

00565₂



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA ^{2y}
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“APLICACION DEL QFD Y OTRAS METODOLOGIAS
DE CALIDAD, PARA LA IMPLANTACION DE UN
SISTEMA DE CALIDAD DE ACUERDO AL ESTANDAR
ISO 9002 PARA UNA INDUSTRIA FARMACEUTICA
NACIONAL”

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRIA EN FARMACIA
(CONTROL DE MEDICAMENTOS)
P R E S E N T A :
QFB. SILVIA PATRICIA MARTINEZ CUEVAS



MEXICO, D. F.

1998.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2-3-98



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

PAGINACION

DISCONTINUA

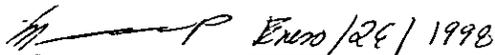
JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: M en C Inés Fuentes Noriega
PRIMER VOCAL: M en C Salvador Namur Montalvo
SECRETARIO: M en C Juan Manuel Rodríguez
PRIMER SUPLENTE: M en C Sofía Margarita Rodríguez Alvarado
SEGUNDO SUPLENTE: M en C Ma. Teresa Francisco Doce

SITIO DONDE SE DESARROLLO ESTE TEMA:

**FACULTAD DE QUIMICA
(UNAM)**

ASESOR DEL TEMA: Dr. Mario González de la Parra Y.



SUSTENTANTE: QFB Silvia Patricia Martínez Cuevas



I N D I C E

INDICE

CAPITULO	SECCION	PAGINAS
	RESUMEN	i
	ABSTRACT	ii
	INDICE DE TABLAS	iii
	INDICE DE FIGURAS	iv
	DEDICATORIAS	v
	AGRADECIMIENTO	vi
1	OBJETIVOS	1
2	HIPOTESIS	2
3	GENERALIDADES	
3.1	ANTECEDENTES	3
3.2	DESCRIPCION DEL ESTANDAR ISO 9001 Y SU EQUIVALENTE EN MEXICO NMX-CC-003:1995	7
3.3	RELEVANCIA EN LA INDUSTRIA	16
3.4	COMPARACION DEL ESTANDAR ISO 9000 CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP' s/BPM)	18
3.5	MOTIVOS PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 A NIVEL MUNDIAL	21
3.6	PROBLEMAS PARA LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD EN UNA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL MEDIANA	27
3.7	CIRCULO DE DEMING	30

INDICE

CAPITULO	SECCION	PAGINAS
3.8	DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD (QFD)	33
3.9	ENTREVISTA	41
3.10	FLUJOGRAMA Y/O DIAGRAMA DE FLUJO	45
3.11	ENCUESTA	48
3.12	AUDITORIAS	51
4	METODOLOGIA	55
5	RESULTADOS	57
6	CONCLUSIONES	73
7	RECOMENDACIONES	75
8	ANEXOS	
I	ENCUESTA	76
II	AGENDA DE AUDITORIA	83
III	PLAN DE AUDITORIA	84
IV	LISTA DE VERIFICACION	85
9	BIBLIOGRAFIA	96

R E S U M E N

En el presente trabajo, se utilizaron las siguientes metodologías de calidad: Función del Despliegue de Calidad (QFD, de sus siglas en inglés), matriz de selección de conceptos, ciclo de Deming, entrevistas y encuestas; para implantar un sistema de calidad, basado en la norma ISO 9002:1994, en una Industria Farmacéutica Nacional de tamaño mediano.

La aplicación de las metodologías arriba mencionadas, resultaron ser útiles para realizar el proceso de implantación de una manera sistemática reduciendo costos y tiempo de implantación.

Asimismo, las metodologías también resultaron útiles para incrementar la comunicación del sistema de calidad dentro de la organización.

En especial, el QFD demostró ser una metodología muy poderosa y flexible para la planeación de todo el proceso de implantación del sistema de calidad.

La Matriz de Selección de Concepto (Matriz de Pugh), resultó ser apropiada para la selección de la Agencia Certificadora por parte de la organización.

Por lo tanto obtener la certificación ISO 9002 en la organización es un compromiso para mantener el sistema de calidad, estandarizar los procesos y establecer en forma sistemática la mejora continúa.

A B S T R A C T

In the present work, it was used the next quality methodologies: Quality Function Deployment (QFD); Selection Matrix Concepts; Deming's Cycle; interview and survey, to implant a quality system, based on in the standard ISO 9002: 1994 in a National Pharmaceutical Industry of median size.

The application of methodologies above mentioned resulted usefully to carry out the implantation process of a systematic way, reducing cost and implantation times.

In the same way, the methodologies also resulted usefully to increase the quality system communication within the organization .

In especial, the QFD demonstrated to be a very powerful and flexible methodology for planning the whole implementation process of the quality system.

The Concepts Selection Matrix (Pugh's Matrix) resulted to be appropriate for the selection of a Certification Agency by the organization.

Therefore, obtaining the ISO 9002 certification in the organization is a compromise to maintain the quality system, standardize the process and establish in a systematic way the continuous improvement.

INDICE DE TABLAS

INDICE DE TABLAS

No. DE TABLA	TITULO DE LA TABLA	PAGINA
I	LISTA DE ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	6
II	COMPARACION DEL ESTANDARES ISO 9000 CONTRA GMP'S	19
III	PORCENTAJE DEL SECTOR INDUSTRIAL CON CERTIFICACION ISO 9000 (Bélgica)	21
IV	MOTIVOS INTERNOS Y EXTERNOS PARA IMPLANTAR ISO 9000	23
V	ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS POSITIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000	25
VI	ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS NEGATIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000	26

INDICE DE FIGURAS

INDICE DE FIGURAS

No. DE FIGURA	TITULO DE LA FIGURA	PAGINA
1	SERIE DE NORMAS ISO 9000 Y SU EQUIVALENTE EN MEXICO	5
2	MOTIVACION PARA IMPLANTAR ISO 9000	22
3	ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS POSITIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000	25
4	ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS NEGATIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000	26
5	CIRCULO DE DEMING	30
6	CIRCULO DE CONTROL	31
7	CIRCULO DE MEJORA	31
8	ETAPAS DEL PROCESO DE IMPLANTACION	32
9	ETAPAS ANTES DE INICIAR EL QFD	36
10	DESPLIEGUE DE LAS MATRICES EMPLEADAS EN EL QFD	39
11	ELEMENTOS CLAVES DE UN SISTEMA DE CALIDAD	55
12	REQUERIMIENTOS NECESARIOS PARA CUBRIR ISO 9002	56
13	VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE LA CAPACITACION	59
14	VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	60
15	VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE ISO 9002	61
16	VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE MISION, VISION Y VALORES	62

INDICE DE FIGURAS

No. DE FIGURA	TITULO DE LA FIGURA	PAGINA
17	MATRIZ SOBRE LAS AGENCIAS CERTIFICADORAS	64
18	CASA DE LA CALIDAD MODIFICADA PARA SELECCION DE LA AGENCIA CERTIFICADORA	65
19	DIAGRAMA GENERAL SOBRE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE CERTIFICACION	67
20	CASA DE LA CALIDAD SOBRE EL PROCESO DE CAPACITACION	68

DEDICATORIAS

Dedico esta tesis con cariño
a Teresa, Elvira, Julio y Miguel
por su comprensión y cariño.

A José Angel por los buenos
momentos y su amistad sincera.

A Susana, Rosa María, Ma. Luisa, Laura,
Cynthia, Tania y Fermin, por los buenos
momentos y su invaluable amistad.

A Pupy, Coralia, Salud y Leticia,
por creer en mi y por su sincera
amistad.

A Rudfsa, S.A. de C.V., por
el apoyo brindado en el desarrollo
de esta tesis.

A Dios, por darme la oportunidad
de conseguir un objetivo más y
enseñarme el valor de la vida.

A Victoria Rodríguez, por estar a
mi lado, apoyándome y queriéndome
tal cual soy. Gracias por esperar.
Te Quiero Mucho.

A Carmen Giral, quién siempre
me impulso a seguir adelante
brindándome su amistad y
comprensión.

A Isabel, German, Karina, Wendy y German
por su amistad y apoyo incondicional.

A Inés, Margarita, Jesús, Carlos
y Juan Manuel por el apoyo y sus
conocimientos brindados.

MI GRATITUD POR SIEMPRE
A Mario González de la Parra
mi asesor de tesis, por su apoyo
brindado en este trabajo de tesis,
sus conocimientos y su amistad sincera.

AGRADECIMIENTO

AGRADEZCO AL:

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA
(CONACYT)

POR HABERME OTORGADO LA BECA QUE ME DIO LA OPORTUNIDAD DE CONCLUIR MIS ESTUDIOS DE MAESTRIA EN FARMACIA (CONTROL DE MEDICAMENTOS), COMO PARTE INTEGRAL DE MI DESARROLLO PROFESIONAL, GRACIAS POR TODO.

MI AGRADECIMIENTO Y GRATITUD POR SIEMPRE.

CAPITULO 1

O B J E T I V O S

1. Desarrollar un plan estratégico para la implantación del sistema de calidad, donde se identifiquen los recursos necesarios para: la organización; las responsabilidades de cada miembro de la organización y los recursos necesarios.
2. Desarrollar un plan de capacitación para dar a conocer el sistema de calidad, donde se involucre el manual de calidad, la política de calidad y los procedimientos estándar de operación con el fin de establecer un compromiso del personal hacia la organización.
3. Desarrollar un plan de evaluación para medir como se está desarrollando el proceso de implantación.

CAPITULO 2

H I P O T E S I S

HIPOTESIS

La implantación de un sistema de calidad, de acuerdo al estándar internacional ISO 9002, puede realizarse, de una manera ordenada, en menor tiempo y con costos menores, empleando una metodología científica de calidad, que si se hiciera sin metodología.

