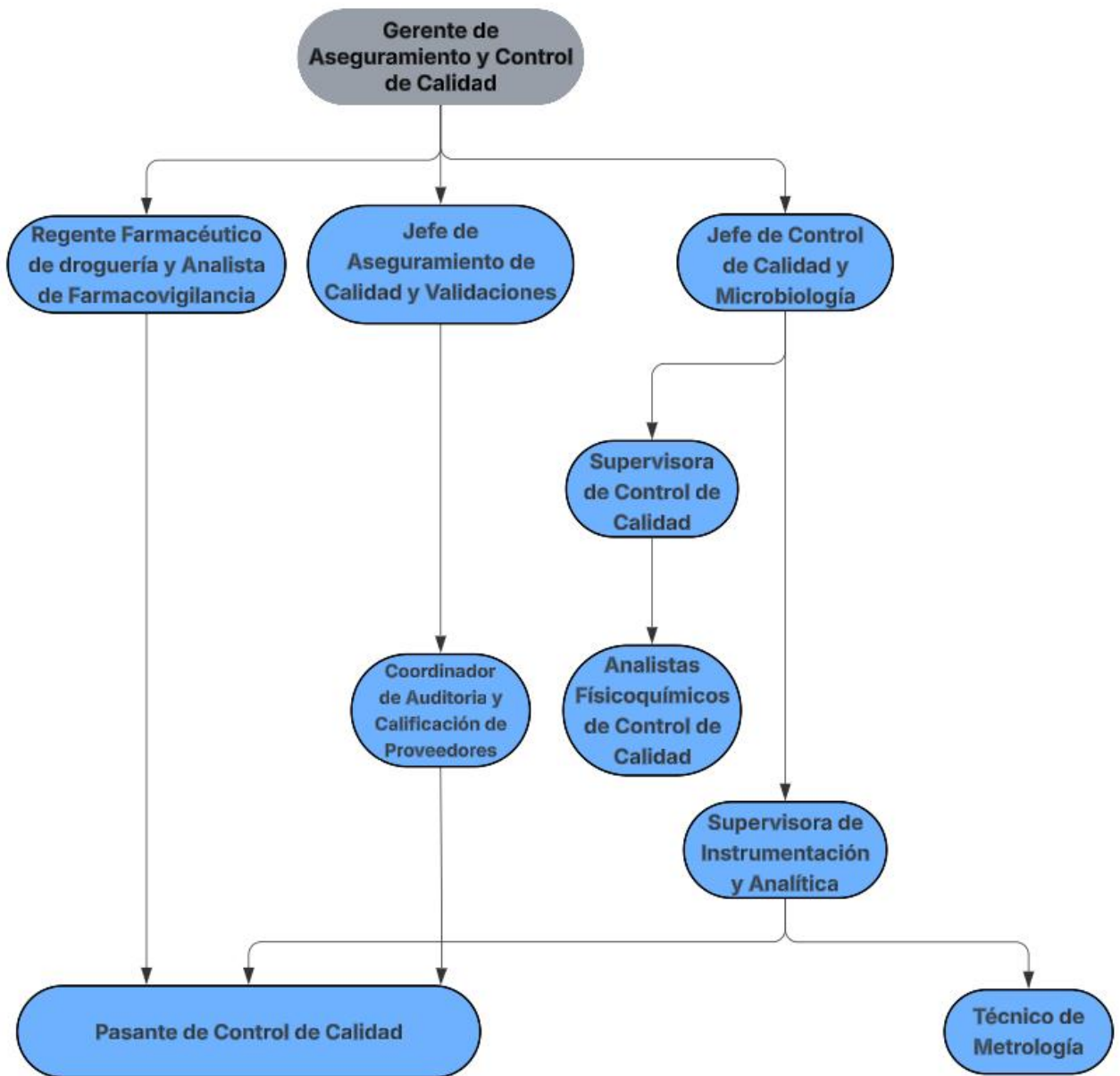
Para esta investigación, se requiere contar con recursos tanto documentales como técnicos que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad como normativas vigentes. Dentro de esto, se incluyen procedimientos normalizados de auditoría, listas de verificación, requisitos regulatorios, acuerdos firmados con los proveedores, así como también el historial de desempeño de estos. Además, se requiere un programa de auditoría adecuado en donde se evalúen o definan objetivos, alcance y criterios de evaluación, utilizándose formatos estandarizados para reportes de auditoría y otro formato para el seguimiento de hallazgos.

Por otro lado, el proceso de auditoría debe incorporar un sistema de seguimiento de acciones correctivas y reevaluación de proveedores, permitiendo garantizar la trazabilidad, mejorar el desempeño de los servicios a contratar y asegurar la integridad del sistema de calidad del laboratorio.

3.8.3. Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica (partes involucradas)

Es fundamental establecer una estructura organizativa de las partes involucradas en la gestión del proyecto. La gestión adecuada requiere de la coordinación entre diversos departamentos del laboratorio. En este caso, se identifican las áreas claves del Laboratorio Saval que forman parte del diseño, implementación y ejecución del proceso de auditoría y calificación de los proveedores de servicios de análisis tal y como se muestra en la siguiente figura.

Figura 1. Organigrama de partes involucradas para la gestión del proyecto



Fuente: Elaboración propia, 2025

3.8.4. Factores externos condicionales o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto o práctica

Dentro de los factores externos condiciones o pre-requisitos que pueden limitar o dificultar el logro del proyecto, se incluyen la disponibilidad y cooperación de los proveedores, en donde su participación activa, así también como la entrega de documentos y la apertura para ser auditados son fundamentales para el proceso de auditoría. Por otro lado, la existencia de personal capacitado y con disponibilidad de tiempo para ejecutar auditorías y evaluaciones técnicas es un requisito esencial para aplicar adecuadamente el programa, así también como el apoyo y el compromiso de la gerencia general y de calidad con el cumplimiento de los nuevos procesos será fundamental para la ejecución práctica y la sostenibilidad en el tiempo.

CAPÍTULO IV. LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES

La práctica profesional es un espacio en el cual se le permite al estudiante poner en práctica todos los conocimientos y habilidades para colaborar en el desarrollo de un proyecto organizacional, en un periodo definido. Asimismo, permiten generar una formación curricular ya que permiten participar en diversas áreas desde un punto de vista organizativo, curricular, institucional y relacional²⁶.

4.1 Logros obtenidos

En este apartado de la investigación, se pretende demostrar los resultados obtenidos a partir de la ejecución de la metodología previamente descrita para cumplir con los objetivos planteados para esta investigación. Además, se detalla cada uno de los logros alcanzados en relación con los objetivos de la investigación, con el fin de evidenciar el grado de cumplimiento y los logros obtenidos.

En adición, para la obtención de los resultados y lograr el objetivo general de la investigación, se propuso 3 objetivos en donde se destacan estrategias como la revisión documental de la normativa existente, con el fin de analizar los aspectos que están actualmente en el proceso de auditorías de proveedores de servicios de análisis para el Laboratorio Saval CR, adicionalmente se complementó esta evaluación mediante una entrevista a personal clave del laboratorio. Posteriormente la información será evaluada en función de los requisitos establecidos por las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025, USP y el RTCA, con el propósito de determinar si el programa actual cumple con lo establecido.

Además, se brinda mejoría al programa actual de procesos de auditorías al Laboratorio Saval CR, con el fin de optimizar este proceso y garantizar una mejor calidad de los servicios que se brindan al laboratorio farmacéutico. También, como parte final de los resultados, se presenta la auditoría realizada al proveedor de servicios de análisis con el fin de implementar el programa optimizado para el servicio de los proveedores, específicamente en análisis, para

garantizar el cumplimiento de los requisitos en cuanto a la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos elaborados en el Laboratorio para el uso humano.

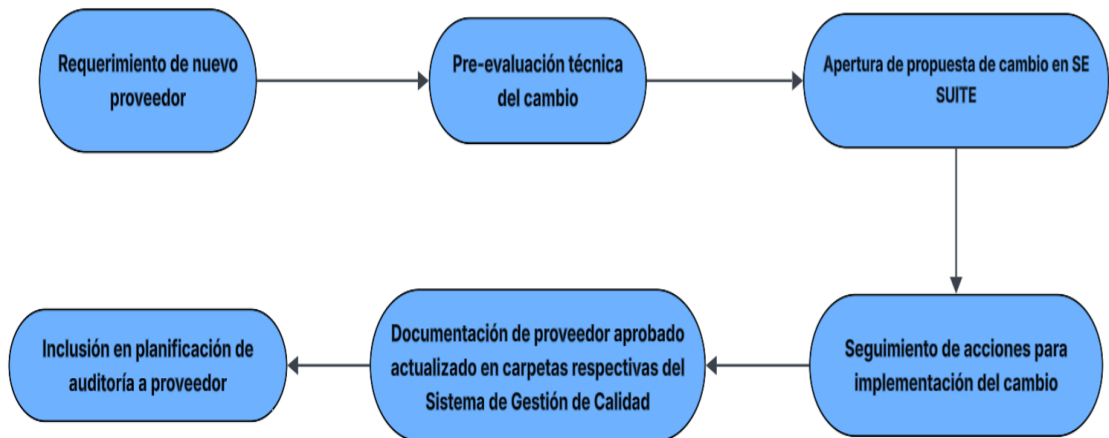
4.1.1 Realizar un diagnóstico del proceso actual de aprobación, auditoría y calificación de proveedores de análisis, a partir de la revisión de la documentación vigente y normativa aplicable, que permita la identificación de mejoras operativas y documentales en estos procesos.

4.1.1.1. Proceso actual de aprobación

El proceso actual de aprobación de proveedores se rige por el documento PEO- AC-SV-035 con el nombre aprobación de Calidad de Proveedores de materias primas, material de empaque y servicios ligados al proceso productivo cuyo objetivo es establecer el proceso para evaluar y aprobar, a nivel de calidad, los fabricantes y proveedores que brindan materias primas, material de empaque y servicios asociados a procesos productivos de laboratorios Saval CR.

Dicho procedimiento se aplica en la aprobación de calidad de nuevos fabricantes y proveedores de materias primas, material de empaque o servicios que tengan impacto sobre el proceso productivo del laboratorio Saval CR. Como parte del proceso de evaluación y selección de un nuevo proveedor de servicios para Laboratorios Saval CR, se cuenta previamente definidos una serie de requerimientos específicos que deben de cumplir para garantizar el cumplimiento de los estándares operativos, de calidad y normativos de la empresa. Estos requerimientos fueron definidos en función de las necesidades actuales del laboratorio, así como de sus políticas internas y normativas vigentes.

Figura 2. Requerimiento de nuevo proveedor de servicios



Fuente: Elaboración propia con base a la referencia PEO- AC-SV-035

A partir del diagnóstico realizado sobre la situación actual del laboratorio, se identificó que inicialmente es necesario generar el requerimiento de un nuevo proveedor de un servicio para la incorporación. Para avanzar con la contratación de un nuevo proveedor de análisis es indispensable evaluar previamente su idoneidad en función de los requerimientos específicos definidos por la organización. Entre los aspectos críticos identificados se encuentran: la capacidad técnica del proveedor, el cumplimiento normativo, la trazabilidad de los servicios prestados, los tiempos de respuesta, y las condiciones de confidencialidad y seguridad de la información. Para iniciar el flujo de aprobación, es indispensable registrar un control de cambios en el sistema SE SUITE, conforme a lo establecido en el procedimiento PEO-AC-SV-016 "Gestión de Cambios".

Tabla 4. Acciones por ejecutar por fases para el control de cambio

Fase	Acciones
Evaluación técnica y documental de proveedor	Adjuntar evidencia técnica de factibilidad de ejecución de análisis (QC)
	Adjuntar permiso sanitario de funcionamiento (obligatorio), certificaciones o acreditaciones del proveedor de análisis (según aplique) (compras)
	Firma del acuerdo de Calidad del Servicio (QC)
Incorporación como proveedor aprobado	Evidenciar notificación a departamento de Compliance de Saval Chile (compras)
	Carga de formulario de finanzas para creación de proveedor en SAP (Compras) Creación de proveedor en SAP (Finanzas)
	Carga de documentación al repositorio respectivo, con previa verificación de la conformidad (QA)
	Actualización de registro de calidad de proveedores aprobados de servicios, para inclusión de proveedor (QC)
	Firma de contrato de servicios (Compras) (si aplica)
	Evaluación de inclusión de proveedor en cronograma de auditoría de año en curso o siguiente año (QC)

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia PEO-AC-SV-016

En la tabla anterior sobre las acciones para la incorporación de proveedores aprobados, se detallan los pasos por fases que son necesarias para ejecutar un control de cambio estructural

para incorporar a los proveedores de servicios de análisis. En primer lugar, se encuentra la fase de evaluación técnica y documental, en la cual se incluye actividades esenciales como la verificación de la factibilidad técnica del análisis por parte del área de QC, la entrega del permiso sanitario de funcionamiento, de la misma manera que las certificaciones correspondientes, además la firma del acuerdo de calidad del servicio, los cuales forman parte de los requisitos de cada proveedor.

En la segunda fase, la cual se basa en el proceso de incorporación como proveedor aprobado, se integran actividades de tipo administrativas, así como documentales. Además, se incluye la evidencia de notificación al departamento de Compliance de Saval Chile, el formulario de finanzas para la creación de proveedor en SAP, la incorporación del documento en el repositorio respectivo, actualización de registro de calidad de proveedores aprobados de servicios para inclusión de proveedor, firma del contrato de los servicios y la evaluación de inclusión del proveedor en cronograma de auditoría de año en curso o en el siguiente año.

4.1.1.2. Revisión del proceso actual de auditorías

A través de la revisión documental realizada del proceso se logró constatar que, conforme a lo establecido en el procedimiento PEO-AC-SV-021, las auditorías a proveedores de servicios de análisis se pueden realizar de diferentes modalidades, (por medio de formularios), por plataformas en línea y sólo en los casos de proveedores nacionales se podrán realizar también de manera presencial.

