



## EXPERIENCIAS

# Calidad y cumplimiento regulatorio

### **Miquel Mir**

Director Técnico

[Croda Ibérica](#)

Fundada en 1962, Croda Ibérica (Mevisa) fabrica especialidades químicas para diversos sectores industriales, incluyendo cosmética, farmacia, detergencia o lubricantes, entre otros. Perteneciente a la multinacional Croda, desde la aparición de los sistemas de gestión de calidad apostó por su implementación como herramienta para la mejora interna y para sistematizar los procesos. Fruto del convencimiento de su utilidad, Croda Ibérica fue pionera en el sector químico nacional en obtener la certificación ISO 9001 de AENOR en 1990. Desde entonces, también ha obtenido certificaciones de calidad aplicables a sectores industriales específicos según las demandas de los clientes, como la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos (2011) y EXCiPACT de Buenas Prácticas en la Fabricación de Excipientes (2014).

Los requerimientos de la certificación EXCiPACT nos han permitido mejorar nuestro sistema de gestión de calidad aplicando los mismos requisitos, no sólo a los productos fabricados como excipientes para farmacia, sino al resto de nuestro portfolio. Uno de los aspectos más útiles ha sido la gestión de riesgos de la calidad, que permite focalizar los procesos de mejora y, a la vez, nos ha ofrecido una valiosa experiencia en la adaptación a la nueva ISO 9001:2015.

Con la Certificación EXCiPACT hemos conseguido dar un mejor servicio a nuestros clientes del sector farmacia en un entorno cada vez más regulado; y es que, las Autoridades Regulatorias de Sanidad requieren a las empresas farmacéuticas un mayor conocimiento y control, no sólo de la calidad final del excipiente en el ámbito de especificaciones químicas o de funcionalidad, sino también de cómo se ha fabricado (documentación, trazabilidad, etc.). Esto nos ha permitido generar una mayor confianza a clientes, especialmente en el extranjero, en los casos que no dispongan de la capacidad de realizar sus propias auditorias, ya que podemos poner a su disposición el informe anual de auditoría EXCiPACT realizado por un certificador experto e independiente como AENOR.