CAPITULO 3

GENERALIDADES

3.1

A N T E C E D E N T E S

Los sistemas de calidad se han desarrollado en México en base a la experiencia derivada de los países industrializados, originando un proceso de cambio en el concepto de calidad en la industria de bienes y servicios. Esto ocasionó que los sistemas de calidad involucraron acciones de planeación, ejecución y control en forma sistemática en las etapas de diseño, recepción de insumos, procesos de manufactura, inspección, pruebas y servicio posterior a la venta.

(Arduino, 1996.)

Los sistemas de calidad han sido utilizados en México por un reducido número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutaban de un alto nivel tecnológico y, por supuesto económico.

En vista de esta situación, el Gobierno de México ha decidido dar universalidad a estos sistemas con apoyo en la experiencia técnica obtenida por dos de las grandes empresas oficiales: Petróleos Mexicanos y Comisión Federal de Electricidad, mediante la edición de las normas mexicanas de sistemas de calidad.

Existen en México empresas que no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas por cuanto sus clientes están en condición de cautivos, es decir, que deben necesariamente adquirir en ellos los materiales y servicios que requieren, obligados por la protección del gobierno o bien condicionados por la escasa o nula competencia, de tal manera que no hay en México otras empresas a donde acudir.

El apego estricto a los sistemas, diseñados para cada organización, podrá hasta lo posible, acortar la distancia que actualmente separa a nuestra nación de las que, por su innegable disciplina a las normas de calidad se incluyen en el grupo de las llamadas del primer mundo.

Actualmente en muchas naciones es un requisito indispensable el uso de sistemas de calidad para alcanzar la condición de organización proveedora.

(Elizondo. PRESENTACION, 1995.)

Existe una amplia tendencia mundial por las más estrictas expectativas del cliente por la calidad. Aunado a esta tendencia, se considera que la mejora continua de la calidad son a menudo necesarias para lograr y mantener un desempeño económico satisfactorio. La mayoría de las organizaciones industriales, comerciales y gubernamentales producen un producto o servicio dirigido para satisfacer una necesidad o requisito de un usuario.

Sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden por sí mismas, garantizar que los requisitos de un cliente serán satisfechos a entera conformidad, si llegan a presentarse deficiencias en las especificaciones o en el sistema organizacional para diseñar y producir el producto o servicio.

Como consecuencia, esto ha conducido a la elaboración de normas y principios del sistema de calidad que complementan al producto de interés o a los requerimientos del servicio proporcionados en las especificaciones técnicas.

La serie de normas ISO 9000 comprende una racionalización de los muchos y diversos planteamientos nacionales en esta esfera.

Una organización desde el punto de vista del autor debe plantearse los tres objetivos siguientes en relación a la calidad:

1. La organización debe lograr y mantener la calidad del producto o servicio producido, de forma tal que se cumplan las necesidades establecidas o implícitas del cliente.
2. La organización debe generar confianza a su propia administración en el sentido de que la calidad proyectada se está logrando y manteniendo.
3. La organización debe otorgar al cliente la confianza de que la calidad proyectada está siendo y/o será alcanzada en el producto entregado o en el servicio proporcionado.

Esta serie de normas sobre los sistemas de calidad están proyectadas para ser usadas en dos situaciones diferentes: contractual y no contractual.

En ambas situaciones, el proveedor desea instalar y mantener un sistema de calidad que fortalezca su propia competitividad y que le permita alcanzar la calidad requerida del producto en forma rentable.
(Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 1994.)

En la serie de normas ISO 9000 se asientan los requisitos mínimos de calidad, estas normas unifican criterios y su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas en lo que concierne a sistemas de calidad.

Puede asegurarse sin equivocación que en el futuro estas normas serán generalmente de carácter obligatorias, como sucede en Europa, actualmente la serie de normas ISO 9000 son de carácter voluntario y todas aquellas empresas que pretendan comercializar sus productos en cualquier parte deberán someterse a esta normatividad para poder participar en un ambiente de competitividad necesario de calidad.

La serie de normas ISO 9000 puede ayudar a fortalecer a la industria mexicana y al crecimiento económico y también puede ayudar a mejorar la percepción de la calidad de sus productos.

(Elizondo. INTRODUCCION, 1995.)

En la figura 1 se muestra la serie de normas ISO 9000 y su equivalencia en nuestro país.

Esta norma se divide en dos grupos el primero de ellos da las guías a las organizaciones para propósitos administrativos y el segundo se usa para propósitos externos del sistema de calidad en situaciones contractuales.

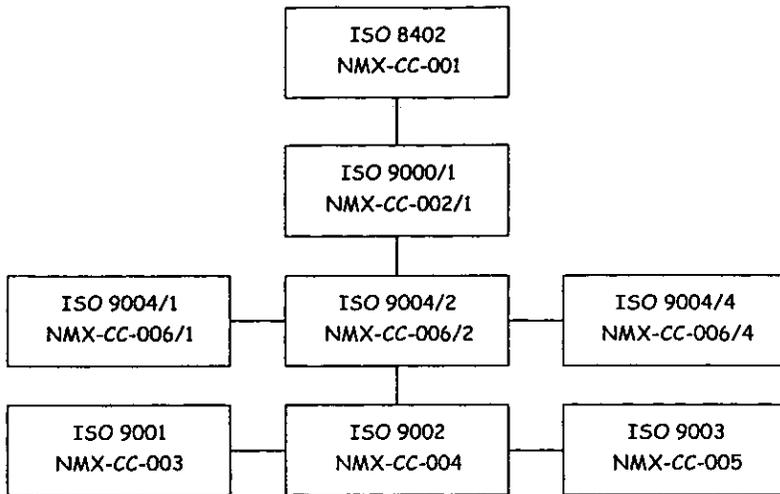


FIGURA 1: SERIE DE NORMAS ISO 9000 Y SU EQUIVALENCIA EN MEXICO

Para seleccionar un modelo de aseguramiento de calidad, consistente además, con el tipo de producto o servicio prestado, deben considerarse los siguientes factores dentro de la organización:

1. Madurez de la organización.
2. Objetivos de la organización a corto y largo plazo.
3. Complejidad de la organización.
4. Características del producto.
5. Economía.

(Zaciewski, 1995.)

Estando bien definidos los modelos, entonces se hará selección. La tabla I muestra la cobertura que tienen las normas sobre los elementos básicos del sistema de calidad.

La norma ISO 9001 cubre los 20 elementos mínimos del sistema de calidad por lo tanto se considera la más completa de estas normas, en tanto que la ISO 9002 cubre 19 de los elementos del sistema de calidad, en la industria farmacéutica sólo se cubren 18 de los elementos ya que el 4.19 no es aplicable en general a este tipo de industria y la ISO 9003 cubre 16 de los elementos del sistema de calidad.

(Elizondo, 1995.)

TABLA I: LISTA DE ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

SECCION	TITULO	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	Responsabilidades de la Dirección	■	■	○
4.2	Sistema de Calidad	■	■	○
4.3	Revisión del contrato	■	■	■
4.4	Control de diseño	■	x	x
4.5	Control de documentos y datos	■	■	■
4.6	Adquisiciones	■	■	x
4.7	Productos provistos por el cliente	■	■	■
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto	■	■	○
4.9	Control del proceso	■	■	x
4.10	Inspección y prueba	■	■	○
4.11	Control de equipo de inspección, Medición y prueba	■	■	■
4.12	Estado de inspección y prueba	■	■	■
4.13	Control de producto no conforme	■	■	○
4.14	Acción correctiva y preventiva	■	■	○
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	■	■	■
4.16	Registros de calidad	■	■	○
4.17	Auditorías de calidad internas	■	■	○
4.18	Capacitación	■	■	○
4.19	Servicio	■	■	x
4.20	Técnicas estadísticas	■	■	○

(NMX-CC-002/1:1995. Nadkarni, 1993.)

■ = Requisito amplio ○ = Requisito menos amplio que el de ISO 9001 y 9002 x = Elemento no presente

3.2

DESCRIPCION DEL ESTANDAR
ISO 9001 Y SU EQUIVALENCIA
EN MEXICO NMX-CC-003

(Elizondo, 1995. NMX-CC-003:1995. NMX-CC-002/1:1995. ISO 9001:1994. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 1994.)

3.2.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION

Toda organización debe establecer sus principios generales o políticas, las cuales serán su guía de acción. También debe establecer objetivos que pueda medir. Estas dos actividades deben difundirse en todos los niveles de la organización y es responsabilidad de la Dirección, que estas actividades se realicen.

La política de calidad escrita, se comunica de manera autoritaria, estableciendo, con ello, legitimidad y minimizando malas interpretaciones.

Otra actividad básica de la Dirección de la empresa es la definición de su organización. Una organización bien definida cuyos miembros cuentan con sus responsabilidades y autoridades por escrito, da confianza al cliente. El diseño de una estructura organizacional es siempre un "TRAJE A LA MEDIDA" para cada empresa.

La Dirección de la empresa deberá definir por escrito las responsabilidades y autoridad de su representante para que éste lleve a cabo los requerimientos de ISO 9000.

3.2.2 SISTEMA DE CALIDAD

En ISO se define al sistema de calidad como: la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la misma, necesarios para implantar la ADMINISTRACION DE LA CALIDAD.

Se debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados.

Se debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma el cual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

Se deben preparar procedimientos de acuerdo a los requisitos de la norma y a la política de calidad de la empresa, así mismo deben ser implantados en forma efectiva.

La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación de la empresa.

Para cumplir con los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos se consideran la siguientes actividades:

1. La preparación de los planes de calidad.
2. La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, dispositivo y recursos para lograr la calidad requerida.
3. Asegurar la compatibilidad de todos los procedimientos desde el diseño hasta la instalación y el servicio.
4. La actualización de metodologías y herramientas empleadas en el control de calidad.
5. La identificación de cualquier requisito de medición.
6. La identificación de las verificaciones adecuadas en cada una de las etapas del proceso.
7. La aclaración de las normas de aceptación de todas las características especificadas.
8. La identificación y preparación de registros de calidad.