Con el objetivo de asegurar la calidad y el control de los productos y servicios suministrados por todos los proveedores que colaboran con Laboratorios Saval CR, se evidencio que es responsabilidad directa del Departamento de Aseguramiento de Calidad. Dicho departamento lleva a cabo la evaluación y seguimiento de los proveedores con base en el criterio establecido en la matriz de riesgo, la cual clasifica a los proveedores en niveles de

riesgo alto, medio o bajo, considerando tanto la criticidad como el impacto de sus operaciones en el sistema de gestión de calidad.

En cuanto a la Preparación del Programa de Auditorías a proveedores una vez que se realiza la priorización conforme a los criterios que están establecidos por la industria posteriormente, se elabora el programa de auditorías que se identifica como "RC-AC-SV-0006 Programa de Auditorías" contando con un año de vigencia, el cual empieza contar desde la aprobación oficial por parte del jefe y del Gerente de Aseguramiento de la Calidad. El diseño del programa para auditorías toma en cuenta los riesgos, de esta manera se da prioridad a aquellos proveedores que suministran materiales directos, conforme a los resultados de la matriz de riesgo.

Conforme se ingresan nuevos proveedores al sistema de la industria, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento "PEO-AC-SV-035 Aprobación de Calidad de Proveedores de materias primas, material de empaque y servicios ligados al proceso productivo" estos serán calificados de acuerdo a los criterios establecidos. Una vez que son aceptados, se incorporan en la lista de proveedores aprobados. Definido el programa de auditorías, se elabora el documento "RC-AC-SV-0008 Plan de Auditoría", en este documento se incorporan datos específicos de cada proveedor o distribuidor. Algunos aspectos que se influyen son el tipo de auditoría a realizar, la metodología a emplear, aspectos logísticos.

En la etapa de preparación para la auditoría, se identificó que el contacto inicial con el proveedor, distribuidor o fabricante se realiza mediante una solicitud formal de auditoría. Esta comunicación inicial se lleva a cabo a través del correo electrónico, con el fin de establecer un acercamiento, planteando la necesidad y requerimientos para el sistema de gestión de calidad. El departamento de aseguramiento de Calidad es responsable de la elaboración y envío del plan de auditoría. En dicho plan se detallan el objetivo, el alcance, el equipo auditor, los criterios de auditoría, la metodología empleada y el detalle de las actividades a desarrollar durante la auditoría.

Como etapa final del proceso de auditoría, se reconoció que el líder responsable de la auditoría tiene la responsabilidad de elaborar el informe final, en el cual se documentan todos los hallazgos identificados durante la evaluación. Una vez aprobado, el informe se envía por correo electrónico al proveedor con el objetivo de comunicar los resultados de la auditoría. Toda evidencia documental generada durante el proceso de auditoría es registrada y gestionada a través del sistema SE SUITE, lo que permite un control y trazabilidad eficiente de la información.

4.1.1.3. Proceso actual de calificación

Durante el diagnóstico realizado, se identificó que el proceso actual de calificación de proveedores en Laboratorios Saval CR se encuentra regulado por el procedimiento PEO-AC-SV-045. Este documento establece los lineamientos que deben seguirse para la calificación de proveedores de materias primas, materiales de empaque y servicios, que tengan impacto sobre las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

La calificación de proveedores constituye un proceso integral cuyo objetivo principal es verificar y demostrar que un proveedor es capaz de entregar de manera consistente, a lo largo del tiempo, materias primas, materiales de empaque y/o servicios que cumplan con los estándares de calidad y los requisitos establecidos por el laboratorio. Estos requisitos sirven como filtro y garantizan que únicamente podrán ingresar al programa para ser considerados calificados aquellos proveedores que previamente cumplan con los siguientes puntos.

El proveedor debe estar previamente incorporado en la lista de proveedores aprobados por la organización, conforme a lo indicado en el procedimiento mencionado, el proveedor debe haber sido evaluado y auditado, contando con informe de resultados debidamente analizado, además debe contar con el mínimo de ingresos y tiempo definido en este

procedimiento lo que permite disponer de información suficiente para evidenciar de forma objetiva la consistencia en el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Como parte de las auditorías a proveedores se identificó que se ejecutan según el procedimiento PEO-AC-SV-021 “Procedimiento de auditorías de calidad a proveedores y distribuidores”. Estas auditorías son una herramienta valiosa dentro del sistema de gestión de calidad, ya que permiten evaluar de manera objetiva el cumplimiento de los requisitos establecidos por parte del laboratorio. Además, se menciona que las auditorías pueden llevarse a cabo en modalidad presencial, virtual o documental, dependiendo de la naturaleza del proveedor y la criticidad del servicio, los resultados obtenidos de estas auditorías proporcionan información relevante para la toma de decisiones en el proceso de calificación de proveedores. Por esta razón, deben ser documentados de forma rigurosa y seguidos mediante las herramientas del sistema de gestión de calidad.

4.1.1.4. Proceso actual enfocado en la normativa requerida para la selección de proveedores de servicios de análisis en Laboratorios Saval CR

Para la recolección y análisis de los documentos que se utilizan en Laboratorio Saval, esta se llevará a cabo mediante entrevistas a expertos sobre el tema de Sistema de Gestión Documental, Buenas Prácticas de Documentación y sobre proveedores de servicios de análisis que se implementan dentro de las instalaciones del Laboratorio Saval CR.

Según Hernández Sampieri R.¹⁹, la entrevista cualitativa es flexible y abierta en cuanto a opiniones, esta práctica se define como una reunión para conversar e intercambiar información o puntos importantes entre una persona que corresponde al entrevistador y otro que es el entrevistado, cabe destacar que puede haber varios entrevistados. En este caso, se realizó una entrevista

A partir de la entrevista realizada a la coordinadora de auditoría y calificación de proveedores y a la líder de sistema de gestión de la calidad sobre proveedores de servicios de análisis y el Sistema de Gestión Documental, se dio a conocer información fundamental para la contextualización del estudio. Sin embargo, a pesar de la existencia de lineamientos normativos, reglamentarios o procedimentales, la ejecución operativa de estos procesos puede variar, por lo que es esencial la inclusión de la perspectiva u opinión real del proceso actual.

4.1.1.4.1. Tipos de servicios de análisis contratados para el Laboratorio Saval CR

Actualmente laboratorios Saval cuenta con los servicios brindados por parte de proveedores externos sobre calibración de equipos para garantizar la precisión de los resultados obtenidos, así también como el servicio de análisis fisicoquímicos y de análisis microbiológicos. Estos servicios son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

4.1.1.4.2. Selección y contratación de proveedores de servicios de análisis

La selección de un proveedor es una decisión estratégica, pues a largo plazo obtiene un impacto positivo para la empresa porque genera diferentes ventajas como la disminución de la incertidumbre obteniendo estabilidad en la planificación y estrategias a futuro, la confiabilidad en el cumplimiento de los estándares de calidad de los servicios de análisis y una mejor gestión del proceso²⁷.

Para la selección y contratación de proveedores de servicios de análisis, este proceso se basará en aspectos como el histórico, es decir si un equipo siempre ha sido calibrado por un mismo proveedor, se trata que el mismo lo siga calibrando, por la frecuencia de uso del servicio, aspectos de costos, si un equipo requiere constante calibración se busca un proveedor favorable en cuanto a costo/frecuencia.

Por otro lado, algunos aspectos de tipo legislativo como la legislación de Layafa y su análisis del primer lote, así también como los estándares de calidad como certificaciones que respalden la calidad del servicio, los cuales son aspectos que se evalúan en la contratación de los servicios de análisis. En el caso de calibraciones, estos no se certifican en todos los análisis que realizan, si no que se certifica en los servicios más utilizados y que mayor ganancia van a representar para el proveedor.

Tabla 5. Aspectos a evaluar para la selección y contratación de los servicios de análisis

Aspectos a evaluar	Valor Histórico
	Frecuencia de uso
	Costos
	Legislación Layafa
	Certificaciones de calidad
	Pruebas de respaldo

Fuente: Elaboración propia, 2025

4.1.1.4.3. Criterios a utilizar para evaluar la competencia técnica entre proveedores

Se realiza considerando los criterios previamente establecidos en la tabla 5. El proceso es gestionado específicamente por el personal del área de compras, quien solicita y compara las cotizaciones de distintos proveedores. Estas propuestas son presentadas al departamento correspondiente para su evaluación y selección, basándose en aspectos técnicos, económicos y logísticos. Adicionalmente, algunos proveedores ofrecen beneficios complementarios, como

servicios de transporte incluidos y líneas de crédito, lo que influye favorablemente en la toma de decisiones.

4.1.1.4.4. Tipos de documentación solicitados a proveedores

Dentro de la documentación que se solicita a los proveedores se incluye el Permiso Sanitario, el Permiso de Funcionamiento, Certificado de regencia, además, se solicita certificaciones sobre las normas ISO como la ISO 9001, la cual se basa en los estándares de calidad mientras que ISO 17025 se basa en la parte de metrología para garantizar la trazabilidad y una mejoría en los datos, acuerdos de calidad, en donde el proveedor accede para realizarles auditorías o contratos que permitan auditorías, temas de confidencialidad, al igual que el certificado de resultados conformidad de certificados de calibración.

4.1.1.4.5. Importancia para el Laboratorio Saval de realizar aprobación, auditoría y calificación a proveedores

El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad que controla rigurosamente todos los procesos y servicios brindados. Dado que estos proveedores representan una extensión del sistema de calidad del laboratorio, es esencial asegurar que cumplan con los estándares establecidos, con el fin de evitar retrasos, errores y quejas. Por esta razón, los proveedores deben pasar por un proceso formal de aprobación, que garantice el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. Además, se realizan auditorías para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad del proveedor, lo cual permite su calificación y la elaboración de un expediente técnico que respalde su contratación.

4.1.1.4.6. Aspecto normativo fundamental a cumplir para la contratación de proveedores de servicios de análisis

Como se ha mencionado anteriormente, en cuanto a la contratación de proveedores de servicios de análisis, estos deben de cumplir con los aspectos establecidos en las normativas como lo es la norma ISO 9001 e ISO/IEC 17025 para así poder realizar la evaluación del cumplimiento normativo con los criterios, estos deben pasar por las etapas de aprobación, auditoría y calificación.

4.1.1.5. Sistema de Gestión Documental actual empleado en Laboratorios Saval CR

4.1.1.5.1. Modo en el que Laboratorio Saval organiza, almacena y controla la documentación

El Laboratorio Saval CR cuenta con un programa denominado SESUITE, en el cual se almacena toda la documentación oficial de esta industria farmacéutica, cabe recalcar que cualquier información o documento fuera del programa SESUITE se considera documentación no oficial del Laboratorio Saval CR ya que es el sistema seguro, confiable que garantiza la trazabilidad de los documentos.

4.1.1.5.2. Proceso de actualización o modificación de la documentación del laboratorio

En el Laboratorio Saval, el programa de SESUITE informa cuáles procedimientos están próximos a vencer, ya que cada documentación está programada tienen una vigencia de 3 años, por lo cual se presenta un recordatorio en donde se indica al área de Aseguramiento de Calidad y así permitiendo una gestión más eficaz para informar al encargado del procedimiento que debe crear una elaboración y una revisión del procedimiento, del mismo modo para cualquier documentación o registro del laboratorio.

4.1.1.5.3. Respaldo y la seguridad de la información de la documentación actual del laboratorio

El programa SESUITE permite la trazabilidad, este garantiza y permite, mediante una configuración, visualizar quién elabora los procedimientos, quiénes los revisaron, quiénes los aprobaron, además se registró junto con las fechas y hora en que se realizó para un mejor control. El sistema tiene definido que el elaborador cuenta con 3 días para su elaboración, lo cual garantiza cuáles días lo tuvo esa persona y de la misma forma indica cuánto tiempo se tomó para el proceso de revisión, aprobación y homologación. El programa SESUITE permite esa trazabilidad en todo momento, por lo que permite identificar cuáles usuarios han visualizado cada documento, lo que refuerza el manejo de la documentación.

4.1.1.5.4. Implementación de un sistema de Gestión Documental

La implementación de un Sistema de Gestión Documental garantiza un proceso lineal para que cada individuo involucrado realice de la misma forma el procedimiento, además que se pueda tener una trazabilidad para casos de auditoría y poder contar de manera completa con la información necesaria, solicitada, actualizada y en orden, lo que refuerza la toma de decisiones informada, el cumplimiento normativo como el RTCA y las Buenas Prácticas de Documentación, y también fortalece el sistema de gestión de calidad en su totalidad.

4.1.1.5.5. Importancia de un control adecuado en la gestión documental en el laboratorio

La implementación de un control adecuado en el Sistema de Gestión Documental en el Laboratorio Saval resulta ser fundamental para garantizar la vigencia y actualización continua de los procedimientos. Un documento vencido o desactualizado puede causar errores operativos, incumplimientos normativos y fallas en la ejecución de actividades críticas, especialmente en industrias reguladas como la farmacéutica. Este control asegura que los

documentos estén siempre alineados con los requisitos actuales de las Buenas Prácticas de Manufactura, permitiendo que el personal reciba una capacitación basada en información válida y vigente. Capacitar al personal con procedimientos obsoletos compromete la eficacia del sistema de calidad, incrementa el riesgo de no conformidades y puede afectar directamente la seguridad, eficacia o calidad de los productos. Por tanto, un sistema documental bien gestionado no sólo evita la caducidad de los procedimientos, sino que también fortalece la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la mejora continua dentro de la organización.

