

Exitosa auditoría a la Planta de Irradiación Gamma del ININ

Exitosa resultó la auditoría que especialistas del Corporativo Pfizer (empresa farmacéutica con sede en Nueva York) practicaron el 12 de agosto del presente a la Planta de Irradiación Gamma del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ).

La auditoría concluyó sin necesidad de documentar “no conformidades”. Según palabras de P. N. Rajamani, líder de los auditores de Pfizer: “el ININ cuenta con un sistema de calidad sólido y fundamentado, las instalaciones y los equipos están en muy buenas condiciones, son los adecuados, y se les aplica con oportunidad el mantenimiento y la calibración que requieren”.

El especialista añadió que lo anterior, aunado a los



Cecilia Barrios Muriedas y Carmen A. Segarra del Corporativo Pfizer



P. N. Rajamani y Marisa Elena Ortiz Esparza, expertos de la farmacéutica Pfizer

proyectos de desarrollo y a los sistemas que se aplican -entre ellos el sistema dosimétrico cuya calibración está certificada por el Servicio Internacional de Aseguramiento Dosimétrico (IDAS) del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)- permiten al ININ brindar un servicio acorde con los estándares internacionales requeridos por Pfizer.

El Gerente de Garantía de Calidad del ININ, Ing. Marcelino Ambriz Jaimes, conjuntamente con el Ing. David Mariano Magaña, especialista de esa misma gerencia, hicieron una presentación del Sistema de Gestión de Calidad del Instituto, en donde explicaron la importancia de éste para el logro de la obtención de la Certificación de la Norma

ISO 9001: 2000.

Durante la inspección a la planta, el personal del Instituto destacó los proyectos de mejora que están en proceso de implantación. Particularmente, se revisaron los aspectos del proceso de irradiación como son: etiquetado de material irradiado y no irradiado, flujo de materiales, almacenamiento y dosimetría, haciendo énfasis en los productos de Pfizer.

Adicionalmente, se inspeccionaron los registros de

proceso y los expedientes de la empresa interesada, en especial los relativos a la determinación y la validación de las dosis de irradiación aplicadas a sus productos.

Colaboraron en la auditoría, la QFB Marisa Elena Ortiz Esparza, Cecilia Barrios Muriedas y Carmen A. Segarra, por parte del Corporativo de Pfizer; y la atendieron los Ings. Sergio Alejandro Vélez Márquez y Darío Méndez Toss, así como el técnico Gabriel Ortiz Arcivar, por parte de la Planta de Irradiación Gamma del ININ.



Los ingenieros Alejandro Vélez y Darío Méndez del Irradiador Gamma del ININ durante la auditoría