3.2.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

Se deben revisar los contratos y los pedidos de los clientes para asegurar que se tiene la capacidad en producción y la capacidad de medición de las características especificadas, así como el equipo para diseñar y aplicar un plan específico de inspección, pruebas y de las medidas que adoptan para efectuar el seguimiento.

Para lograr lo anterior, la empresa debe organizar un grupo o comité formado generalmente por:

VENTAS:	Quien informa sobre las expectativas del cliente que no se mencionan en el contrato.
PRODUCCION:	Quien estudia e informa sobre la capacidad de sus procesos específicamente del producto que se trate.
PLANEACION:	Quien define el programa de producción.
DISEÑO:	Quien define el diseño propio del producto solicitado, con base en el contrato y en la especificación del producto.
CONTROL DE CALIDAD:	Quien define el plan de inspección y pruebas

3.2.4 CONTROL DE DISEÑO

Se deben definir los planes que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo.

Los planes deben describir o referirse a estas actividades y deben ser actualizadas conforme el diseño avanza.

El diseño y las actividades de verificación deben ser planeadas y asignadas a personal calificado equipado con los recursos adecuados.

El plan básico del Departamento de Diseño es generalmente el siguiente:

1. Selección de la especificación básica del diseño.
2. Análisis de viabilidad.
3. Diseño.
4. Generación de la información técnica del producto.
5. Revisión del diseño.
6. Validación del diseño.
7. Control de cambios del diseño.
8. Fabricación y evaluación del diseño.
9. Cambios del diseño.

3.2.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Debe establecer y mantener procedimientos para contar todos los documentos y datos que se relacionan con esta norma. Estos documentos deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión. Se debe contar con controles que aseguren que:

1. Las ediciones pertinentes de los documentos estén disponibles en todos los lugares de uso.
2. Los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión.

3. Cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

3.2.6 ADQUISICIONES

Se deben establecer procedimientos para asegurar que el producto adquirido, este conforme a los requisitos especificados.

Se debe evaluar y seleccionar a los subcontratistas en base a su habilidad para cumplir los requisitos del contrato.

Se debe definir tipo y alcance del control ejercido por la empresa a los subcontratistas.

Se deben establecer y mantener registros de calidad de los subcontratistas. Los documentos de compras deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo lo siguiente:

1. Tipo, clase, grado u otra identificación precisa.
2. Título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones, etc.
3. El título, numero y edición de la norma que deba aplicarse.

Se deben verificar en caso necesario y/o cuando se requiera las instalaciones del subcontratista y sus métodos de liberación de los productos en los documentos de compras.

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele al cliente el derecho de verificar las instalaciones de la empresa.

3.2.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

Se deben identificar y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.

3.2.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar (identificación única) el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

3.2.9 CONTROL DE PROCESO

Se debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y se debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

1. Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio.
2. Contar con un ambiente laboral adecuado y los equipos de producción e instalación deben también ser adecuados.
3. Cumplir con las normas y códigos de referencia establecidos.
4. Supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto.
5. La aprobación de equipos y procesos debe ser adecuada.
6. Los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible.
7. Se debe contar con programas de mantenimiento preventivo y correctivo que aseguren la capacidad del proceso.

En caso de procesos especiales se requiere especificar los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado.

3.2.10 INSPECCION Y PRUEBAS

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados.

Se debe asegurar que ningún producto de entrada sea utilizado o procesado hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado conforme a los requisitos establecidos, debe hacerse de acuerdo a lo estipulado en el plan de calidad.

Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe darséle una identificación evidente y hacerse un registro que permita la recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Se debe inspeccionar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios para la liberación de este.

Se deben llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo a lo estipulado en el plan de calidad, estableciéndose las inspecciones y pruebas específicas desde la recepción del producto hasta el proceso.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad hayan sido satisfactorias, los datos y la documentación asociada esté disponible.

Se debe contar con todos los registros que contengan la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y aprobado.

3.2.11 EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

Se deben establecer procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el *software* de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Se deben determinar las mediciones a realizar, la exactitud requerida, seleccionar, identificar y calibrar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba.

Conservar los registros de las calibraciones de los equipos calibrados. Cuando un equipo esté fuera de calibración evaluar y documentar la validez de los resultados.

Asegurar que las condiciones ambientales, manejo, preservación son adecuadas para el uso de los equipos.

3.2.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

Se debe identificar el estado de inspección y prueba mediante medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas.

La identificación se debe mantener durante todas las etapas de la producción.

Se debe asegurar que sólo aquel producto que cumpla con los requisitos especificados se despacha, se usa o se instala.

3.2.13 CONTROL DE PRODUCTO NO - CONFORME

Se debe mantener y controlar los procedimientos documentados que aseguren que los productos que no cumplan los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente. Se debe definir la autoridad y las responsabilidades del personal encargado de la revisión y disposición de producto no conforme.

Se deben revisar los productos no conformes y el resultado de esta revisión puede ser:

1. Retrabajos.
2. Concesiones.
3. Reclasificación.
4. Rechazar.

Los productos retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo al plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

3.2.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidad reales o potenciales.

Se debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones preventivas y correctivas.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

1. Manejo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes.
2. La investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación.
3. Determinar las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.
4. Aplicar controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas y que éstas sean efectivas.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

1. Uso de fuentes apropiadas de información con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.
2. Determinar los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.
3. Iniciar las acciones preventivas y establecer controles que aseguren su efectividad.
4. Asegurar que la información relevante sobre las acciones correctivas efectuadas, se somete a revisión de la dirección.

3.2.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

Se deben suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro de producto.

Se deben usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren.

Se deben controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

Se deben aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo control de la organización.

Se deben tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales.

3.2.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Se deben establecer y mantener los procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida.

3.2.17 AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

El resultado de las auditorías debe ser documentado y mostrado al personal que tenga responsabilidad en el área auditada.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

3.2.18 CAPACITACION

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar entrenamiento a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto.

El personal que realice tareas específicas debe ser calificado con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia.

Se deben mantener registros de capacitación.

3.2.19 SERVICIO

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

3.2.20 TECNICAS ESTADISTICAS

Se deben establecer los procedimientos documentados para identificar técnicas estadísticas adecuadas requeridas para verificar la capacidad de proceso y características del producto.

3.3

RELEVANCIA EN LA INDUSTRIA

Una de las principales preocupaciones de toda compañía u organización debe de ser la calidad de sus productos y servicios.

Para tener éxito, una compañía debe ofrecer productos o servicios que:

1. Satisfagan una necesidad, uso o propósito bien definidos.
2. Cumplan con las expectativas de los clientes.
3. Cumplan con normas y especificaciones aplicables.
4. Cumplan con los estatutos y otros requisitos de la sociedad.
5. Sean comercializados con precios competitivos.
6. Sean administrados a un costo que produzca una utilidad

Para cumplir con sus objetivos la compañía debería organizarse de manera que los factores técnicos administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos y servicios, estén bajo control.

Todos estos controles deberán orientarse a la reducción, eliminación y principalmente, a la prevención de deficiencias en la calidad.

Debe desarrollarse y llevarse a cabo un sistema de administración de la calidad, con objeto de cumplir con los objetivos indicados en las políticas de calidad de la empresa.

Cada elemento (o requerimiento) en un sistema de administración de la calidad, variará en importancia de un tipo de actividad a otro y de un producto o servicio a otro.

Con objeto de lograr la eficacia máxima y para satisfacer las expectativas de los clientes, es esencial que el sistema de administración de la calidad sea adecuado al tipo de actividad, así como el producto o servicio que se ofrece.

Un sistema de administración de la calidad tiene dos aspectos interrelacionados:

a) LAS NECESIDADES E INTERESES DE LA EMPRESA

Para la empresa, existe una necesidad de negocios de alcanzar y mantener la cantidad deseada con un costo óptimo; el cumplir con este aspecto de la calidad se relaciona con el uso planeado y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales que la empresa tenga disponibles.

b) LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES

Para los clientes, existe una necesidad de tener confianza en la capacidad de la empresa de entregar la calidad deseada así como en el mantenimiento consistente de dicha calidad.

Cada uno de estos aspectos del sistema de administración de la calidad requiere una evidencia objetiva en forma de información y datos correspondientes a la calidad del sistema y de los productos de la empresa.

Las consideraciones de riesgo, costo y beneficio tienen gran importancia, tanto para la empresa como para el cliente. Estas consideraciones son aspectos inherentes a la mayoría de los productos y servicios.

Los efectos y ramificaciones posibles de estas consideraciones se muestran a continuación:

CONSIDERACIONES	EMPRESA	CLIENTE
RIESGO	Se necesita tomar en consideración los riesgos relacionados con los productos o servicios deficientes que llevan a una pérdida de imagen o de reputación, pérdida de mercado, quejas, responsabilidad legal y desperdicio de recursos humanos y financieros.	Se necesita tomar en consideración los riesgos como aquellos relacionados con la salud de la gente, insatisfacción con los bienes o servicios, disponibilidad, demandas de mercado y pérdida de confianza.
COSTO	Se deben considerar los costos debidos a deficiencias de diseño y de mercadeo, entre los que se encuentran los materiales insatisfactorios, reprocesos y pérdida de producción.	Se deben considerar la seguridad, el costo de adquisición, costos de operación, mantenimiento y posiblemente, costos de desechar el producto.
BENEFICIO	Se debe considerar el incremento en utilidades y de participación en el mercado.	Se debe considerar una mejoría en las propiedades de uso, una mayor satisfacción y el aumento de confianza.

Un sistema de administración de la calidad eficaz debe estar diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y que a la vez, proteja los intereses de la empresa.

Un sistema de administración de la calidad bien estructurado es un valioso recurso de la gerencia para la optimización y control de la calidad en relación a las consideraciones de riesgo, costo y beneficio.

(Revista de Ciencias Farmacéuticas, 94-95.)