4.1.1.6. Buenas Prácticas de Documentación

4.1.1.6.1. Estándar de referencia relacionado con la forma adecuada para redacción y revisión de documentos

Según la normativa, esta establece que toda organización debe contar con un procedimiento documentado que regule la elaboración y control de los documentos, en el caso de Laboratorios Saval, este sigue procedimientos como el PEO AC-SV-001, dentro de este, se define los lineamientos formales que deben seguirse en la creación de documentos para esta industria farmacéutica, en este se detalla aspectos como el tamaño de letra, así también como el tipo de letra, las secciones estructurales, entre otros aspectos.

4.1.1.6.2. Competencia única del área de Aseguramiento de la Calidad en la elaboración de documentación técnica

En el Laboratorio Saval, el área de Aseguramiento de Calidad brinda el acompañamiento necesario para que se pueda elaborar un documento, cada área del laboratorio es dueña de sus procesos y procedimientos los cuales tiene que tener el acceso a SESUITE y conocimientos para utilizarlo.

4.1.1.6.3. Tipos de documentos que se trabajan en el laboratorio

Laboratorios Saval dispone de procedimientos, manuales, políticas, registros, métodos analíticos y protocolos de validaciones que son desarrollados conforme a lo establecido en el reglamento. La correcta aplicación permite garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los procesos, mejorando la calidad y tener un manejo adecuado dentro de la organización.

4.1.1.6.4. Gestión y corrección de errores de redacción documental por parte del personal de laboratorio

Para evitar esos errores, el personal se mantiene en una constante capacitación de Buenas Prácticas de Documentación, sin embargo, en caso de alguna equivocación en la redacción de documentos, se debe corregir el texto o palabra con una línea sobre la información corregir, de manera que se visualice la información a corregir, además es necesario que el personal que firmar y fecha y la redacción correcta para garantizar las Buenas Prácticas de Documentación.

4.1.1.7. Comparación del proceso actual contra lo establecido en ISO, RTCA y USP

Como parte del diagnóstico a realizar, una vez obtenida la información y aspectos importantes que evalúa el Laboratorio Saval, se realiza la búsqueda de los requisitos establecidos en las normas internacionales como lo son la ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 19011 y la ISO 14001, posteriormente, se compara con lo que se encuentra en la documentación normativa del Laboratorio Saval actualmente, mediante una lista de cotejo o matriz de verificación de los requisitos establecidos en las normativas.

Tabla 6. Evaluación comparativa de los criterios normativos para la evaluación de proveedores de servicios de análisis según estándares ISO, RTCA y USP contra los requisitos actuales del Laboratorio Saval CR

Categoría	Requisito	Descripción	Norma y reglamento de referencia	Observaciones
Legal regulatorio y	Permiso de funcionamiento vigente	Debe contar con licencia válida emitida por la autoridad sanitario o regulatoria correspondiente	ISO 9001:2015/ISO14001:2015/RTCA	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Cumplimiento legal y normativo	La empresa debe cumplir con todos los requisitos legales, ambientales y técnicos aplicables	ISO 9001:2015/ISO14001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Certificaciones vigentes	Preferiblemente ISO 9001, ISO 17025, BPL	ISO 9001:2015/ISO/IEC 17025: 2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Existencia de contrato formal	El proveedor cuenta con un contrato firmado que defina los términos de servicios, responsabilidades y obligaciones	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Sistema de Gestión de la Calidad documentado	Existencia de un sistema estructurado, con manual, políticas, procedimiento e indicadores	ISO 9001:2015/ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Manual de calidad y procedimientos operativos	Documento que describe la política de calidad, el alcance del	ISO 9001:2015 / ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio

Gestión de Calidad		sistema y los procedimientos clave.		
	Documentación controlada	Procedimientos escritos y control de cambios. Debe existir un sistema de gestión documental formal.	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Evaluaciones internas de calidad	Realización de auditorías internas o inspecciones que validen el cumplimiento del sistema de gestión.	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Procedimientos para no conformidades, acciones preventivas y correctivas	Procedimientos para el tratamiento de hallazgos y acciones correctivas documentadas.	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
Capacidad técnica	Definición de funciones y responsabilidades	Documentación que indique el rol y las responsabilidades de cada puesto.	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Personal calificado	Formación académica y experiencia práctica requerida para sus funciones.	ISO 9001:2015 / ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Metodología analítica validadas	Descripción de metodología analítica y que esta esté validada de manera correcta a la normativa	ISO 9001:2015	No se identificó en la documentación del laboratorio
	Capacidad operativa	El proveedor cuenta con experiencia técnica, específica, capacidades adecuadas del proceso del	USP-UNF-1083	Sí se identificó en la documentación del laboratorio

		servicio en cuestión		
Instalaciones y ambiente	Condiciones ambientales controladas	Parámetros como temperatura, humedad, iluminación, limpieza, etc., son adecuadamente gestionados.	ISO/IEC 17025:2005	No se identificó en la documentación del laboratorio
	Conservación de patrones y equipos	Mantenimiento preventivo de patrones de medición, almacenamiento en condiciones adecuadas.	ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Identificación de factores ambientales significativos	Documentación de cómo las condiciones afectan los resultados de análisis o calibración	ISO/IEC 17025:2005	No se identificó en la documentación del laboratorio
	Seguridad de manejo de sustancias químicas y biológicas	Guía de manejo de sustancias que pueden generar consecuencias o resultados indeseados	ISO14001:2015 ISO/IEC 17025:2005	En la normativa no se indica aspectos sobre el manejo o cuidado del medio ambiente, se sugiere de esta forma, incluirse en la normativa
Gestión documental	Control de documentos	Identificación, actualización, revisión y archivo de documentos.	ISO 9001:2015 / ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Control de registros	Mecanismos que aseguren conservación, acceso y trazabilidad de registros operativos y de calidad	ISO 9001:2015 / ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio

	Uso y validación de software	Validación de programas y hojas de cálculo utilizados en procesos analíticos y metrológicos	ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio, específicamente se utiliza el programa SESUITE
Gestión de proveedores	Evaluación, selección y revalidación	Proceso documentado para seleccionar y reevaluar proveedores según criterios de calidad y cumplimiento técnico.	ISO 9001:2015 / ISO/IEC 17025:2005	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Gestión de subcontrataciones	Asegurar que los servicios subcontratados cumplan con los mismos requisitos exigidos por la organización	ISO/IEC 17025:2005	No se identificó en la documentación del laboratorio
	Verificación de servicios contratados	Revisión y validación de resultados entregados por proveedores externos.	ISO 9001:2015	No se identificó en la documentación del laboratorio
Confirmación metrológica	El proveedor asegura que los equipos de medición son adecuados y están disponibles	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurar resultados válidos y confiables	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Los equipos están calibrados o verificados a intervalos definidos y con trazabilidad a patrones internacionales	Los equipos de medición deben calibrarse/verificarse a intervalos definidos, contra patrones trazables, y protegerse de daños	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio

	Se verifica que los equipos cumplen con los requisitos antes de ser utilizados	El laboratorio debe verificar que los equipos cumplen con los requisitos antes de su uso.	ISO/IEC 17025:2017	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	El proveedor implementa controles continuos del rendimiento de los equipos de medición	Se deben implementar procedimientos para monitorear el rendimiento continuo de los equipos.	ISO/IEC 17025:2017	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Existe trazabilidad metrológica completa para todos los equipos críticos de medición	Todo equipo que contribuya a resultados debe tener trazabilidad metrológica a través de una cadena ininterrumpida de calibración.	ISO/IEC 17025:2017	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Los informes incluyen el estado de calibración del equipo cuando es pertinente para la validez del resultado	Los informes deben incluir información sobre el estado de calibración cuando sea relevante para la validez del resultado.	ISO/IEC 17025:2017	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	El proveedor considera los requisitos técnicos y equipos de medición en la planificación de sus actividades	El proveedor debe planificar adecuadamente sus actividades considerando equipos críticos.	ISO 19011:2018	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	El proveedor cuenta con personal competente para garantizar el	El personal responsable debe tener competencia para controlar los aspectos metrológicos.	ISO 19011:2018	Sí se identificó en la documentación del laboratorio

	cumplimiento de los requisitos metrológicos			
	Se asegura la calidad y validez de los datos relacionados con el desempeño ambiental mediante equipos calibrados	La organización debe usar métodos de medición fiables y calibrados para asegurar la validez de los datos ambientales.	ISO 14001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Están disponibles y son adecuados los equipos de medición ambiental	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios	ISO 14001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
Quejas y reclamos	Procedimiento para quejas	Canal formal y documentado para la recepción y atención de reclamos.	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Registros de quejas	Evidencia documental de las quejas recibidas y acciones realizadas.	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
Confiabilidad del servicio	Cumplimiento del tiempo de entrega	Proveedor cumple con requisitos acordados en cuanto a la entrega a tiempo	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Capacidad de respuesta ante desviaciones	Gestiona eficazmente las no conformidades y evalúa a proveedores en función de su capacidad de respuesta y corrección de desviaciones	ISO 9001:2015 ISO 19011:2018	Sí se identificó en la documentación del laboratorio
	Historial de desempeño (auditorías)	Seguimiento al desempeño de los proveedores,	ISO 9001:2015	Sí se identificó en la documentación del laboratorio

	previas)	incluyendo auditorías previas, resultados e histórico		
Evaluación de riesgo	Análisis de riesgo asociado al servicio	Proveedor identifica, analiza y trata riesgos relacionados con la gestión del proceso	ISO 9001:2015	No se identificó en la documentación del laboratorio

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia 22-23, 28-30

4.1.1.8. Diagnóstico comparativo y oportunidades de mejora

Como parte del análisis realizado, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la documentación actual utilizada por parte del Laboratorio Saval CR, específicamente en lo referente a los procesos de aprobación, auditoría y calificación de proveedores de servicios de análisis. La presente evaluación consideró no sólo los procedimientos internos del laboratorio, sino también los requisitos establecidos en las normas internacionales ISO 9001:2015, la cual se basa en los sistemas de gestión de la calidad, la norma ISO14001:2015 en el sistema de gestión ambiental, la norma ISO 19011:2018 establece las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión y la ISO/IEC 17025:2005 sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, así como estándares técnicos y regulatorios como RTCA y USP. El principal objetivo del diagnóstico fue identificar el nivel de cumplimiento en base a dichos entes normativos y regulatorios, así como proponer oportunidades de mejora que permitan fortalecer el sistema de gestión de proveedores y asegurar la calidad de los servicios.

Como resultado del análisis comparativo entre los requisitos de las normas y la situación actual del laboratorio Saval CR, se identificaron similitudes relevantes en el flujo de proceso administrativo vinculados a la gestión de proveedores. Entre ellas destacan la existencia de un permiso sanitario, la firma de acuerdos de calidad, certificaciones, contratos

en caso de que aplique, confiabilidad del servicio, tiempos de entrega, procedimientos de quejas y reclamos. Cabe destacar que el laboratorio actualmente se rige principalmente por los lineamientos establecidos en el Reglamento técnico Centroamericano (RTCA), sin embargo, las observaciones y sugerencias de mejora en este diagnóstico han sido elaboradas tomando como referencia las normativas internacionales. Por lo que las recomendaciones no corresponden a obligaciones establecidas por el RTCA, sino que podrían ser adoptadas voluntariamente para fortalecer el sistema de gestión del laboratorio. Si bien el laboratorio cuenta con procedimientos establecidos para la calificación de proveedores de materia prima, durante el diagnóstico realizado no se identificó ningún procedimiento específico orientado a la calificación de proveedores de servicios de análisis. Esta ausencia representa una oportunidad de mejora en el sistema de gestión de calidad de Laboratorios Saval, al tratarse de un componente crítico que impacta directamente en la confiabilidad de los resultados analíticos y el cumplimiento regulatorio.

Ahora bien se identificaron diversas oportunidades de mejora en la implementación del sistema de gestión de calidad, se constató la ausencia de validación o verificación de métodos analíticos utilizados por el proveedor, por lo cual se recomienda solicitar y revisar documentación técnica de validación o verificación de métodos analíticos usados por el proveedor, conforme a la USP o ISO/IEC 17025., así como procedimientos para la gestión del medioambiente, no hay documentación que muestre cómo las condiciones ambientales podrían influir en los resultados analíticos. Gestión de subcontrataciones no se especifica si el proveedor declara o gestiona formalmente subcontrataciones. Por lo cual se recomienda incluir requisitos en los acuerdos de calidad sobre subcontratación, solicitar trazabilidad de los servicios externos, y definir criterios formales de verificación de los informes analíticos.

No se especifica si el laboratorio analiza el riesgo asociado al tipo de servicio subcontratado por lo cual se debe incorporar una evaluación de criticidad y riesgo para cada proveedor de análisis, considerando el cumplimiento regulatorio y continuidad operativa se

sugiere definir la frecuencia de auditorías y seguimientos, para verificar la implementación de mejoras, la gestión de cambios y el desempeño sostenido del proveedor.


En base a los hallazgos obtenidos durante el diagnóstico, se planteó el siguiente objetivo: la elaboración de un proceso de auditoría y calificación para proveedores de servicios de análisis. Este proceso representa una herramienta clave para fortalecer la mejora continua del sistema de gestión de calidad en Laboratorios Saval CR. El procedimiento propuesto, fundamentado en las observaciones del diagnóstico y en normativas internacionales de referencia, permitirá garantizar la selección de proveedores competentes, evaluar su desempeño de manera sostenida y establecer mecanismos de seguimiento eficaces y bien definidos.

4.1.2. Elaborar un proceso de auditoría y de calificación a proveedores de análisis, a partir del diagnóstico realizado, para su aplicación en Laboratorios Saval CR a aquellos que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas de aprobación.

Tras el diagnóstico y el análisis que se realizó en cuanto al proceso de auditoría actual de Laboratorios Saval CR para la calificación a los proveedores de servicios de análisis, se propone la elaboración de un proceso de auditoría y de calificación más completo y en base a lo que se establece en la normativa a los proveedores de servicios de análisis.