3.4

COMPARACION DEL ESTANDAR ISO 9000 CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP' s/BPM)

Un industrial que desee ser exitoso en los mercados, tanto nacionales como internacionales, está consciente de que las normas están ahí y son exigencia de los mercados.

A esta visión se añade la aplicación de las disposiciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), y así se logra que el productor nacional utilice la llave que le abre las puertas de los mercados.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos tiene mucho tiempo considerando los controles en proceso como un medio efectivo de asegurar la calidad de un producto.

El término "Buenas Prácticas de Manufactura Actuales" (GMP's, por sus siglas en inglés) ha sido usado por la agencia durante más de tres décadas para ilustrar que la seguridad de la calidad es dinámica y que se debe revisar y evaluar continuamente para asegurar que los procedimientos y el control de calidad son adecuados para el propósito destinado, según el estado actual de la tecnología.

Este acercamiento debe estimular el uso de lo "último en la tecnología" de procesos y controles, es consistente con la filosofía de Administración Total de Calidad (TQM, por sus siglas en inglés), la cual tal vez sea incorporada en la próxima revisión de los estándares ISO 9000.

(Ortiz-Villar, 1995.)

La calidad es un arma competitiva que está siendo reconocida en todos los rincones del mundo.

Como fueron concebidos originalmente, los estándares ISO 9000 proveen las bases entre dos partes contractuales. Sin embargo, para productos que representan un riesgo significativo para la salud y el ambiente, la Comunidad Económica Europea ha establecido un sistema de terceros en el cual el gobierno supervisa la acreditación.

Los gobiernos nacionales son responsables de la supervisión administrativa del proceso, y de mantener al Comisionado informado de que estas organizaciones gubernamentales o privadas sean "cuerpos notificantes" acreditados.

Para asegurar consistencia entre los miembros de las diferentes naciones, se espera que la Comunidad Económica Europea establezca autoridades para el monitoreo y estructuras para la intervención.

En los Estados Unidos, los estándares de calidad para industrias de alto riesgo son vistos por muchos expertos como más estrictos y fáciles de mejorar que posiblemente a través de los consensos del ISO 9000. La ejecución también es más rigurosa.

GENERALIDADES

Dicho sea de paso FDA ha aumentado los requisitos de seguridad de calidad de ciertas buenas prácticas de manufactura actuales a través de discursos, documentos guías y testimonios de expertos en las cortes sin tener realmente que revisar las regulaciones.

(Ortiz-Villar, 1995.)

En la TABLA II se muestra la comparación de algunos estándares ISO 9000 contra las GMP's:

TABLA II: COMPARACION DE ESTANDARES ISO 9000 CONTRA GMP's

ELEMENTOS DE CALIDAD	ISO 9001	ISO 9002	GMP's
Responsabilidades de la Dirección	+	+	+
Sistemas de calidad	+	+	0
Revisión del contrato	+	*	0
Control de diseño	+	0	0
Control de documentos y datos	+	+	+
Adquisiciones	+	+	0
Productos proporcionados por el cliente	+	+	+
Identificación y rastreabilidad del producto	+	+	+
Control del proceso	+	+	+
Inspección y pruebas	+	+	+
Control de equipo de inspección, medición y prueba	+	+	+
Estado de inspección y prueba	+	+	+
Control de productos no-conforme	+	+	+
Acción correctiva y preventiva	+	+	+
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	+	+	+
Control de registros de calidad	+	+	+
Auditorías de calidad internas	+	+	+
Capacitación	+	+	*
Servicio	+	0	0
Técnicas estadísticas	+	+	+

CLAVES: + COMPARABLE A ISO 9001
 0 ELEMENTO NO PRESENTE
 * MENOS EXIGENTE QUE ISO 9001

Aunque las GMP's de FDA no son aplicables en México, es necesario considerarlas debido al impacto (o influencia) que tienen a nivel internacional y debido en este instante a la estrecha relación comercial existente entre México y Estados Unidos de América, después de firmado el Tratado del Libre Comercio (TLC).

(Management Today, 1993.)

Cabe mencionar que en México las autoridades sanitarias responsables de las regulaciones están trabajando en una norma mexicana que sea equivalente a las GMP's, esta norma actualmente está en revisión y es conocida como PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO - FARMACEUTICA.

El objetivo de este proyecto de norma es la de especificar un lenguaje común en el ámbito de la producción farmacéutica para uniformar los requisitos necesarios en la producción y control de los medicamentos y/o productos biológicos para uso humano.

Así mismo establece un sistema de calidad con el fin de obtener medicamentos que satisfagan sus características de diseño, basándose en procedimientos generales de evaluación, operación, manejo y control.

Esta Norma Oficial Mexicana será de observancia obligatoria en establecimientos de la industria químico - farmacéutica, dedicados al proceso de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

3.5

MOTIVOS PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 A NIVEL MUNDIAL

(Vloebershs, 1996.)

Cada vez más compañías europeas y estadounidenses se preguntan la importancia de implantar formalmente un sistema de calidad.

Como resultado de esto, un gran número de industrias de servicios gubernamentales e institucionales del cuidado de la salud mundial establecen por convicción su sistema de calidad conforme a la serie de normas ISO 9000. En 1994 más de 45,000 certificados oficiales de ISO 9000 han sido emitidos.

A continuación se muestra una tabla en donde se reportan los porcentajes del Sector Industrial (Bélgica) que cuentan con Certificación ISO 9000.

TABLA III : PORCENTAJE DEL SECTOR INDUSTRIAL CON CERTIFICACION ISO 9000 (Bélgica).

SECTOR	% DE ORGANIZACIONES CON CERTIFICACION
<u>QUIMICO</u>	24.82
FERROVIARIO	13.12
SERVICIOS	7.80
TEXTILES	7.09
ALIMENTICIO	5.67
TRANSPORTE	4.96
AUTOMOTRIZ	3.90
PETROQUIMICO	3.55
CONSTRUCCION	3.55
TELECOMUNICACIONES	3.19
INSTALACION INDUSTRIAL	3.19
CONSTRUCCION MECANICA	2.48
INFORMACION TECNOLOGICA	2.13
ENVASE	1.77
PAPEL Y CARTON	1.42
VIDRIO	1.06
DISTRIBUCION	0.71
HOTEL Y RESTAURANT	0.35
<u>FARMACEUTICA</u>	<u>0.35</u>
OTROS SECTORES DIVERSOS	8.87

Se cuestionó a los Directores de Calidad de las diversas organizaciones sobre cuales fueron los motivos originales del compromiso con el proceso de implantar el estándar, ellos corroboraron su satisfacción con el sistema de calidad ISO 9000 y su posición relativa al T.Q.M.

(Mehrez, et al, 1994.)

Los motivos que expresaron se pueden clasificar en MOTIVOS INTERNOS para implantar ISO 9000 los cuales se relacionan al proceso, procedimientos y al personal de la organización, y los MOTIVOS EXTERNOS se relacionan al medio ambiente en el que opera la organización.

En la figura 2 se muestra gráficamente las respuestas de la motivación para la implantación ISO 9000, donde se indica que el 44% de las respuestas citadas son MOTIVOS INTERNOS (2,3 y 7), como las razones más importantes para llevar a cabo la implantación ISO 9000 y el 56% cita los MOTIVOS EXTERNOS (1,4,5,6 y 8) y en tabla IV se muestran los motivos internos y externos del proceso de implantación.

¿Qué razones o motivos son más importantes para implantar ISO 9000 en tu organización?

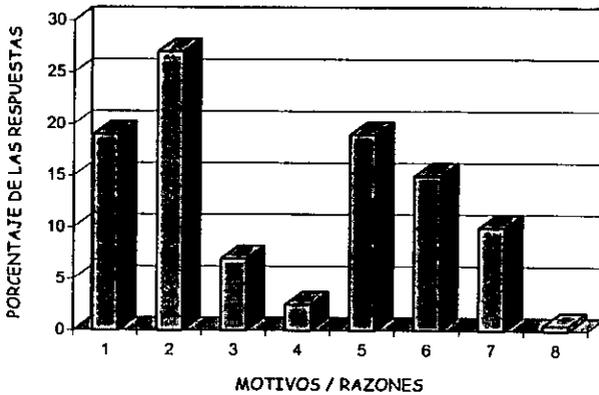


FIGURA 2: MOTIVACION PARA IMPLANTAR ISO 9000

(Vloebershs, 1996.)

TABLA IV: MOTIVOS INTERNOS Y EXTERNOS PARA IMPLANTAR ISO 9000.

	MOTIVOS O RAZONES	MAS IMPORTANTE
1	Mejorar la calidad de la organización en el mercado.	19.00 %
2	Mejorar la eficiencia y control de la organización.	27.00%
3	Mejorar la calidad de producto y servicio.	7.00 %
4	Consolidar y expandir el mercado.	2.50 %
5	Demandas o requerimientos del cliente.	19.00 %
6	Decisiones corporativas.	15.00 %
7	Arranque de Calidad Total.	10.00 %
8	Disminuir los productos riesgosos.	0.50 %

La figura anterior nos muestra que las organizaciones encuestadas dijeron que las razones más importantes para llevar a cabo la implantación ISO 9000, es mejorar la organización interna de la empresa (27%), sobretodo en lo que se refiere a eficacia y control.

Se debe hacer notar, sin embargo, que una organización certificada con ISO 9000 implica la presencia adecuada de un sistema de calidad, pero no garantiza que la organización entregue productos o servicios con calidad.

Los motivos externos más importantes para implantar ISO 9000 son la mejor imagen de la organización en el mercado (19%) y medir las demandas o requerimientos del cliente para la certificación ISO 9000 (19%).

Para algunos proveedores, la certificación ISO 9000 es un requerimiento de los clientes y aparte ayuda a los proveedores a ganar la confianza de los clientes.

Los resultados de la encuesta muestran que los costos de implantación y el tiempo necesario para el estándar difiere ampliamente entre el grupo heterogéneo de las organizaciones encuestadas. Al parecer están de acuerdo en los problemas de calidad encontrados en el proceso.

Tanto el tiempo y el costo son dos elementos hipotéticamente significativos cuando se evalúa el proceso de implantación ISO 9000: el tiempo necesario para implantarlo y el costo total de esta implantación.

El tiempo de implantación ISO 9000 se define como el período de decisión de la Administración hasta generar la certificación ISO 9001 o ISO 9002 oficialmente. El tiempo promedio de la implantación es de alrededor 608 días (año y medio).

El costo total de la implantación ISO 9000 incluye los costos para redefinir y reestructurar procedimientos, contratar a consultores, elaboración de manual de calidad, realizar auditorías y educar a los empleados. El costo promedio de la implantación es de alrededor de \$ 75,000 (USA).

En las figuras 3 y 4 se muestran los factores que las organizaciones encuestadas expresaron como efectos positivos y negativos de tiempo y costo en la implantación ISO 9000 y en las tablas V y VI respectivamente se muestran los aspectos de los efectos positivos y negativos.

En la figura 3 se muestran los compromisos más fuertes de la Alta Administración y los factores más importantes en la reducción del tiempo y el costo de la implantación ISO 9000. Tener estructurado el sistema para elaborar los procedimientos, el sistema de calidad, la motivación y el compromiso de los empleados tienen un efecto positivo sobre el tiempo y el costo en la implantación.

La figura 4 muestra que la ausencia de un sistema estructura para elaborar los procedimientos, puede aumentar significativamente el tiempo y el costo de la implantación. Entre otros elementos importantes que dañan la implantación ISO 9000, está limitado a la experiencia del Departamento de Aseguramiento de la Calidad y a la falta de interés de la Alta Administración.

¿Cuáles elementos tienen efectos positivos sobre tu organización en tiempo y costo para la implantación ISO 9000?

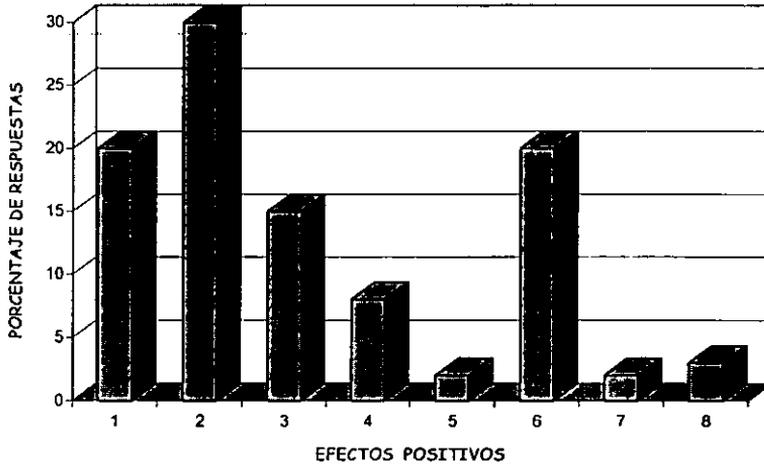


FIGURA 3: ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS POSITIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000.

(Vloebershs, 1996.)

TABLA V: ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS POSITIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000.

ELEMENTOS POSITIVOS	MAS IMPORTANTE
1 Estructurar el sistema para elaborar los procedimientos	20.00 %
2 Fuerte compromiso de la Alta Administración	30.00 %
3 Compromiso y motivación de los empleados	15.00 %
4 Contribución profesional de consultores externos	8.00 %
5 Contribución del Departamentos de Recursos Humanos	2.00 %
6 Experiencia en el Sistema de Calidad existente	20.00 %
7 Comunicación entre los Gerentes y los empleados	2.00 %
8 Contacto con las compañías certificadoras	3.00 %

¿Cuáles elementos tienen efectos negativos sobre tu organización en tiempo y costo para la implantación ISO 9000?

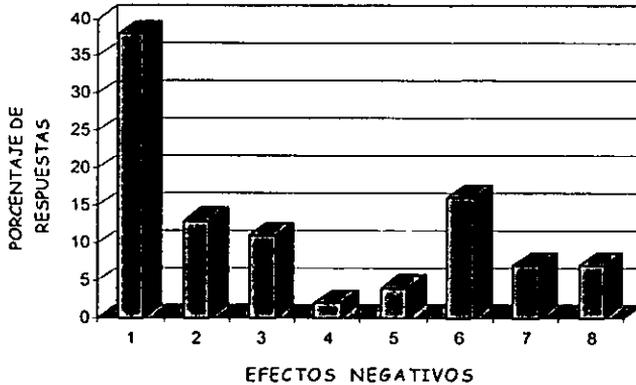


FIGURA 4: ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS NEGATIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000.

(Vloebershs, 1996.)

TABLA VI: ELEMENTOS QUE TIENEN EFECTOS NEGATIVOS SOBRE LA IMPLANTACION ISO 9000.

ELEMENTOS NEGATIVOS	MAS IMPORTANTE
1 Falta de estructura para el sistema de elaborar los procedimientos	38.00 %
2 Falta de interés de la Alta Administración	13.00 %
3 Bajo compromiso de los empleados	12.00 %
4 Trabajo de consultores externos	2.00 %
5 Contribución limitada del Departamentos de Recursos Humanos	4.00 %
6 Experiencia limitada en Aseguramiento de Calidad	16.00 %
7 Comunicación pobre.	8.00 %
8 Falta de contacto con las compañías certificadoras	7.00 %

(Vloebershs, 1996.)

3.6

PROBLEMAS PARA LA
IMPLANTACION DEL SISTEMA
DE CALIDAD EN UNA INDUSTRIA
FARMACEUTICA NACIONAL
MEDIANA

La definición de una empresa pequeña varía de un país a otro. Algunos definen la pequeñez desde un punto de vista de los ingresos, en tanto que otros lo hacen con base en el número de empleados. Definir el tamaño de una empresa con base en los ingresos supone desventajas, en particular cuando se intenta compararla con las empresas pequeñas alrededor del mundo.

En Estados Unidos se considera pequeña una empresa que genera 25 a 30 millones de dólares al año, pero una organización de este tamaño bien podría considerarse de tamaño medio en Túnez o en otros países de reciente industrialización.

Es preferible definir el tamaño de un negocio en función del número de empleados, porque es un número absoluto, que tiene menos probabilidades de adquirir connotaciones diferentes de un país a otro. Aún así, si se fuera a medir el tamaño de un negocio con base en el número de empleados, ¿qué cifra se debería elegir, 15, 25, 50 ó 100 ?

En Australia, una empresa pequeña se define como aquella con 10 o menos empleados. En España y otros países del Mediterráneo, el 95 por ciento de las empresas tienen entre 20 y 50 empleados.

Mansel Blackford, en su informativa Historia de las Empresas Pequeñas en Estados Unidos, observa que "no existe acuerdo sobre lo que significa pequeño". Desde luego, la pequeñez variará dependiendo de la industria. Una fuente con respecto al número de empresas pequeñas, "surge del fracaso al distinguir entre empresas (firmas, negocios) y establecimientos (sucursales, lugares de operación). Un establecimiento se define como cualquier lugar físico en el que se llevan a cabo operaciones de negocios. Una empresa es una organización de negocios que consiste de uno o más establecimientos bajo la misma propiedad o control. La mayoría de las empresas pequeñas consisten de un establecimiento único. Sin embargo, una firma grande puede poseer muchos establecimientos pequeños; éstos no deben confundirse con las firmas pequeñas".

(Lamprecht, 1995.)

Lamprecht sugiere las siguientes definiciones: una empresa sería muy pequeña si empleara hasta 20 personas, aproximadamente; pequeña sería cualquier organización que tuviera hasta 75 a 100 empleados. Los negocios con 100 a 500 empleados se considerarían organizaciones medias. Para completar la clasificación, las empresas grandes emplean de 500 a 1,000 empleados y las muy grandes tienen una nómina de más de 1,000 empleados.

(Lamprecht, 1995.)

El diseño e implantación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y prácticas específicas.

Desde que la calidad ascendió al rango de principio y fundamentos de la administración de cualquier empresa, hemos escuchado y leído un sinfín de técnicas, teorías y herramientas que nos conducen por el nada fácil camino para alcanzarla.

Ahora, y en forma creciente, la confianza se mide con las normas ISO 9000, relativas a la operatividad de sistemas de calidad.

Al tratar de implantar el sistema de calidad se pueden encontrar algunos problemas como son:

1. La resistencia al cambio de aquellas personas que tienen tiempo laborando en la organización.
2. Qué entre los operadores haya incertidumbre sobre si se llevará a cabo la nueva metodología de trabajo.
3. La incertidumbre de los empleados y/o operadores, se debe a que su Jefe inmediato no está convencido de lo que la organización pretende.
4. A que la Alta Dirección, en muchas ocasiones, no ha sabido proporcionar el liderazgo requerido, en lo que respecta a la calidad, a su organización, ni comunica efectivamente, los objetivos y perspectivas futuras de la empresa.

Se debe considerar que es muy importante antes de realizar la implantación, llevar a cabo una evaluación y posteriormente una retroalimentación de los conceptos que se requieren para la implantación, de tal forma que todo el personal se sienta comprometido con el sistema de calidad.

Se decidió elaborar un plan estratégico empleando diferentes herramientas de calidad, cuya finalidad será que el personal de la empresa adopte el sistema de calidad, como parte de sus actividades cotidianas.

Este plan estratégico puede considerarse o mejor dicho se considera como el problema principal del proceso de implantación; la mejor forma de atacar este problema es el empleo de metodologías de calidad, en vez de emplear formas empíricas.

Estas metodologías de calidad proporcionan la forma sistemática de llevar a cabo el proceso de implantación, a través de planear las actividades, desarrollarlas ordenadamente y evaluarlas. Asimismo no se debe perder de vista que el éxito o fracaso de la implantación de un sistema de calidad incluye a todos, y así antes del día de la puesta en marcha, todos deben estar capacitados.