4.1.2.1. Propuesta de procedimiento de auditoría de proveedores de servicios de análisis

Figura 3. Idea de encabezado para la propuesta de procedimiento de auditorías de calidad a proveedores de servicios

	Procedimiento Estándar de Operación Procedimiento de Auditorías de Calidad a Proveedores de servicios	Código:	Versión:
	Área: Control de calidad	Página:	
Elaborado por:	Jefferson Alvarado Paniagua - CR	Fecha:	
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

En dicho encabezado del procedimiento se establecen aspectos como el área al cual corresponde este procedimiento, además se incluye al responsable de la elaboración del procedimiento, el encargado de revisar este procedimiento, así también como el personal que lo aprueba junto con las fechas de estas acciones, e incluye el código y la versión del documento.

Figura 4. Objetivo y alcance para el procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios

1. Objetivo:

Definir y estandarizar el proceso para la ejecución de auditorías proveedores de servicios de análisis tanto nacionales como internacionales, aplicando metodologías de verificación presenciales, remotas o documentales con el fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y procesos que permitan cumplir de manera consistente con los requerimientos y especificaciones de calidad para Laboratorio Saval CR.

2. Alcance:

Este procedimiento es aplicable a todos los proveedores (nacionales e internacionales) que brinden el servicio de análisis a Laboratorio Saval.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

Para la propuesta de este proceso se define un objetivo, en la cual se identifica la finalidad principal del procedimiento, la razón de su existencia, qué busca lograr y que se espera de este cuando se aplica. Además, se define el alcance, en el cual se describe a quienes se aplicaría este procedimiento, que tipos de proveedores, entre otros aspectos.

Figura 5. Definiciones importantes del procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios

1. Definiciones:

3.1 Auditoría remota: Son aquellas que se realizan a través de la revisión y análisis de información que permite verificar el cumplimiento con los requisitos necesarios de acuerdo al servicio proporcionado, además de la existencia de un sistema de calidad documentado.

Teniendo los siguientes aspectos fundamentales a auditar:

- La existencia documental del sistema (Manual de Calidad y Procedimientos operativos).
- Documentación reglamentaria necesaria de acuerdo con el servicio.

3.2 Auditoría presencial: Es la auditoría realizada en las instalaciones del proveedor o cliente nacionales.

3.3 Auditoría documental: Es un proceso de revisión, evaluación y verificación de documentos e informes dentro de una organización, con el objetivo de asegurar que toda la información sea precisa, esté actualizada, cumpla con los requisitos legales, regulatorios y normativos, y se ajuste a los estándares establecidos. Esta auditoría se centra en la gestión de la documentación de un sistema de calidad, proyectos, procesos o actividades empresariales para verificar su integridad, exactitud y cumplimiento de normas internas o externas.

3.4 Análisis subcontratado: Servicio realizado por un proveedor externo al laboratorio titular, bajo condiciones previamente acordadas y formalizadas en un contrato o acuerdo técnico.

3.5 Criterios de aceptación: Parámetros definidos para evaluar si un proveedor cumple con los requisitos establecidos en cuanto a infraestructura, personal, documentación, sistemas de calidad, cumplimiento normativo, entre otros.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

Figura 6. Definiciones importantes del procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios

3.6 Proveedor de servicios de análisis: Empresa externa que ofrece una gama de servicios para gestionar remotamente las necesidades de tecnología de la información, red, seguridad y análisis de una empresa.

3.7 Proveedor aprobado: Persona o Empresa que cumple con los mínimos criterios de calificación y ha sido aprobada para proveer específicamente uno o varios elementos.

3.8 Servicios: Se refiere a servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, así como servicios de calibración y calificación de equipos.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

En esta sección del procedimiento, se definen términos que son utilizados durante el procedimiento con el fin de brindar mayor entendimiento al personal que necesite aplicar dicho procedimiento para auditar a un proveedor de servicios.

Figura 7. Frecuencia

1. Frecuencia:

La realización de las auditorías a proveedores de servicios de análisis se establece con una frecuencia anual, con el objetivo de asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos de calidad, técnicos y operativos.

2. Diagrama de flujo: NA

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

Se establece para el procedimiento de auditoría a proveedores de servicios la frecuencia con la que deben ser auditados con el fin de garantizar que estos cumplan con los requisitos solicitados en las normas internacionales así también como reglamentos para cumplir con las buenas prácticas en la industria farmacéutica.

Figura 8. Aspectos importantes en cuanto al procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios

3. Procedimiento:

6.1 Generalidades:

6.1.1. Se solicita a los proveedores la documentación esencial como certificaciones, contratos, acuerdos de calidad que respalden su competencia técnica y cumplimiento regulatorio.

6.1.2. Para reforzar la calidad de los servicios externos que ingresan a la empresa, como los servicios de calibraciones, servicios fisicoquímicos y de microbiología se establece la aprobación según el procedimiento "PEO-AC-SV-035 Aprobación de Calidad de Proveedores de materias primas, material de empaque y servicios ligados al proceso productivo".

6.1.3. Una vez aprobado el proveedor, éste será incorporado al registro oficial de proveedores calificados, el cual es mantenido y actualizado por el área de Aseguramiento de Calidad.

6.1.4. Se podrán ejecutar auditorías documentales (por medio de formularios y solicitud de información), remotas (por medios electrónicos o plataformas de comunicación en línea), y sólo en los casos de proveedores nacionales se podrán realizar también de manera presencial.

6.1.5. Los proveedores de servicios pueden ser sujetos a auditoría y se considerarán aprobados siempre y cuando exista evidencia física y documental que demuestre la implementación de un sistema de calidad confiable, en cumplimiento con las regulaciones aplicables, que asegure la calidad y conformidad de los servicios brindados.

6.1.6. El desempeño será revisado, considerando criterios como lo son tiempos de entrega acordados, la frecuencia y naturaleza de las incidencias o desviaciones reportadas, así como el grado de cumplimiento de los compromisos establecidos en los contratos técnicos y comerciales.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

Figura 9. Aspectos importantes en cuanto al procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de servicios

6.2 Frecuencia de auditorías:

Con el fin de asegurar la calidad y el control de los servicios proporcionados por todos los proveedores de Laboratorios Saval, se realizará al menos una auditoría anual a cada proveedor de servicios que preste sus servicios al laboratorio.

6.3. Preparación del Programa de Auditorías a proveedores de servicios

6.3.1. Una vez realizada la priorización de los proveedores se procede a elaborar el programa de auditorías "RC-AC-SV-0006 Programa de Auditorías", dicho programa tiene una vigencia de 1 año calendario una vez esté aprobado por el jefe y Gerente de aseguramiento de calidad.

6.3.2. Se dará prioridad en el programa de auditoría, a los proveedores de servicios de valor para las buenas prácticas de manufactura en la organización.

6.4 Desarrollo de las Auditorías a proveedores de servicios

6.4.1. Preparación para la Auditoría:

6.4.1.1 Primer contacto con el proveedor: Se realiza una solicitud formal de auditoría, comunicándose con el proveedor, vía email con el fin de realizar un acercamiento, planteando la necesidad y requerimientos para el sistema de gestión de calidad.

6.4.1.2. Plan de Auditoría: Posterior al primer acercamiento con el proveedor, debe enviar vía email el "RC-AC-SV-0008 Plan de Auditoría", en el cual se detalla el objetivo, el alcance, equipo auditor, criterios de auditoría, metodología, y el detalle de las actividades a seguir durante el proceso de auditoría.

6.4.1.3. Para la ejecución de la auditoría documental a proveedores, se utiliza el "RC-AC-SV-0001 Check List de Auditoría a proveedores de servicios.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

Figura 10. Informe de auditoría

6.5. Informe de Auditoría:

6.5.1. El líder responsable de la auditoría elabora el informe final de auditoría utilizando el "RC-AC-SV-0007 Informe de Resultados de Auditoría Proveedores",

6.5.2. Una vez revisado y aprobado el informe, se envía por vía correo electrónico al proveedor, distribuidor o fabricante, con el fin de notificar los resultados de la auditoría y solicitar el plan de acción correspondiente cuando se hayan detectado hallazgos de mejora.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia de auditorías internas

Como parte del desarrollo de un proceso de auditoría, se propone la siguiente plantilla en donde se incluyen requisitos de distintas categorías, dentro de estas se incluyen aspectos legales y regulatorios, gestión de calidad, capacidad técnica, instalaciones y ambiente, gestión documental, recursos materiales, gestión de proveedor externos, confirmación metrológica, quejas y reclamos, auditorías, evaluación de riesgo y aspectos sobre el control de las no conformidades, con el fin de verificar y garantizar una mayor calidad en cuanto a la evaluación de los proveedores.

Tabla 7. Plantilla para el proceso de auditoría de proveedores de servicios de análisis

Categoría	Requisito	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
Legal regulatorio	Permiso de funcionamiento vigente y en lugar visible				
	Cumplimiento legal y normativo				
	Certificaciones				

	vigentes ¿cuáles?				
	Existencia de contrato formal				
Gestión de Calidad	Existencia de un responsable del Sistema de Gestión de la Calidad documentado				
	Manual de calidad y procedimientos operativos				
	Documentación controlada y registro del sistema de gestión				
	Evaluaciones internas de calidad periódicas sobre el cumplimiento de los requisitos metrológicos del cliente				
	Procedimientos para no conformidades, acciones preventivas y correctivas				
	Disposición de organigrama que defina la correcta jerarquía del				

	personal involucrado				
	Disposición de documentos operativos donde se indique el mapa de procesos				
Capacidad técnica	Definición de funciones y responsabilidades según organigrama				
	Personal calificado, cumplimiento con las competencias requeridas (habilidades, experiencia, formación y educación)				
	Metodología analítica validadas				
	Capacidad operativa				
	Dispone de plan anual de formación del personal				
	El personal de nuevo ingreso es evaluado después del entrenamiento y se deja evidencia del resultado				

Instalaciones y ambiente	Se garantiza las condiciones ambientales controladas				
	Conservación de patrones y equipos				
	Se garantiza las condiciones de conservación y mantenimiento de los patrones de la organización				
	Identificación de factores ambientales significativos que afectan los resultados y la estimación de la incertidumbre de la medida				
	Seguridad de manejo de sustancias químicas y biológicas				
	Control de documentos; documentación y fundamento adecuado de los procedimientos técnicos de calibración y los procedimientos técnicos de medición				

Gestión documental	En el control de registros se identifican los tipos de registros necesarios del sistema de gestión de las medicaciones y son controlados				
	Validación y aprobación de software utilizado				
	Documentación adecuada del software empleado en los proceso de confirmación metrológica y de medición				
Recursos Materiales	Identificación de los equipos sujetos al sistema de gestión de las mediciones				
	Visibilidad clara de la trazabilidad interna de la organización				
	Código asignado al equipo es utilizado para identificar unívocamente los documentos que genera la gestión de equipos				

	Disposición de sistema para gestionar el plan de confirmación metrológica de los equipos de medición que contempla los intervalos establecidos				
	Medición regular de la eficacia y eficiencia de la planificación de la confirmación metrológica				
	Existencia de sistema documentada para recibir, manipular, transportar, almacenar y distribuir los equipos de medición para prevenir daños				
	Planificación de las operaciones de mantenimiento de los equipos de medición				
	Establecimiento de una correcta evaluación, selección y revalidación de los proveedores				

Gestión de proveedores externos	Gestión de subcontrataciones de las calibraciones y todos los requisitos necesarios				
	Sistema de verificación de servicios contratados				
	Disposición de visibilidad clara de la trazabilidad externa de la organización				
Confirmación metrológica	El proveedor asegura que los equipos de medición son adecuados y están disponibles				
	Los equipos están calibrados o verificados a intervalos definidos y con trazabilidad a patrones internacionales				
	Los métodos para establecer los intervalos de calibración/confirmación metrológica están fundamentados y se encuentran				

	documentados				
	Identificación de un proceso para la confirmación metrológica de los equipos de medición				
	Se han definido adecuadamente las entradas y salidas de la calibración				
	Se verifica que los equipos cumplen con los requisitos antes de ser utilizados				
	El proveedor implementa controles continuos del rendimiento de los equipos de medición				
	Identificación clara del ámbito de calibración de los equipos de medición				
	Existe trazabilidad metrológica completa para todos los equipos críticos de medición				

	Los informes incluyen el estado de calibración del equipo cuando es pertinente para la validez del resultado, además se identifican los métodos para verificar su estado de calibración				
	El proveedor considera los requisitos técnicos y equipos de medición en la planificación de sus actividades				
	El proveedor cuenta con personal competente para garantizar el cumplimiento de los requisitos metrológicos				
	Se han definido adecuadamente las entradas y salidas de la calibración				
	Se asegura la calidad y validez de los datos relacionados con el desempeño ambiental mediante equipos				

	calibrados				
	Están disponibles y son adecuados los equipos de medición ambiental				
	Se ha definido las actuaciones a desarrollar cuando un equipo de medición no cumple con criterios de verificación metrológica				
	Se analizan los datos de calibraciones anteriores para optimizar los periodos de valoración y calibración metrológica de los equipos de medición				
	Se evidencia que tras una actuación de los equipos de medicina, vuelve a iniciarse un proceso de calibración				
	Se evidencia la trazabilidad de los resultados de la calibración en los certificados o				

	informes de calibración				
	Se han definido las responsabilidades de probar los resultados que contiene los registros de calibración y verificación de los equipos de medición				
	Se ha estimado la incertidumbre de medida para cada proceso de medición del sistema de gestión de las mediciones				
	Los métodos para estimar las incertidumbres están basados en normas internacionales				
Quejas y reclamos	Existencia de procedimiento para quejas y reclamos				
	Registros de quejas				
	Se toman acciones correctivas en cuanto a quejas y reclamos				

Auditorias	Se ha definido un proceso de auditoría interna del sistema de gestión de las mediciones, o en su defecto forma parte del proceso de auditorías internas del sistema de gestión de la organización				
	El método de realización de auditorías internas está documentado y se basa en normas internacionales				
	Cuenta con informes de las autoinspecciones con los resultados, conclusiones y medidas correctivas				
Confiabilidad del servicio	Cumplimiento del tiempo de entrega				
	Capacidad de respuesta ante desviaciones				
	Historial de desempeño				

	(auditorías previas)				
Evaluación de riesgo	Análisis de riesgo asociado al servicio				
Control de las No Conformidades	Existe un procedimiento documentado relacionado con los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de los equipos y proceso de medición no conformes				
	Se realizan informes en los que se detallan las causas de las no conformidades y se preparan medidas para evitar su nueva aparición				

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia 22-23, 28-30

La tabla anterior se propone como una plantilla para el proceso de auditoría a un proveedor de servicios de análisis, en esta plantilla se incluyen aspectos normativos en donde se evalúa de manera específica asuntos legales y regulatorios, gestión de calidad, capacidad técnica, instalaciones y ambiente, gestión documental, recursos materiales, gestión de proveedores externos, confirmación metrológica, quejas y reclamos, auditorías, confiabilidad del servicio, evaluación de riesgo y aspectos sobre control de las no conformidades. En la tabla,

se cuenta con espacios para especificar si el proveedor auditado cumple, no cumple o si no aplica en cuanto al requisito establecido.

4.1.2.2. Procedimiento para la calificación de proveedores de servicios de análisis

Para realizar la calificación de proveedores de servicios de análisis, se define un procedimiento estructurado en fases secuenciales que permiten asegurar un proceso coherente cumpliendo con los principios de la gestión de calidad y las buenas prácticas de la industria farmacéutica. Dentro de las fases, se incluye la fase de preparación en donde se forma un equipo con personal calificado para el proceso, seguido la fase de identificación y selección en donde se identifica a los posibles proveedores, se firman acuerdos de confidencialidad y no divulgación; en la fase de evaluación y aceptación se evalúan los riesgos y la criticidad del proveedor, luego sigue la fase de monitoreo del desempeño en donde se evalúa el desempeño de los proveedores a intervalos periódicos y finalmente la fase descalificación en donde se actualiza la base de datos de proveedores y se documentan las circunstancias.

La subcontratación de servicios análisis a proveedores externos especializados es una práctica para optimizar recursos, acceder a tecnologías avanzadas y poder garantizar la calidad de los productos. sin embargo, la ejecución de actividades críticas como el análisis de materias primas o productos terminados implica asumir ciertos riesgos que deben ser gestionados, por esta razón, resulta ser fundamental establecer un procedimiento formal y estructurada de manera adecuada para la selección, evaluación y seguimiento de los proveedores de servicios analíticos. esto no solo asegura el cumplimiento de los requisitos regulatorios, también contribuye al mantenimiento de la integridad de los datos y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Tabla 8. Pasos para realizar la calificación de proveedores de servicios de análisis

Fase	Acciones
1) Preparación	<ul style="list-style-type: none"> -Asignar a un responsable del proceso de calificación de proveedores -Formar un equipo multifuncional -Establecer la criticidad del servicio
2) Identificación y selección	<ul style="list-style-type: none"> -Establecer los requisitos para los proveedores -Identificar a los posibles proveedores -Firmar acuerdos de calidad -Realizar una evaluación de riesgos -Seleccionar a los proveedores para la evaluación
3) Evaluación y aceptación	<ul style="list-style-type: none"> -Realizar la evaluación basada en los riesgos y la criticidad del proveedor. -Establecer el lugar donde se incluyan las referencias de la calificación de proveedores.
4) Monitoreo del desempeño	<ul style="list-style-type: none"> -Establecer y comunicar los indicadores clave del desempeño. -Monitorear el desempeño de los proveedores en función del contrato y/o acuerdo de calidad. -Evaluar el desempeño de los proveedores a intervalos periódicos. -Tomar decisiones basadas en la evaluación (acciones correctivas y preventivas)
5) Descalificación	<ul style="list-style-type: none"> -Documentar las circunstancias. -Actualizar la base de datos de proveedores.

Fuente: elaboración propia con base a la referencia⁶

Como parte de las mejoras propuestas al sistema de calidad de Laboratorio Saval CR, se definió una propuesta para el procedimiento para la ejecución de calificaciones y auditorías a proveedores de servicios de análisis, tanto nacionales como internacionales. El objetivo principal de este procedimiento es asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, técnicos y regulatorios aplicables, lo cual se busca mediante auditorías que pueden realizarse de forma documental, remota o presencial. Dichas auditorías permiten evaluar de manera objetiva la capacidad del proveedor para ofrecer servicios que cumplan consistentemente con los estándares de calidad.

Inicialmente se propone un enfoque estructurado para la calificación de proveedores, el cual requiere inicialmente de la definición del personal con experiencia relevante en áreas clave, lo cual permitirá la obtención de los objetivos del laboratorio. Como parte del proceso, se debe designar formalmente a un responsable del sistema de calificación, lo que permitirá centralizar y coordinar eficazmente las actividades relacionadas. Es necesario contar con equipos de trabajo multifuncionales con representantes de áreas como calidad, compras, producción y asuntos regulatorios. El objetivo principal de dicho programa de calificación es mejorar la identificación y selección de proveedores, así como en la evaluación integral de riesgos y oportunidades, fortalecer la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio además de optimizar tiempos y costos operativos^{6,18,22}.

Como segunda fase del procedimiento de calificación de proveedores, se debe elaborar una lista inicial de los candidatos para evaluar su experiencia y alinear expectativas. verificando cuales cumplen con los criterios establecidos para su uso previsto, tales como desempeño y variabilidad. Durante este proceso, se visualizan capacidades técnicas requeridas y atributos de calidad relevantes. Además, antes de intercambiar cualquier información sensible, se requiere firmar acuerdos de confidencialidad y no divulgación, para así garantizar la protección de datos estratégicos y la integridad del proceso. También es necesario integrar la evaluación y control de riesgos considerando factores clave como la capacidad operativa, la solidez financiera y la ubicación geográfica del proveedor entre otros^{6,18,23}.

En la siguiente fase del procedimiento, se utilizará la información recopilada durante la etapa de selección de proveedores para llevar a cabo una evaluación formal de los proveedores seleccionados. Dicha evaluación se centrará en los criterios definidos según el nivel de riesgo asociado a los servicios ofrecidos, con el objetivo de asegurar que cumplan con los estándares de calidad requeridos. Como parte de esta evaluación, se podrán incluir protocolos e informes de calificación que aborden la operación y el desempeño del servicio prestado. Asimismo, se considerará documentación adicional, como estudios de recorridos y pruebas de desempeño, cuando resulte aplicable^{6,18,22}.

Se debe de establecer un sistema de evaluación periódica del desempeño de los proveedores, basado en los resultados del monitoreo continuo previamente implementado. La frecuencia de dicha evaluación se recomienda realizarse al menos una vez al año. Esta evaluación incluye el análisis de indicadores clave de desempeño, considerando la gravedad, frecuencia y causa raíz de los incumplimientos detectados. Además, es indispensable incorporar criterios específicos como la calidad del servicio brindado, la puntualidad, la capacidad de respuesta ante solicitudes urgentes, la resolución oportuna de observaciones derivadas de auditorías o desviaciones, así como la efectividad en la comunicación^{6,18,22}.

Durante el proceso de gestión de proveedores, se pueden identificar diversas situaciones que pueden justificar su descalificación o retiro. Esta decisión se evalúa cuidadosamente con el fin de minimizar cualquier impacto en la calidad del servicio. Las causas que motivan la descalificación son documentadas formalmente mediante un programa de control de cambios, garantizando trazabilidad y cumplimiento normativo. Cuando un proveedor deja de cumplir con los criterios establecidos durante su aprobación inicial, se procede a su descalificación y exclusión de la lista de proveedores autorizados, asegurando así la integridad del sistema de calidad y la continuidad de las operaciones bajo estándares controlados^{6,18,23}.

Con respecto a lo mencionado anteriormente, el contar con un programa estructurado de calificación de proveedores es fundamental para garantizar la confiabilidad, calidad y cumplimiento normativo en la adquisición de servicios. Este tipo de programa permite seleccionar de manera objetiva a aquellos proveedores que cumplen con los requisitos técnicos, regulatorios y operativos exigidos por el laboratorio, reduciendo significativamente los riesgos asociados a la variabilidad del servicio, incumplimientos o desviaciones. Además, contribuye a optimizar los tiempos y costos operativos así mismo asegurar la continuidad de las operaciones bajo estándares de calidad controlados. En resumen, un programa de calificación eficaz no solo protege la integridad del sistema de gestión de calidad, sino que también actúa como una herramienta clave en la gestión de riesgos y en el cumplimiento de las exigencias regulatorias.

Tabla 9. Plantilla para la calificación de proveedores de servicios de análisis

CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES		Código:	
		Versión:	
		Registro:	
Nombre del proveedor:		Periodo de evaluación:	
Fecha:			
Marque con una “X” para seleccionar el criterio de cada característica de cumplimiento			
Característica	Selección	Criterio	Puntaje
Capacidad para cumplir con el servicio solicitado		Cumple completamente, sin fallos	5

en los plazos de entrega establecidos.		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Comunicación previa del proveedor cuando se presentan entregas fuera del plazo por desvíos internos.		Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Auditorías conformes con hallazgos gestionados		Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1

Calidad del servicio suministrado: Servicios suministrados sin quejas o reclamos.		Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Calificación obtenida			
Puntaje		¿El proveedor es aceptado?	
Puntaje	Categoría	Criterios de calificación	
18-20	Confiable	Confiable, cumple ampliamente los requisitos para asegurar la calidad	
14-17	Aceptable	Aceptable, cumple con lo necesario, pero se identifican aspectos a mejorar.	
<14	No aprobado	No cumple con los requisitos mínimos establecidos por la organización.	
Observaciones:			
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:

Cargo		Cargo		Cargo	
Pasante					
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia^{6,18,22}

Las características seleccionadas para la plantilla de calificación de proveedores de servicios de análisis fueron definidas a partir de criterios establecidos por entes regulatorios y normativas internacionales reconocidas, tales como la ISO, la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). La inclusión de estos criterios en la plantilla permite realizar una evaluación sistemática asignando una puntuación a cada ítem con el fin de obtener una calificación final que refleje su grado de cumplimiento. De esta manera, se garantiza una toma de decisiones basada en evidencia y alineada con los principios del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

4.1.3. Evaluar a un proveedor de servicios de análisis, mediante la ejecución del proceso de auditoría y calificación desarrollado, asegurando el cumplimiento de los criterios de calidad y normativos requeridos por Laboratorio Saval CR.

Como resultado del diagnóstico realizado y del desarrollo del proceso de auditoría y calificación de proveedores de servicios de análisis, propuesto en el segundo objetivo de esta investigación, se procedió a aplicar ambos procesos al proveedor A1 Calibración. De esta manera, dicho proveedor fue auditado y calificado conforme a los criterios definidos para su evaluación dentro del contexto operativo de Laboratorios Saval CR.

4.1.3.1. Proceso de auditoría de proveedor de servicios de análisis A1 Calibración

Con respecto al proceso de auditoría, este se realizó al proveedor de servicios de análisis A1 Calibración, aplicando la plantilla diseñada en cuanto al cumplimiento del segundo objetivo de la investigación. Dicha plantilla permitió recopilar de forma estructura y objetiva la información necesaria para auditar el desempeño de un proveedor, dentro del proceso de auditoría se incluyó aspectos de calidad del servicio, cumplimiento de asuntos legales y regulatorios, así como el control de las no conformidades, aspectos importantes de que se deben en cumplir en cuanto a las instalaciones y el ambiente, aspectos de auditorías, gestión documental, gestión de calidad, entre otros aspectos requeridos para cumplir con los estándares de calidad establecidos en las normas internacionales y los reglamentos. Los resultados de la siguiente plantilla funcionaron como base para realizar una evaluación objetiva del proveedor de servicios de análisis.