Lo más importante que debe aprender cada miembro de la organización es que:

- a) El proceso de implantación es tarea de todos
- b) Que entienda y comprenda la política de calidad
- c) Que conozca y use los procedimientos estándar de operación que afectan su trabajo cotidianamente.

GENERALIDADES

El implantar un estándar es una inversión que rápidamente se recupera. En vista de lo cual se puede comentar que una de las características sobresalientes de la ISO 9000 es que a la Alta Administración le provee automáticamente: por un lado controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas y por otro lado, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando por ende la productividad.

3.7

CIRCULO DE DEMING

El control y la mejora son dos procesos administrativos que se aplican de acuerdo a cuatro pasos secuenciales a seguir, conocidos como el CIRCULO DE DEMING que se muestra a continuación:

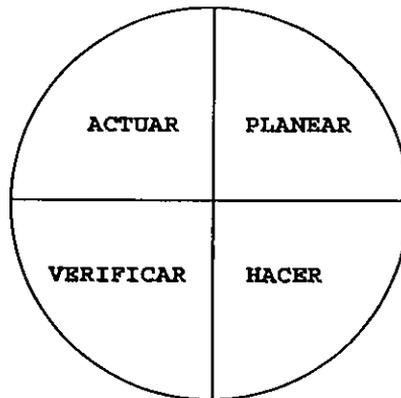


FIGURA 5: CIRCULO DE DEMING

Este proceso administrativo fue definido y denominado "Círculo de Deming" por el Dr. Kaoru Ishikawa, según su interpretación de la explicación del Dr. W.E. Deming sobre una forma de producir y rediseñar productos, en su curso de Control Estadístico de Calidad a empresarios Japoneses en Tokyo, 1950.

El círculo define un proceso lógico, sistemático y ordenado para asegurar objetivos, enfatizando en la acción.

En la figura 5 se muestra cada etapa o paso del círculo se define de la siguiente manera:

- PLANEAR: Definir objetivos específicos, las actividades necesarias a realizar y el programa.
- HACER: Llevar a cabo lo planeado.
- VERIFICAR: Confirmar el logro de los objetivos, de acuerdo a la conformidad de los resultados.
- ACTUAR: Tomar acciones correctivas en caso necesario.

(Juran, 1988.)

En el "Círculo de Control" es un proceso organizado para verificar si el trabajo y/o proceso ha sido hecho de acuerdo con los planes e instrucciones señaladas y corrige cambios adversos mediante acciones correctivas en la figura 6 se muestran las etapas o fases que se siguen en el círculo de control.

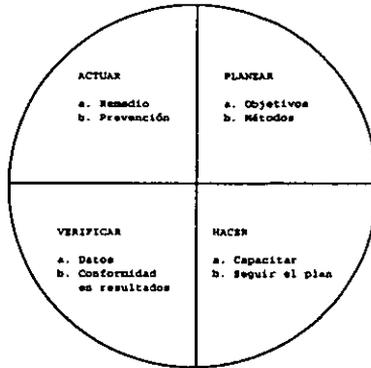


FIGURA 6: CIRCULO DE CONTROL

(Juran, 1988.)

En tanto que la mejora requiere realizar un conjunto de actividades para lograr objetivos de mejora radicales en el mediano y largo plazo, a través de desarrollar proyectos específicos de mejoramiento de la calidad, que originará un cambio beneficioso o una mejora de calidad, a continuación se muestra el Círculo de Mejora.

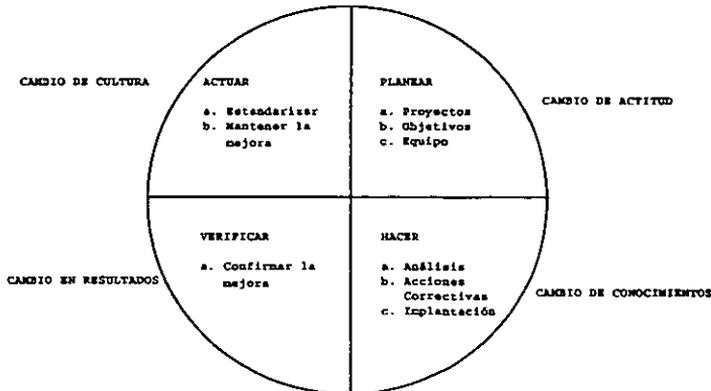


FIGURA 7: CIRCULO DE MEJORA

Control y mejora son como un par de ruedas que corren juntas en un mismo eje. Si se tiene un buen control, vendrán muchas mejoras y para mantener el efecto de las mejoras realizadas se requiere un buen control. El control y la mejora de la calidad son parte del proceso administrativo, por tanto es liderado por la Alta Administración de la empresa. Para lo cual la mecánica debe ser previa y claramente definida y comunicada a todo el personal.

Esta herramienta de calidad, permite realizar un análisis preliminar de las condiciones de la organización, conociendo sus fortalezas y debilidades se tendrá una mejor idea de cuánto trabajo se necesita para lograr la implantación de un sistema de calidad propio.

Una vez elegido el estándar de calidad hacia el cual la organización se certificará se realizó un análisis de cuales son los pasos a seguir para el PROCESO DE IMPLANTACION, que se muestra en la figura 8.

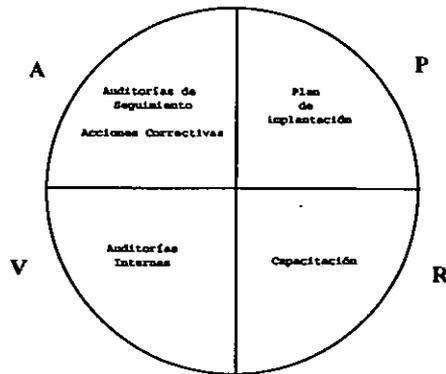


FIGURA 8: ETAPAS DEL PROCESO DE IMPLANTACION

P = planear R = realizar V = verificar A = actuar

(Juran, 1988.)

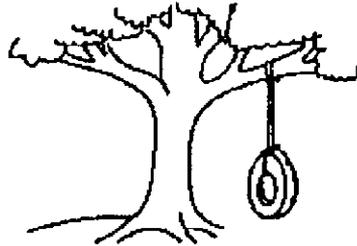
Para el proceso de implantación la primera etapa es la planeación del proceso de implantación, en esta etapa del proceso se emplearon las siguientes herramientas de calidad: QFD, entrevistas, diagramas de flujo, etc.

3.8

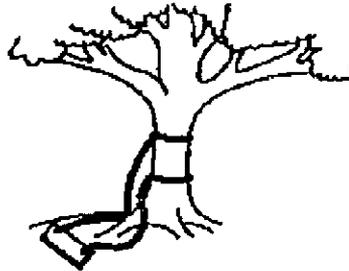
DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE
CALIDAD (QFD)

Muchas veces, la tarea de desarrollar un producto o servicio sigue una secuencia similar al proceso que se describe como sigue:

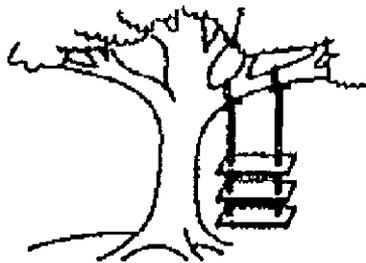
El cliente lo solicita.



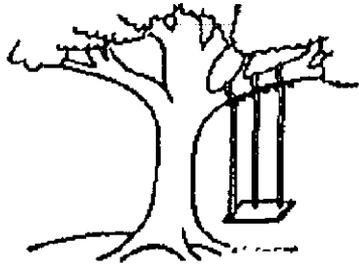
Desarrollo interpreta la solicitud así



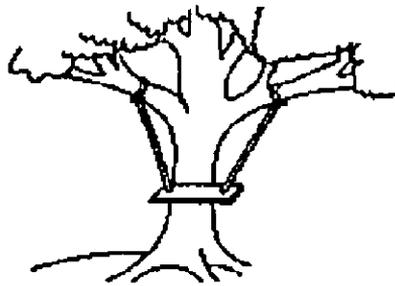
Mercadotecnia lo interpreta así



Ventas, interpreta la solicitud así



Producción, lo construye así



El personal de campo lo recibe de nuevo y hace lo mejor que puede para hacerlo funcionar



Es de hacer notar que estas actividades muestran lo que el cliente quería en un principio. Existe espacio para la interpretación en cada fase, en la que asimismo se hablan distintos idiomas.

Es posible perder la voz del cliente durante todas las actividades e interpretaciones. Una forma de ayudar a asegurar que el cliente reciba el producto deseado a un precio que pueda pagar es el QFD.

¿QUE ES EL DESPLIEGUE DE LAS FUNCIONES DE CALIDAD (QFD)?

Es un enfoque sistemático para el diseño y desarrollo de productos y servicios. Se logra por medio de equipos interdisciplinarios que interpretan los requerimientos del cliente en acciones relevantes de la empresa en cada etapa del proceso de desarrollo.

PROPOSITOS

1. Interpretar los requerimientos del cliente en la empresa.
2. Mejorar la comunicación entre las distintas áreas.
3. Asignar prioridades a las mejoras del equipo.
4. Asignar objetivos para la reducción de costos.
5. Asignar objetivos para cambios trascendentales.

BENEFICIOS

1. Mejora de la satisfacción del cliente.
2. Mejora de ciclos de desarrollo de producto.
3. Transferencia interna de conocimiento.

(Jolly, 1996.)

EL QFD es una herramienta para identificar los requerimientos de los clientes, las exigencias técnicas y demás características del proceso de desarrollo. Un estudio bien ejecutado del QFD identificará asimismo y ayudará a evitar problemas potenciales.

Al utilizar el QFD, es posible identificar las áreas en los que es posible hacer mejoras eficaces desde el punto de vista de los costos.

En el figura 9 se ejemplifica cuales son las etapas o pasos que se deben contemplar antes de iniciar el QFD, tomando en cuenta la voz del cliente desde el inicio del proyecto.