Tabla 10. Resultado de la auditoría al proveedor de servicio de análisis A1 Calibración

Categoría	Requisito	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
Legal regulatorio	Permiso de funcionamiento vigente y en lugar visible	X			
	Cumplimiento legal y normativo	X			
	Certificaciones vigentes ¿cuáles?	X			17025:2017 certificación industria médica Perry Johnson, USA
	Existencia de contrato formal	X			

Gestión de Calidad	Existencia de un responsable del Sistema de Gestión de la Calidad documentado	X			Gerente de calidad
	Manual de calidad y procedimientos operativos	X			MC-01 versión 15 Manual de Calidad
	Documentación controlada y registro del sistema de gestión				No se consultó durante la auditoría
	Evaluaciones internas de calidad periódicas sobre el cumplimiento de los requisitos metrológicos del cliente				No se consultó durante la auditoría
	Procedimientos para no conformidades, acciones preventivas y correctivas				No se consultó durante la auditoría
	Disposición de organigrama que defina la correcta jerarquía del personal involucrado				No se consultó durante la auditoría
	Disposición de documentos operativos donde				No se consultó durante la auditoría

	se indique el mapa de procesos				
Capacidad técnica	Definición de funciones y responsabilidades según organigrama				No se consultó durante la auditoría
	Personal calificado, cumplimiento con las competencias requeridas (habilidades, experiencia, formación y educación)				No se consultó durante la auditoría
	Metodología analítica validadas				No se consultó durante la auditoría
	Capacidad operativa				No se consultó durante la auditoría
	Dispone de plan anual de formación del personal				No se consultó durante la auditoría
	El personal de nuevo ingreso es evaluado después del entrenamiento y se deja evidencia del resultado				No se consultó durante la auditoría
	Se garantiza las condiciones ambientales controladas				No se consultó durante la auditoría

Instalaciones y ambiente	Conservación de patrones y equipos	X			
	Se garantiza las condiciones de conservación y mantenimiento de los patrones de la organización	X			
	Identificación de factores ambientales significativos que afectan los resultados y la estimación de la incertidumbre de la medida				No se consultó durante la auditoría
	Seguridad de manejo de sustancias químicas y biológicas				No se consultó durante la auditoría
Gestión documental	Control de documentos; documentación y fundamento adecuado de los procedimientos técnicos de calibración y los procedimientos técnicos de medición				No se consultó durante la auditoría
	En el control de registros se identifican los tipos de registros				No se consultó durante la auditoría

	necesarios del sistema de gestión de las medicaciones y son controlados				
	Validación y aprobación de software utilizado	X			
	Documentación adecuada del software empleado en los procesos de confirmación metrológica y de medición	X			
Recursos Materiales	Identificación de los equipos sujetos al sistema de gestión de las mediciones				No se consultó durante la auditoría
	Visibilidad clara de la trazabilidad interna de la organización	X			
	Código asignado al equipo es utilizado para identificar unívocamente los documentos que genera la gestión de equipos				No se consultó durante la auditoría
	Disposición de sistema para gestionar el plan de confirmación	X			

	metrológica de los equipos de medición que contempla los intervalos establecidos				
	Medición regular de la eficacia y eficiencia de la planificación de la confirmación metrológica				No se consultó durante la auditoría
	Existencia de sistema documentada para recibir, manipular, transportar, almacenar y distribuir los equipos de medición para prevenir daños				No se consultó durante la auditoría
	Planificación de las operaciones de mantenimiento de los equipos de medición				No se consultó durante la auditoría
	Establecimiento de una correcta evaluación, selección y revalidación de los proveedores	X			
	Gestión de subcontrataciones de las calibraciones y	X			

Gestión de proveedores externos	todos los requisitos necesarios				
	Sistema de verificación de servicios contratados	X			
	Disposición de visibilidad clara de la trazabilidad externa de la organización	X			
Confirmación metrológica	El proveedor asegura que los equipos de medición son adecuados y están disponibles	X			
	Los equipos están calibrados o verificados a intervalos definidos y con trazabilidad a patrones internacionales	X			
	Los métodos para establecer los intervalos de calibración/confirmación metrológica están fundamentados y se encuentran documentados	X			
	Identificación de un proceso para la	X			

	confirmación metrológica de los equipos de medición				
	Se han definido adecuadamente las entradas y salidas de la calibración	X			
	Se verifica que los equipos cumplen con los requisitos antes de ser utilizados	X			
	El proveedor implementa controles continuos del rendimiento de los equipos de medición	X			
	Identificación clara del ámbito de calibración de los equipos de medición	X			
	Existe trazabilidad metrológica completa para todos los equipos críticos de medición	X			
	Los informes incluyen el estado de calibración del equipo cuando es	X			

	pertinente para la validez del resultado, además se identifican los métodos para verificar su estado de calibración				
	El proveedor considera los requisitos técnicos y equipos de medición en la planificación de sus actividades	X			
	El proveedor cuenta con personal competente para garantizar el cumplimiento de los requisitos metrológicos	X			
	Se han definido adecuadamente las entradas y salidas de la calibración	X			
	Se asegura la calidad y validez de los datos relacionados con el desempeño ambiental mediante equipos calibrados	X			
	Están disponibles y son adecuados	X			

	los equipos de medición ambiental				
	Se ha definido las actuaciones a desarrollar cuando un equipo de medición no cumple con criterios de verificación metrológica	X			
	Se analizan los datos de calibraciones anteriores para optimizar los periodos de valoración y calibración metrológica de los equipos de medición	X			
	Se evidencia que tras una actuación de los equipos de medicina, vuelve a iniciarse un proceso de calibración	X			
	Se evidencia la trazabilidad de los resultados de la calibración en los certificados o informes de calibración	X			
	Se han definido	X			

	las responsabilidades de probar los resultados que contiene los registros de calibración y verificación de los equipos de medición				
	Se ha estimado la incertidumbre de medida para cada proceso de medición del sistema de gestión de las mediciones	X			
	Los métodos para estimar las incertidumbres están basados en normas internacionales	X			
Quejas y reclamos	Existencia de procedimiento para quejas y reclamos	X			
	Registros de quejas	X			
	Se toman acciones correctivas en cuanto a quejas y reclamos	X			
	Se ha definido un proceso de	X			

Auditorías	auditoría interna del sistema de gestión de las mediciones, o en su defecto forma parte del proceso de auditorías internas del sistema de gestión de la organización				
	El método de realización de auditorías internas está documentado y se basa en normas internacionales	X			
	Cuenta con informes de las autoinspecciones con los resultados, conclusiones y medidas correctivas	X			
Confiabilidad del servicio	Cumplimiento del tiempo de entrega				No se consultó durante la auditoría
	Capacidad de respuesta ante desviaciones				No se consultó durante la auditoría
	Historial de desempeño (auditorías previas)				No se consultó durante la auditoría
Evaluación de riesgo	Análisis de riesgo asociado al				No se consultó durante la auditoría

	servicio				
Control de las No Conformidades	Existe un procedimiento documentado relacionado con los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de los equipos y proceso de medición no conformes	X			
	Se realizan informes en los que se detallan las causas de las no conformidades y se preparan medidas para evitar su nueva aparición	X			

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia ^{22-23, 28-30}

Durante la auditoría realizada al proveedor A1 el 20 de mayo de 2025, enfocada en la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos, se identificó que algunos puntos no fueron abordados debido a políticas internas de la empresa. No obstante, se logró evaluar con éxito aspectos clave del sistema, como la gestión de calidad, el control documental, las evaluaciones internas asociadas a los requisitos metrológicos y los procedimientos para la atención de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. En cuanto a los resultados obtenidos, se constató el cumplimiento en áreas fundamentales, entre ellas los requisitos legales y regulatorios, la disponibilidad de procedimientos documentados, la validación de software, la gestión de proveedores y la trazabilidad metrológica. También se evidenció una adecuada implementación de los procesos de confirmación metrológica, así como la competencia del

personal y la disponibilidad de equipos calibrados, trazables y apropiados para garantizar la fiabilidad de los resultados emitidos.

Sin embargo, se identificaron oportunidades de mejora en aspectos que, si bien no forman parte obligatoria del reglamento vigente, podrían fortalecer el desempeño del proveedor si se integran a futuro en el programa de evaluación. Estas sugerencias abarcan elementos de gestión operativa, gestión ambiental y la incorporación de análisis de riesgos. La inclusión de estos elementos permitiría consolidar un enfoque más integral y alineado con los principios de mejora continua promovidos por Laboratorios Saval.

4.1.3.2. Proceso de calificación de proveedor de servicios de análisis A1 Calibración

Para poder realizar la calificación al proveedor A1 Calibración, se utilizó la plantilla elaborada en el punto 4.1.2 del presente trabajo, con el fin de poner a prueba su funcionalidad. Dicha herramienta permitió obtener información relevante del proveedor en relación con los criterios establecidos para la evaluación de servicios de análisis. Al utilizar la plantilla, se pretendió no solo verificar su utilidad como instrumento de evaluación, sino también identificar posibles áreas de mejora en su estructura.

A través de esta aplicación, se logró determinar el nivel de cumplimiento del proveedor en cada uno de los ítems considerados, facilitando así una calificación objetiva. El uso de esta metodología también permitió observar de manera sistemática el desempeño del proveedor frente a los estándares definidos. Los resultados obtenidos reflejan el grado de conformidad con los requisitos planteados, lo cual es fundamental para la toma de decisiones dentro del sistema de calidad.

Tabla 11. Resultado de la calificación de proveedores de servicios de análisis

CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES		Código:	
		Versión:	
		Registro:	
Nombre del proveedor:	A1 Calibración	Periodo de evaluación:	2023 - 2025
Fecha:	13/06/2025		
Marque con una “X” para seleccionar el criterio de cada característica de cumplimiento			
Característica	Selección	Criterio	Puntaje
Capacidad para cumplir con el servicio solicitado en los plazos de entrega establecidos.	X	Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Comunicación previa del proveedor cuando se presentan entregas fuera del plazo por desvíos	X	Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4

internos.		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Auditorías conformes con hallazgos gestionados	X	Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Calidad del servicio suministrado: Servicios suministrados sin quejas o reclamos.	X	Cumple completamente, sin fallos	5
		Cumple con mínimos detalles menores	4
		Cumple parcialmente, requiere mejora	3
		Cumple de forma insuficiente, hallazgos significativos	2
		No cumple	1
Puntaje	¿El proveedor es aceptado?		
20	Sí		

Puntaje	Categoría	Criterios de calificación			
18-20	Confiable	Confiable, cumple ampliamente los requisitos para asegurar la calidad			
14-17	Aceptable	Aceptable, cumple con lo necesario, pero se identifican aspectos a mejorar.			
<14	No aprobado	No cumple con los requisitos mínimos establecidos por la organización.			
Observaciones:					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Cargo		Cargo		Cargo	
Pasante					
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia^{6,18,22}

El proveedor A1 Calibración, el cual es el encargado de ofrecer los servicios de metrología al laboratorio Saval, fue sometido a un proceso de calificación utilizando la plantilla diseñada para la evaluación de proveedores de servicios de análisis. Esta herramienta permitió recopilar de manera estructurada información relevante sobre el desempeño del proveedor en relación con los criterios previamente establecidos durante el periodo 2023-2025. A través de este proceso, se obtuvo una visión clara y objetiva del nivel de conformidad del proveedor frente a los estándares del laboratorio. Los resultados obtenidos servirán de base para la toma de decisiones relacionadas con la continuidad del servicio y la gestión de calidad.

En base a los criterios definidos anteriormente para la evaluación, que incluyeron la capacidad del proveedor para cumplir con los plazos de entrega establecidos, la comunicación oportuna en caso de desviaciones, la gestión de hallazgos en auditorías y la calidad del servicio suministrado sin quejas ni reclamos, se determinó que el proveedor A1 Calibración cumple de manera consistente con todos los requisitos establecidos. Cada una de las características evaluadas reflejó un desempeño óptimo, evidenciando un compromiso sostenido con la calidad y la mejora continua. Como resultado, el proveedor obtuvo una calificación de 20 puntos, siendo este un valor dentro del rango de 18-20 puntos, lo cual se considera en la categoría “Confiable” según el criterio de calificación. Este resultado respalda su compromiso como proveedor calificado para el laboratorio, garantizando la confiabilidad de los servicios de metrología ofrecidos. La evaluación demuestra que A1 Calibración cumple ampliamente con los estándares requeridos para asegurar la calidad en sus servicios.

4.2. Recomendaciones

1. Se recomienda extrapolar la investigación a otras áreas para realizar un diagnóstico inicial sobre distintas categorías de proveedores para que por medio de investigaciones futuras se pueda mejorar el proceso en proveedores con mayor grado de criticidad para el cumplimiento de los estándares de calidad del laboratorio.
2. Se recomienda que Laboratorios Saval Costa Rica adopte el procedimiento diseñado para la auditoría y calificación de proveedores de análisis como parte del sistema de gestión de calidad, esta implementación permitirá establecer una metodología estandarizada y objetiva para evaluar a los proveedores actuales y futuros, asegurando la conformidad con los requisitos regulatorios y la mejora continua en la contratación de servicios externos.
3. Se recomienda la evaluación del proyecto en un tiempo determinado para verificar la mejora de indicadores a partir de la implementación de la propuesta realizada en esta investigación en torno al cumplimiento normativo revisado y los requerimientos internos del laboratorio.
4. Se recomienda, con respecto al programa de calificación, desarrollar e implementar un programa digital especializado para la calificación de proveedores de servicios de análisis, que permita automatizar y facilitar el proceso de calificación, este sistema no solo facilita el proceso sino que también ayudará a minimizar los errores humanos que suelen ocurrir en registros manuales, por lo que al implementar este tipo de programa digital especializado se obtiene mayor precisión y confiabilidad en los resultados obtenidos en cuanto a la calificación de los proveedores.

5. Se sugiere establecer programas de capacitación continua al personal responsable de los procesos de aprobación, evaluación y calificación de proveedores de servicios de análisis.

4.3. Conclusiones

1. El programa propuesto asegura que los proveedores cumplan con los requisitos normativos establecidos por las normas ISO y el RTCA, promoviendo la trazabilidad, confiabilidad y calidad de los servicios analíticos contratados.
2. Se logró diseñar un procedimiento que incluyó un checklist para auditoría y plantilla de calificación, que permiten evaluar objetivamente a los proveedores según criterios de calidad, cumplimiento y desempeño.
3. Se aplicó el programa de auditoría y calificación al proveedor de servicios de metrología, quien obtuvo una calificación de 20 puntos, por ende, se considera un proveedor de la categoría confiable según criterios de calificación.