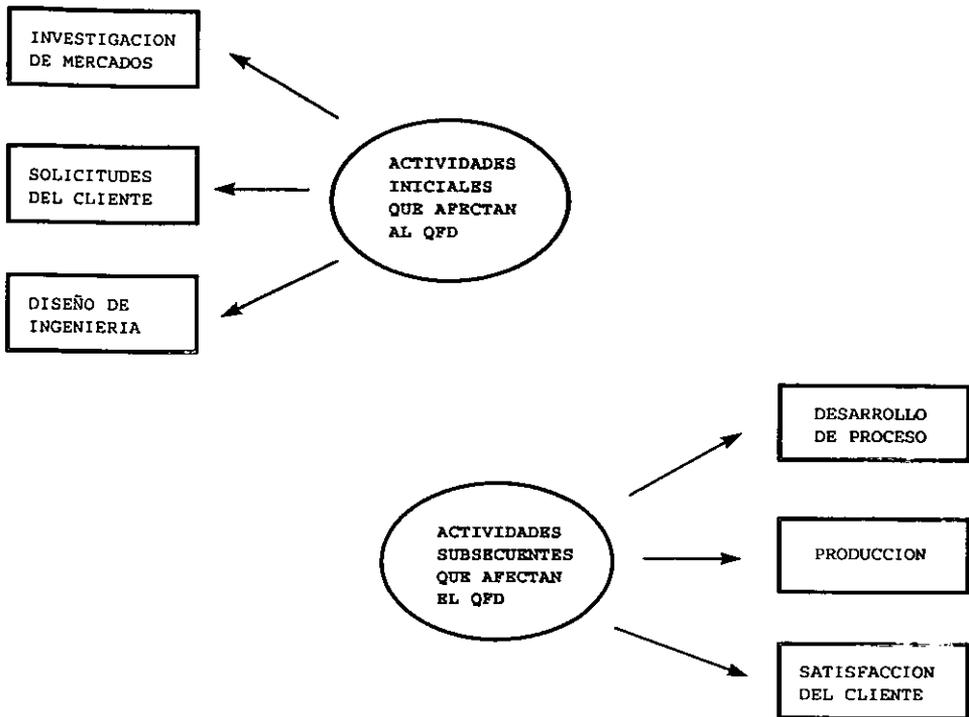


FIGURA 9: ETAPAS ANTES DE INICIAR EL Q.F.D.

(Jolly, 1996.)

El cliente es el participante clave en el QFD. Al hablar de clientes, es posible centrarse en tres aspectos diferentes:

El PRIMERO de ellos es la identificación de los clientes; estos pueden ser internos o externos, distribuidores, compradores, personal de mantenimiento y usuarios finales.

Se podrán hacer preguntas como:

¿Quién adquiere ahora el producto?

¿Quién adquiriría antes el producto?

¿Hacia qué mercado se desea orientar?

El SEGUNDO aspecto de los clientes trata las demandas o requerimientos de éstos.

El TERCER aspecto es la voz del cliente. Los clientes proporcionan información en muchas formas distintas. Algunas de ellas son investigación de mercados, grupos de enfoque y personas conectoras. Existen limitaciones para escuchar la voz del cliente.

1. No es posible escucharlos a todos.
2. No lo dicen todo.
3. No saben y desorientan a quien los escucha.
4. Cambian de opinión.

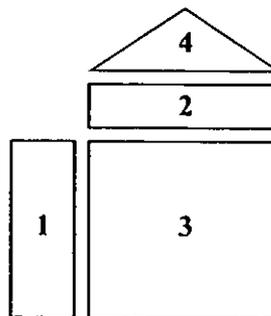
(Jolly, 1996.)

EL QFD es una herramienta que proporciona un enfoque sistemático al diseño y desarrollo de productos y servicios.

Para efectuar el QFD, es preciso un equipo interdisciplinario que provenga de todas las áreas importantes. Los miembros del mismo deben comprender los requerimientos de los clientes y llevar a cabo acciones que garanticen la satisfacción del cliente.

La Casa de la Calidad es la herramienta que transforma un requerimiento del cliente (qué) en acciones de la empresa (cómo). Esto se logra en un formato de matriz desarrollado por un equipo interdisciplinario, que represente a todas las áreas afectadas por los requerimientos del cliente o acciones de la empresa.

1. Requerimientos del Cliente. (QUE)
2. Requerimientos Técnicos. (COMO)
3. Matriz de Relaciones .
4. Matriz de Correlaciones.



(Jolly, 1996.)

Se utiliza la Casa de la Calidad para organizar la información y el conocimiento respecto a un proyecto, bien o servicio.

Las principales preguntas que responde son:

¿Qué desean los clientes y qué es lo que más valoran?

¿Cómo perciben los clientes las respuestas propias y de los competidores a los bienes y servicios?

¿Cómo se diseñaría a la larga el bien o servicio?

¿Cómo se enlazan los requerimientos técnicos con los deseos de los clientes?

Quando se conoce esta información, se posee la clave para la planeación y producción del bien o servicio. Para efectuar el QFD, es preciso un equipo interdisciplinario que provenga de todas las áreas importantes. Los miembros del mismo deben comprender los requerimientos de los clientes y llevar a cabo acciones que garanticen la satisfacción del cliente.

(Jolly, 1996.)

Se emplea el QFD para:

1. Traducir las exigencias del cliente en requerimientos técnicos de la empresa y características eventuales del producto.
2. Mejorar la comunicación horizontal al proporcionar un método que permita que se comuniquen entre sí las distintas funciones del producto.
3. Asignar prioridades observando los requerimientos técnicos que se relacionan con los requerimientos más importantes para el cliente.
4. Asignar objetivos para la reducción de costos por ejemplo: reducción del tiempo de ciclo.
5. Asignar objetivos de cambios transcendentales por ejemplo: áreas en las que las demandas de los clientes son elevadas, para el desempeño de la industria baja.
6. Compararse contra la competencia.

El QFD supone asimismo varios beneficios:

1. Aumento en la satisfacción del cliente, porque los productos tendrán un aumento de la calidad, serán menos costosos, estarán a tiempo y más cerca de lo que el cliente quería, en primer lugar.
2. Mejora en los ciclos de desarrollo, porque los productos tendrán ciclos mas breves de desarrollo, resoluciones de cambios en el diseño controlados y se reducirán al mínimo las dificultades de introducción del producto o servicio en el campo.

3. Mayor transferencia interna de conocimiento por medio de desarrollo de equipos interdisciplinarios, el uso de un idioma común, pensamiento visual y la conservación del conocimiento en un formato compacto.

(Jolly, 1996.)

Cualquier proceso realizado a través del QFD nos permite desarrollar una serie de matrices que contienen los requerimientos del cliente y los requerimientos técnicos para planear y diseñar el producto, para planear el proceso y la fabricación en serie.

En la siguiente figura se describen las matrices de acuerdo a los requerimientos del cliente y a los requerimientos técnicos durante todo el camino para la fabricación en serie.

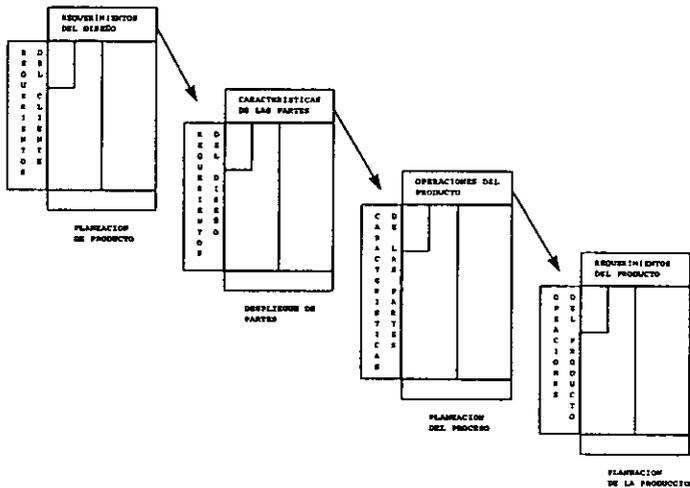


FIGURA 10: DESPLIEGUE DE LAS MATRICES EMPLEADAS EN EL QFD

(Eureka, 1988.)

En la primera fase, PLANEACION DE PRODUCTO, se determinan las exigencias del cliente (qué) y los requerimientos técnico (cómo) y se establecen las relaciones entre ambos.

En la segunda fase, DESPLIEGUE DE PARTES, los requerimientos técnicos críticos de la casa de la calidad se convierten en los qué de una nueva matriz. Luego las características de parte que se requieren para alcanzar los requerimientos técnicos se convierten en los cómo. Se relacionan los qué y los cómo igual que antes. La matriz responde a la pregunta ¿qué partes se requieren para satisfacer los requerimientos técnicos?.

En la tercera fase, PLANEACION DE PROCESO, las características críticas de parte se convierten en los qué y las del proceso en los cómo. Se relacionan ambos entre sí en la misma forma que antes. La matriz responde a la pregunta, ¿qué procesos se requieren para producir las partes críticas?. En particular, ¿cuáles son los parámetros de los procesos que producen las partes críticas?.

En la cuarta y última fase, PLANEACION DE LA PRODUCCION, se traducen los resultados de las primeras tres gráficas en acciones para la operación de producción.

El enfoque de las cuatro fases proporciona una ruta estructurada desde el diseño inicial del producto hasta la eventual producción. Existe una continuidad inherente en el hecho de que los cómo de una fase se convierten en los qué de la siguiente.

Muchas funciones participan en las fases de desarrollo del producto y el enfoque de cuatro fases del QFD proporcionan oportunidades para que las operaciones subsiguientes participen en el proceso de desarrollo de producto.

(Jolly, 1996.)