CAPÍTULO V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alexander Camacho. La Industria Farmacéutica en Costa Rica [Internet]. 2004 [citado el 23 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/162049564/La-Industria-Farmaceutica-en-Costa-Rica>
2. Asamblea Legislativa. Ley de Control de Precios de los Medicamentos [Internet]. 2020 [citado el 3 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.analiticaconsultores.net/wp-content/uploads/2020/07/22074.pdf>
3. ICEX. El mercado farmacéutico en Costa Rica [Internet]. 2023 [citado el 3 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/092/documentos/2023/11/estudios-de-mercado/RE_El%20mercado%20farmaceutico%20en%20Costa%20Rica_2023.pdf
4. Jiménez Herrera L. El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. Rev Cub Salud Pública [Internet]. 2020 [citado el 1 de marzo de 2025];45(4):e1635. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2019.v45n4/e1635/es/>
5. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Para la Industria Farmacéutica. Ministerio de Salud Dirección de Regulación de la Salud [Internet]. 2011 [citado el 10 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/tramites/permisos-a-establecimientos/guias-de-inspeccion/1746-guia-de-verificacion-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-para-la-industria-farmaceutica/file>

6. Farmacopea de los Estados Unidos de América. Calificación de Proveedores (1083). [Internet]. 2023 [citado el 23 de febrero de 2025]. Disponible en: https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M6562_02_02.html
7. Umaña Karen G. Desarrollo Evaluación Proveedores Proenfar SAS [Internet]. 2022 [citado el 6 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://alejandria.poligran.edu.co/bitstream/handle/10823/7549/KAREN%20LIZETH%20GARCIA%20UMANA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Ballena Caballero RF, Barreto Zevallos EL, Carrasco Tineo E, Mendez Salas CR, Rodríguez Zavala AS. Propuesta de implementación de la metodología S&OP en la cadena de suministro de un laboratorio farmacéutico. [Tesis de Maestría en Farmacia]. Lima, Perú: Universidad ESAN; 2024.
9. Laboratorio Saval. Plantas de Producción. [Internet]. Savalcorp.com. 2023 [citado el 23 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.savalcorp.com/es/fabricacion-y-calidad/plantas-de-produccion.html>
10. Alfonzo Rosas PF. Una mirada para la construcción del marco referencial o teórico en trabajos de investigación y tesis. [Internet]. 2024 [citado el 11 de abril de 2025]. Disponible en: <https://losagentesdecambio.com/wp-content/uploads/2024/06/REVISTA-LAC-EDICION-13.pdf#page=74>
11. Gaceta Médica. Tipos de proveedores en la industria farmacéutica: garantizando la excelencia en las operaciones [Internet]. Gaceta Médica. 2023 [citado el 11 de abril de 2025]. Disponible en: <https://gacetamedica.com/investigacion/tipos-de-proveedores-en-la-industria-farmaceutica-garantizando-la-excelencia-en-las-operaciones/>

12. Mendez H. La auditoría: concepto, clases y evolución. En: Auditoría grado superior. Grado Superior. McGraw-Hill Interamericana de España S.L.; 2011. Capítulo 1. Disponible en: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448178971.pdf>
13. Lago B, Concepción NT, Fonte YB, Nils A. Enfoque de Buenas Prácticas de Producción basada en riesgos desde la etapa de desarrollo [Internet]. Redalyc.org. [citado el 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1812/181263501003/181263501003.pdf>
14. González Fernández, M. E. Búsqueda y selección de proveedores. 7.^a ed. McGraw-Hill Interamericana de España. 2005.
15. Ramos-Martínez B, Alonso-Herreros JM, Martín de Rosales-Cabrera AM. The importance of quality control in raw materials used in pharmaceutical formulations. Farm Hosp [Internet]. 2020;44(1):32–3. Disponible en: https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v44n1/es_2171-8695-fh-44-01-32.pdf
16. Gamboa-Bernal GA. Las empresas en la investigación sobre las innovaciones en medicamentos. Rev colomb bioét [Internet]. 2022;17(1). Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcb/v17n1/2590-9452-rcb-17-01-78.pdf>
17. Manrique Nugent MA, Teves Quispe J, Taco Llave AM. Gestión de Cadena de suministro: Una mirada desde la perspectiva teórica. Redalyc.org. [Internet]. 2019 [citado el 21 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/290/29062051009/html/>
18. ISO 9001:2015 [Internet]. ISO. 2023 [citado el 21 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html>

19. Hernández, R. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN. 6a ed. México: McGRAW-HILL; 2014
20. Bornand M-AI, Chiguay LM. REXE. Revista de Estudios y Experiencias en Educación. 2014 [citado el 5 de mayo de 2025];13:117–30. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/2431/Resumenes/Abstract_243116388005_2.pdf
21. Todo lo que necesitas saber para evaluar a los proveedores de tu laboratorio. Sgc-lab.com. [Internet]. 2023 [citado el 7 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://sgc-lab.com/todo-lo-que-necesitas-saber-para-evaluar-a-los-proveedores-de-tu-laboratorio/>
22. ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión. [Internet]. ISO. 2023 [citado el 9 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/70017.html>
23. ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. [Internet]. Iso.org. [citado el 9 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/>
24. Corrective and Preventive Actions (CAPA) [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2023 [citado el 9 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/corrective-and-preventive-actions-cap>
25. Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano rtca 11.03.42:07 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano. artículo 15. [internet]. gob.sv. [citado el 22 de mayo de 2025]. disponible en:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/11/2-guia-de-verificacion-bpm-rtca-11.03.42.07.pdf>

26. Universidad de Costa Rica. Práctica Profesional AP [Internet]. Ucr.ac.cr. 2024 [citado el 23 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://eap.ucr.ac.cr/index.php/estudiantes/practica-profesional-ap>
27. Revista EIA. Propuesta de modelo de evaluación y selección de proveedores basado en técnicas multicriterio. Caso: empresa del sector alimenticio [Internet]. Unirioja.es. [citado el 29 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9277783.pdf>
28. ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [Internet]. Iteh.ai. 2018 [citado el 31 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/66912/9fb1bc6a513547e98180c92f75607a8d/ISO-O-IEC-17025-2017.pdf>
29. Sistema de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso S. Official translation Traduction officielle [Internet]. Edu.mx. [citado el 31 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.tecpuruandiro.edu.mx/Calidad/pdfs/ssgc_Documentos_externos/ISO_14001_2015.pdf
30. Roy K. 6 top managed analytics service providers in 2024 [Internet]. DataToBiz. 2023 [citado el 1 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.datatobiz.com/blog/managed-analytics-service-provider/>

CAPÍTULO VI. ANEXOS

Anexo 1. Cronograma de actividades

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma del tutor
1	<p>1. Inducción integral sobre las políticas y normas de la empresa.</p> <p>2. Recorrido por las instalaciones del laboratorio para familiarizarse con los procesos y procedimientos operativos.</p> <p>3. Presentación del equipo de trabajo.</p> <p>4. Inducción al departamento de calidad, explicando su función y propósito dentro de la empresa.</p> <p>5. Lectura PEO-CC-SV-009 ingreso al laboratorio, MO-AC-SV-001 generación de documentos operativos en SE suite, PEO-CC-SV-054 actualización de especificaciones y métodos analíticos farmacopeicos.</p>	<p>1. La inducción permitió entender la importancia de seguir las políticas y normas de la empresa para lograr un entorno de trabajo seguro y eficiente.</p> <p>2. La importancia de las actividades semanales descritas radica en asegurar el cumplimiento de normativas y estándares internos que son fundamentales para el buen funcionamiento del laboratorio y la empresa en general.</p>	
2	<p>1. Reunión semanal del</p>	<p>1. Reunión clave en la que se</p>	

	<p>departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Levodopa 100 mg Carbidopa anhidra 125 mg tabletas.</p> <p>3. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Rosuvastatina (Calcica) 10 mg tabletas,</p> <p>4. Realización de pruebas analíticas a la materia prima Hidrocortisona utilizando el equipo de cromatografía, con el fin de verificar que cumpla con las especificaciones establecidas.</p> <p>5. Medición de la</p>	<p>definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>3. Estas pruebas permiten asegurar que las materias primas cumplan con las especificaciones farmacéuticas y normativas establecidas por autoridades regulatorias, como el Ministerio de Salud y organismos internacionales.</p> <p>4. La cámara de estabilidad natural simula condiciones</p>	
--	---	--	--

	<p>absorbancia a la materia prima Carvedilol utilizando espectrofotómetro UV para asegurar su conformidad con los estándares establecidos.</p> <p>6. Protocolo de estabilidad para el ingreso de medicamentos a la cámara natural.</p>	<p>ambientales controladas, como temperatura, humedad y luz, para evaluar cómo estos factores afectan la estabilidad y calidad del producto durante su vida útil.</p>	
3	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Hidróxido de aluminio 305 mg/5ml suspensión oral.</p> <p>3. Registro de los análisis realizados mediante el uso de Power Apps, para una gestión y seguimiento eficiente de los datos.</p> <p>4. Indexación utilizando el software SE Suite para la</p>	<p>1. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>2. El uso de power apps asegura que todos los registros sean fácilmente rastreables, lo cual es fundamental para cumplir con normativas regulatorias y</p>	

	<p>fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Policresuleno 18mg/g Gel.</p> <p>5. Capacitación verificación de balanzas.</p> <p>6. Determinación de la pureza a la materia prima Teofilina mediante espectrofotometría infrarroja, para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad.</p>	<p>garantizar la transparencia en los procesos de calidad y control.</p> <p>3. La correcta verificación de las balanzas es esencial para garantizar que las mediciones sean precisas y confiables.</p>	
4	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Tizanidina (Clorhidrato) 4mg tabletas.</p> <p>3. Registro de los análisis realizados mediante el uso</p>	<p>1. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p>	

	<p>de Power Apps, para una gestión y seguimiento eficiente de los datos.</p> <p>4. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Haloperidol 5mg Tabletas.</p> <p>5. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Hidróxido de Magnesio 8% suspensión oral.</p> <p>6. Reunión para revisión de temas TFG</p>	<p>2. El uso de power Apps asegura que todos los registros sean fácilmente rastreables, lo cual es fundamental para cumplir con normativas regulatorias y garantizar la transparencia en los procesos de calidad y control.</p> <p>3. Reunión planteada para discutir ideas y temas para el desarrollo del TFG</p>	
5	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del</p>	<p>1. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un</p>	

	<p>producto terminado y el método analítico de Hidroxicloroquina Sulfato 400mg tabletas.</p> <p>3. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Irbesartán 300mg tabletas.</p> <p>4. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Linezolid 600mg tabletas.</p> <p>5. Actualización de los métodos analíticos, con el etiquetado y la organización de los documentos en cajas, para facilitar su revisión durante la auditoría por parte del Ministerio de Salud.</p> <p>6. Inspección visual para la detección de partículas extrañas en la materia prima</p>	<p>acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>2. La correcta organización y etiquetado de los documentos facilita la revisión durante una auditoría, reduciendo el tiempo de búsqueda de registros relevantes.</p> <p>3. El método de inspección visual es esencial para asegurar la calidad del producto, garantizando que esté libre de contaminantes que puedan comprometer la eficacia del medicamento o poner en riesgo la seguridad del paciente.</p> <p>4. Reunión con el propósito de establecer los objetivos que se desean alcanzar con el proyecto.</p>	
--	--	---	--

	<p>Croscarmelosa Sódica.</p> <p>7. Reunión planteamiento de objetivos para el TFG</p>		
6	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Prueba de variación de peso realizada en seis lotes diferentes de poliestireno, con el objetivo de evaluar el cumplimiento de las especificaciones.</p> <p>3. Registro de los análisis realizados mediante el uso de Power Apps, para una gestión y seguimiento eficiente de los datos.</p> <p>4. Acomodo y organización de los registros de análisis de materia prima y producto terminado en las cajas correspondientes, para su revisión durante la auditoría por parte del Ministerio de Salud.</p> <p>5. Acomodo y organización de las muestras de productos</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Esta prueba ayuda a identificar variaciones en el peso de los lotes que podrían indicar problemas en proceso de manufactura, esto permite tomar acciones correctivas en caso de ser necesario.</p> <p>3. El uso de power apps asegura que todos los registros sean fácilmente rastreables, lo cual es fundamental para cumplir con normativas regulatorias y garantizar la transparencia en los procesos de calidad y control.</p> <p>4. Un sistema organizado facilita el seguimiento de las muestras y registros de análisis,</p>	

	<p>en las cajas correspondientes, para su revisión y evaluación durante la auditoría del Ministerio de Salud.</p> <p>6. Reunión para revisión de avances de TFG.</p>	<p>mejorando la trazabilidad durante la auditoría.</p> <p>5. Objetivo evaluar el progreso realizado hasta el momento y con la retroalimentación ajustar y mejorar el desarrollo del proyecto</p>	
7	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Registro de los análisis realizados mediante el uso de Power Apps, para una gestión y seguimiento eficiente de los datos.</p> <p>3. Acomodo y organización de los registros de análisis de materia prima y producto terminado en las cajas correspondientes, para su revisión durante la auditoría por parte del Ministerio de Salud.</p> <p>4. Acomodo y organización de las muestras de productos en las cajas correspondientes, para su</p>	<p>1. El uso de power apps asegura que todos los registros sean fácilmente rastreables, lo cual es fundamental para cumplir con normativas regulatorias y garantizar la transparencia en los procesos de calidad y control.</p> <p>2. Un sistema organizado facilita el seguimiento de las muestras y registros de análisis, mejorando así la trazabilidad durante la auditoría.</p> <p>3. La trazabilidad es fundamental para poder rastrear cada lote de producción seguimiento detallado en caso de ser necesario para cualquier análisis o revisión.</p>	

	<p>revisión y evaluación durante la auditoría por parte del Ministerio de Salud.</p> <p>5. Trazabilidad de registros de producción para su revisión y evaluación durante la auditoría por parte del Ministerio de Salud</p>		
8	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Determinación de la pureza a la materia prima Fumarato Ferroso mediante espectrofotometría infrarroja, para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad.</p> <p>3. Indexación utilizando el software SE Suite para la fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Muxelix Ultra solución oral.</p> <p>4. Indexación utilizando el software SE Suite para la</p>	<p>1. Estas pruebas permiten asegurar que las materias primas cumplan con las especificaciones farmacéuticas y normativas establecidas por autoridades regulatorias, como el Ministerio de Salud y organismos internacionales.</p> <p>2. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la</p>	

	<p>fórmula cuali-cuantitativa especificaciones del producto terminado y el método analítico de Persimax.</p> <p>5. Reunión con el Tutor para revisión de avances de TFG.</p> <p>6. Determinación de la pureza a la materia prima Talco simple mediante espectrofotometría infrarroja, para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad</p>	<p>trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>3. Objetivo revisar la introducción y justificación del proyecto con el propósito de ajustar y mejorar el desarrollo de este.</p>	
9	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Determinación de la pureza a la materia prima Celulosa microcristalina mediante espectrofotometría infrarroja, para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad.</p> <p>3. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Estas pruebas permiten asegurar que las materias primas cumplan con las especificaciones farmacéuticas y normativas establecidas por autoridades regulatorias, como el Ministerio de Salud y</p>	

	<p>Fumarato Ferroso.</p> <p>4. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Famotidina.</p> <p>5. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Albendazol.</p> <p>6. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Bromuro N- Butilioscina.</p> <p>7. Sesión de reconocimientos de calidad.</p>	<p>organismos internacionales.</p> <p>3. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>4. El objetivo es destacar y valorar el esfuerzo de las personas que cada 3 meses han demostrado un compromiso excepcional en sus actividades.</p>	
10	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Fosfatos Neutros.</p> <p>3. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las</p>	

	<p>Nistatina.</p> <p>4. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Sulfadiazina de plata.</p>	<p>especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías</p>	
11	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Vitamina C.</p> <p>3. Reunión con el Tutor para revisión de avances de TFG.</p> <p>4. Acomodo y organización de los registros de análisis del departamento de calidad.</p>	<p>1. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con la fórmula cuali-cuantitativa y las especificaciones del producto estén correctamente organizados, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>2. La trazabilidad es fundamental para poder rastrear cada lote de producción en caso de ser necesario.</p>	
12	<p>1. Reunión semanal del</p>	<p>1. Reunión clave en la que se</p>	

	<p>departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Dextetoprofeno.</p> <p>3. Actualización en SharePoint de la Estabilidad on Going entre los años 2020 a 2025.</p>	<p>definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con el método de manufactura se encuentren organizado, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>3. Es fundamental mantener actualizados los protocolos de estabilidad, para poder monitorear su comportamiento a lo largo del tiempo.</p>	
13	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p>	

	<p>Omeprazol.</p> <p>3. Inventario cámara de estabilidad natural.</p>	<p>2. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con el método de manufactura se encuentren organizado, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>3. La importancia de realizar el inventario dentro de la cámara de estabilidad natural radica en la necesidad de optimizar el uso del espacio, retirando las muestras vencidas o dañadas, asegurando la correcta colocación de las nuevas, y verificando que se cuente con todas las unidades registradas en el sistema.</p>	
14	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Inventario cámara de estabilidad natural.</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más</p>	

	3. Informe de resultados.	<p>relevantes ocurridos.</p> <p>2. La importancia de realizar el inventario dentro de la cámara de estabilidad natural radica en la necesidad de optimizar el uso del espacio, retirando las muestras vencidas o dañadas, asegurando la correcta colocación de las nuevas, y verificando que se cuente con todas las unidades registradas en el sistema.</p> <p>3. Asegurar que se encuentren los lotes según su tiempo de análisis es de suma importancia para asegurar su trazabilidad.</p>	
15	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Inventario cámara de estabilidad natural.</p> <p>3. Capacitación sobre el uso de Noti-FACEDRA</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. La importancia de realizar el inventario dentro de la cámara de estabilidad natural radica en la necesidad de optimizar el uso</p>	

		<p>del espacio, retirando las muestras vencidas o dañadas, asegurando la correcta colocación de las nuevas, y verificando que se cuente con todas las unidades registradas en el sistema.</p> <p>3. Información esencial sobre cambios y novedades que proporcionan datos oportunos sobre su uso.</p>	
16	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Inventario cámara de estabilidad natural.</p> <p>3. Almacenamiento de muestras de retención</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. La importancia de realizar el inventario dentro de la cámara de estabilidad natural radica en la necesidad de optimizar el uso del espacio, retirando las muestras vencidas o dañadas, asegurando la correcta colocación de las nuevas, y verificando que se cuente con</p>	

		<p>todas las unidades registradas en el sistema.</p> <p>3. Al conservar adecuadamente las muestras se puede tener acceso rápidamente en caso de reclamos, análisis o auditorías.</p>	
17	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Capacitación sobre como escanear registros.</p> <p>3. Escaneo de Batch récord</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Garantizar el uso correcto del escáner y estandarizar los pasos es de suma importancia para el personal que participa.</p> <p>3. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p>	
18	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a</p>	

	<p>calidad.</p> <p>2. Escaneo de Batch record</p> <p>3. búsqueda de registros por solicitud de jefatura.</p>	<p>realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p> <p>3. Conocer el método de búsqueda de registros es fundamental para asegurar la trazabilidad documental.</p>	
<p>19</p>	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Escaneo de Batch record</p> <p>3. Auditoria a proveedor</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además,</p>	

		<p>contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p> <p>3. Implementar el programa diseñado permite visualizar el cumplimiento normativo, mejoras en el proceso actual.</p>	
20	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Escaneo de Batch récord</p> <p>3. Entrevistas sobre temas de interés para el proyecto</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p>	
21	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Escaneo de Batch récord</p> <p>3. Inventario de muestras vencidas en bodega.</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p>	

		<p>2. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p> <p>El retiro de muestras vencidas y su reubicación adecuada representa una mejora significativa en la gestión de calidad.</p>	
22	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Escaneo de Batch récord</p> <p>3. Acomodo y organización de los registros de análisis de materia prima</p> <p>4. búsqueda de muestras de retención por solicitud de jefatura.</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p>	

		<p>3. La trazabilidad es fundamental para poder rastrear cada lote de producción seguimiento detallado en caso de ser necesario para cualquier análisis o revisión.</p> <p>4. La trazabilidad utilizando un programa permite localizar de forma eficiente las muestras correspondientes a un lote específico.</p>	
23	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Deferasirox.</p> <p>3. Escaneo de Batch record</p> <p>4. Plan de estabilidad 2025</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con el método de manufactura se encuentren organizado, permitiendo un acceso fácil y rápido a la información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de</p>	

		<p>auditorías.</p> <p>3. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p> <p>4. La importancia de contar con un plan de estabilidad actualizado radica en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos durante todo su ciclo de vida.</p>	
24	<p>1. Reunión semanal del departamento de control de calidad.</p> <p>2. Indexación utilizando el software SE Suite para el método analítico de Espiramicina.</p> <p>3. Escaneo de Batch record</p> <p>4. Verificar el estatus de conforme o no por lotes de producción</p>	<p>1. Reunión clave en la que se definen las tareas y objetivos a realizar durante la semana, y se proporcionan actualizaciones sobre los eventos más relevantes ocurridos.</p> <p>2. La indexación en SE Suite garantiza que los datos relacionados con el método de manufactura se encuentren organizado, permitiendo un acceso fácil y rápido a la</p>	

		<p>información. Esto es esencial para asegurar la precisión en el proceso de fabricación y para la trazabilidad en caso de auditorías.</p> <p>3. Escanear los registros y mantener la información actualizada es fundamental para garantizar la trazabilidad, de los registros. Además, contar con registros digitales al día contribuye al cumplimiento de normativas, auditorías.</p> <p>4. Paso esencial para verificar cuales cumplen con los criterios de calidad y cuales requieren análisis adicionales.</p>	
--	--	---	--

Anexo 2. Entrevistas a personales del Laboratorio Saval CR

Entrevista sobre “Proveedores de Servicios de Análisis en Laboratorios Saval CR”

1) ¿Puede realizar una descripción general sobre los servicios de análisis que contrata el laboratorio?

Se contratan servicios de calibración metrología, análisis fisicoquímicos y análisis microbiológicos.

2) ¿Cómo selecciona y contrata un proveedor de servicios análisis?

Se basa por el histórico, es decir si un equipo siempre se lo calibrado un mismo proveedor, se trata de que el mismo proveedor lo siga calibrando, por la frecuencia de uso del servicio, aspectos monetarios, si un equipo requiere constante calibración se busca un proveedor favorable en cuanto a costo/frecuencia. Otros aspectos de tipo legislativo como la certificación de Layafa y su análisis del primer lote, además se toma en cuenta estándares de calidad como certificaciones que respalden la calidad del servicio. En el caso de calibraciones, estas no se certifican en todos los análisis que se hacen, si no que se certifica en el servicio más utilizado.

3) ¿Qué criterios se utilizan para evaluar la competencia técnica entre proveedores?

Se toman en cuenta los mismos aspectos que se mencionan en la pregunta anterior (pregunta 2). Se realiza de manera específica, el personal de compra genera la cotización con el proveedor y demuestra las distintas cotizaciones al departamento de compras para seleccionarse en base a los aspectos. Algunos proveedores hasta ofrecen beneficios como la oferta de transportes y líneas de crédito.

4) ¿Qué tipo de documentación se debe solicitar a proveedores?

Calidad permiso sanitario, permiso de funcionamiento, caso de laboratorios certificado de regencia, alguna certificación ISO 900, el cual ve los estándares de calidad, ISO 17025 ve la parte de metrología para garantizar la trazabilidad y una mejoría en los datos, acuerdos de calidad, en donde el proveedor acceda a realizarles auditorías o contratos que permitan auditorías y temas de confidencialidad. También el certificado de resultados conformidad de certificados de calibración.

5) ¿Cuál es la importancia para un laboratorio de realizar una aprobación, auditoría y calificación de un proveedor?

Existe un sistema de gestión de calidad que se encarga del control en todos los procesos o servicios que Saval brinda, estos proveedores son una extensión de la gestión de calidad en

el laboratorio por eso se debe de asegurar que se cumplan con los estándares de calidad para evitar atrasos, quejas o errores se tienen que pasar por el proceso de aprobación para asegurar que cumplan con lo mínimo requerido. Con respecto a las auditorías para evaluar el sistema de gestión de calidad que tenga el proveedor y calificación para crear un expediente y que quede respaldado aparte de ser un cumplimiento normativo.

6) ¿Cuál es el aspecto normativo más importante con el que se debe cumplir para contratar proveedores de servicios de análisis?

Por norma, para que cumpla con los criterios hay que calificarlos, auditarlos y aprobarlos.

Entrevista sobre “Sistema de Gestión Documental actual empleado en Laboratorios Saval CR”

1) ¿Cuál es la forma en que el laboratorio organiza, almacena y controla la documentación?

Se cuenta con un programa llamado SESUITE en el cual se almacena toda la documentación, todo lo que no esté dentro de SESUITE se considera documentación no oficial, ya que es el sistema seguro, confiable que garantiza la trazabilidad de los documentos.

2) ¿Cuál es el proceso de actualización o modificación de la documentación del laboratorio?

SESUITE informa cuáles procedimientos están próximos a vencer ya que están procedimentados de que todos tienen una vigencia de 3 años por lo cual el sistema envía un recordatorio indicando al área de aseguramiento y así permitiendo una gestión más eficaz para informar al dueño del procedimiento que debe crear una elaboración y una revisión del procedimiento de la misma manera para cualquier documentación o registro del laboratorio.

3) De qué forma se aseguran del respaldo y la seguridad de la información de la documentación actual del laboratorio.

El sistema ya mencionado previamente permite la trazabilidad ya que garantiza y permite mediante una configuración visualizar quien elabora los procedimientos, quien lo revisó, quien lo aprobó y los días y las horas en que se realizó para un mejor control, el sistema tiene definido que el elaborador cuenta con 3 días para su elaboración lo cual garantiza cuales días lo tuvo esa persona y de la misma forma indica cuánto tardó para el proceso de revisión y aprobación además de paso final que es el de homologación. por lo cual el programa permite esa trazabilidad en todo momento también indica quienes visualizaron el documento.

4) ¿Qué se garantiza a partir de la implementación de un sistema de gestión documental?

Garantiza un proceso lineal que cada persona involucrada realice de la misma forma el procedimiento además que se pueda tener una trazabilidad para en casos de auditoría poder contar con toda la información necesaria solicitada actualizada y en orden.

5) ¿Cuál es la importancia de un control adecuado en la gestión documental en un laboratorio?

Evitar que los procedimientos se venzan ya que puede provocar errores permitiendo mantenerlos actualizados, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y además la capacitación del personal si los procedimientos no se encuentran actualizados el personal no podrá ser capacitado con la información vencida.

Entrevista sobre “Buenas Prácticas de Documentación en Laboratorios Saval CR”

1) ¿Existe algún estándar de referencia relacionado con la forma adecuada para la redacción y revisión de documentos?

La norma indica que, si se debe de tener un procedimiento, PEO AC-SV-001 el cual indica el tipo de letra, el tamaño, el logo de Saval, qué partes tiene que llevar el documento lo cual Saval ya lo tiene estandarizado.

2) ¿La elaboración de un documento o procedimiento dentro de un laboratorio es una competencia única de aseguramiento de la calidad?

Aseguramiento de calidad brinda el acompañamiento necesario para que se pueda elaborar un documento, cada área del laboratorio es dueña de sus procesos y procedimientos los cuales tiene que tener el acceso a SESUITE y conocimientos para utilizarlo.

3) Cuáles son los tipos de documentos que se trabajan en el laboratorio

Depende de cada área, pero en general se cuentan con procedimientos, manuales, políticas, Registros, métodos analíticos, protocolos de validaciones.

4) ¿De qué forma se subsana cuando cualquier colaborador del laboratorio incurre en un error de redacción de un documento?

Para evitar esos errores el personal se mantiene en una constante capacitación de buenas prácticas de documentación, en el caso de alguna equivocación al momento de escribir se debe tachar el error con una línea en la cual se debe de leer lo que está erróneo colocar la firma y fecha y la redacción correcta para garantizar las buenas prácticas.