El paso final es comparar su sistema de calidad con los requerimientos apropiados de la Norma ISO 9000. Este paso está diseñado para identificar los huecos que tienen lugar entre su organización y los requerimientos del estándar ISO 9000 elegido.

El QFD también ha demostrado ser una metodología útil para la planeación del sistema de calidad

Una vez que determina la norma más apropiada para su organización se debe extraer los requerimientos reales y listarlos por su preferencia. No ver solamente la Norma actual y decidir que elementos de su sistema de calidad reúnen los requerimientos del estándar, este método produce resultados de valor dudoso.

Una comparación efectiva es usar la Casa de la Calidad modificada, en la cual los "qué" son los requerimientos propios de la norma y los "cómo" son los elementos de la organización necesarios para cubrir los requerimientos de la norma.

Después de crear la matriz, debemos establecer un equipo multidisciplinario que nos ayude a establecer las relaciones actuales entre los elementos del estándar y los requerimientos de la organización.

El equipo multidisciplinario hace un análisis de la matriz y determina la capacidad de su organización para cubrir los requisitos de la norma. Si se toman estas medidas preventivas, este método de comparación revela las habilidades y limitaciones de su organización para cubrir los requerimientos de la norma ISO 9000. Una vez que se completa el análisis preliminar, se tendrá una buena idea de cuánto trabajo se necesita para fortalecer las debilidades reportadas en la matriz de la casa de la calidad.

(Zaciewski, 1995.)

3.9

E N T R E V I S T A

La herramienta más eficaz para la obtención de información en la organización es la entrevista, en tanto que se trata de un instrumento de precisión que nos ayuda en la medida en que se sostiene en la interrelación humana, o sea, en los hombres, y estos son la fuente de toda información.

La entrevista es una técnica que, entre muchas otras, viene a satisfacer los requerimientos de interacción personal que la civilización ha originado.

(Ibañez, 1992.)

En cuanto que es interacción estructurada y organizada la entrevista consta de varios elementos claramente definidos. Los esenciales son:

1. EL ENTREVISTADO: es el protagonista número uno es la fuente de los datos buscados, la persona de quién se requiere recabar la información y la que ha de expresarse para que la entrevista cumpla su contenido. Más que objeto, él es el sujeto de la entrevista.
2. EL ENTREVISTADOR: podrá aparecer como el agente más importante, porque muchas veces es el que programa, diseña y concerta la entrevista. Pero es un mero catalizador, con el cometido de hacer aflorar dicha información.
3. EL TEMA: la entrevista es una actividad intencional, perfectamente ubicada en una área de la vida personal institucional y social.
4. LOS OBJETIVOS: son el "para qué" de la entrevista. Los objetivos son al tema en la entrevista lo que el mensaje es al argumento en una película de cine.
5. EL LENGUAJE: si bien una entrevista no es lo mismo que un diálogo cualquiera, se ubica dentro del lenguaje del género "diálogo" como una especie particular. Y exige de cada una de las partes, los consabidos procesos de codificación y descodificación, que a su vez pueden involucrar muy diversos tipos de lenguajes, tanto verbales como no verbales.

La entrevista es una función profesional, que puede llegar a ser una obra de arte: más aún, una síntesis creativa de tres artes: el arte de preguntar, el arte de escuchar y el arte de observar.

(Rodríguez, 1991.)

TIPOS DE ENTREVISTA

La entrevista es una interacción humana, con un diálogo entre dos o más personas con características únicas e irrepetibles, con comportamiento que responden a experiencias pasadas y a estímulos actuales de medio ambiente.

De acuerdo al método la entrevista será:

La entrevista MODELADA se caracteriza por su organización y su planeación anticipado. Se pretende evitar al máximo las fallas y limitaciones.

Esta entrevista ofrece algunas ventajas:

1. Permite registrar completa y sistemáticamente la información.
2. Es una guía definida para el entrevistador, permitiéndole obtener hechos y descubrir la información deseada.
3. Ofrece principios y reglas para interpolar los hechos e información obtenidos.

La entrevista NO DIRIGIDA permite mayor libertad tanto para expresarse como para determinar el nivel de la plática.

La entrevista DE PRESION fue un método muy utilizado durante la Segunda Guerra Mundial para seleccionar el personal necesario en espionaje militar.

De acuerdo a la metodología de manejo la entrevista será:

DIRECTA: El entrevistador mantiene control acorralando al entrevistado con un sin fin de preguntas específicas y definidas.

NO DIRECTA: El entrevistador provoca una conversación casi libre de estructura y sistemática.

EVOLUTIVA: El entrevistador estimula al entrevistado para que hable sobre los temas necesarios, controla los aspectos informativos y maneja el tiempo para obtener la información y posteriormente la interpreta adecuadamente.

(Ibañez, 1992.)

PASOS DE LA ENTREVISTA

Antes de llevar a cabo una entrevista, el entrevistador deberá adoptar un cierto número de disposiciones materiales que le faciliten el trabajo al proponer un ambiente físico agradable para el entrevistado. Lo único imprescindible es asegurarse del carácter íntimo y privado del entrevista. Sin embargo, ciertos factores facilitan la creación de un ambiente tranquilo sin tensión.

A continuación se enlistan estos factores, así como sus condiciones óptimas en vistas al desarrollo de una entrevista satisfactoria para ambas partes:

LOCAL: No debe ser ni muy grande ni muy pequeño, para de esta manera evitar provocar temores o angustia en el entrevistado, la sensibilidad al medio ambiente esta dado en función de las dificultades psíquicas del individuo.

ILUMINACION: Debe ser neutra y bien distribuida por todo el espacio.

MOBILIARIO: Entrevistado y entrevistador deben estar ubicados al mismo nivel. Una mesa y una silla son suficientes para permitir una conveniente evolución en la entrevista.

VESTIDO: Indiscutiblemente debe evitarse todo exceso en la presencia del entrevistador. Siempre se debe tender a la corrección y adoptar la vestimenta al nivel de las personas recibidas.

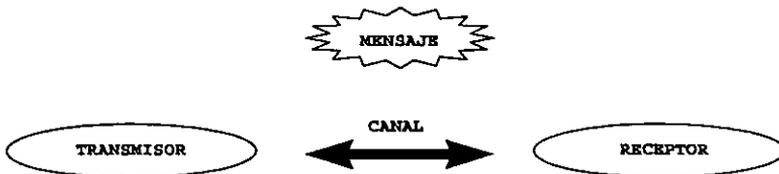
LENGUAJE: Al igual que el vestido el lenguaje y los modales del entrevistador ayudarán a determinar la atmósfera prevaleciente.

(Ibañez, 1992.)

Toda la entrevista implica en mayor o menor grado, una constante corriente de información del entrevistado hacia el entrevistador y viceversa y es este intercambio de información el aspecto más importante de una entrevista.

Son dos los elementos esenciales que intervienen en la entrevista y que al combinarse crean un poderoso y dinámico vehículo para la comunicación humana: la interacción humana y la comunicación.

Para que el proceso de comunicación se lleve a cabo existen elementos insustituibles que son: transmisor, mensaje y receptor.



TRANSMISOR: Es la persona que habla, que emite el mensaje.

RECEPTOR: Es el punto de destino del mensaje, es la persona que escucha.

MENSAJE: En el sentido más amplio, consiste en el potencial del lenguaje y conocimiento del ser humano, pero en el sentido más estricto, consiste en una cadena de manifestaciones verbales (palabras) con una intención y significados específicos para cada cosa.

CANAL DE COMUNICACION: Es el método que se utiliza para transmitir el mensaje. Puede ser oral, gráfico, mímica, etc., pero indudablemente, el único que nos lleva a un proceso "coherente".

Sigue después el proceso de respuesta del que antes era emisor, proceso al cual se le llama retroalimentación o retrocomunicación.

Es a este nivel donde se puede constatar si el proceso de percepción fue satisfactorio o si el mensaje real se perdió.

(Ibañez, 1992.)

El ser humano actúa de cierta manera debido a razones que en ocasiones conoce, en otras no. Pero, indudablemente las razones existen.

Debajo de cada acción humana se esconde una compleja serie de motivos. Un motivo es simplemente, la conexión que existe entre una necesidad sentida y la recompensa recibida en relación a esa necesidad.

(Ibañez, 1992.)

Esta herramienta fue utilizada con más frecuencia en el proceso de auditorías internas, la entrevista es quizás el mecanismo más importante para obtener información sobre el cumplimiento de un sistema de calidad contra la norma de referencia (ISO 9002) o sobre el grado de avance del proceso de implantación del mismo.

3.10

FLUJOGRAMA y/o DIAGRAMA DE
FLUJO

Los flujogramas son técnicas analíticas muy poderosas que se usan para visualizar etapas, eventos y operaciones que constituyen un proceso. La mayoría de los líderes de equipos de mejora coinciden en que los flujogramas representan el corazón de la mejora continua y la reingeniería de procesos ya que es a través de ellos que los procesos cobran vida a los ojos de los colaboradores, se desarrolla consenso y se crea un ambiente de trabajo en equipo.

No contamos con datos precisos sobre el origen de los flujogramas, lo que podemos afirmar es que fueron popularizados en el ambiente de negocios por los programadores de computadoras, sobre todo en las décadas de los 60's y 70's. Los programadores utilizan estos diagramas para caminar a través de la secuencia de pasos y evaluar la lógica del programa.

Esta herramienta es especialmente útil para los analistas de sistemas que tienen que examinar la lógica de complejos paquetes de software, de manera que se logra un ahorro importante en dinero y tiempo cuando se puede evaluar la lógica de un sistema en papel.

De la misma manera que utilizamos los flujogramas en un contexto de sistemas para seguir la lógica de los programas los podemos utilizar para dar seguimiento a cualquier tipo de proceso con el fin de hacerle un mejoramiento, pudiendo ser éste paulatino (por ejemplo: Mejora Continua) o radical (por ejemplo: Reingeniería).

Con los flujogramas el equipo de mejora camina a través del proceso sin dejar la sala de juntas, descubriendo problemas, cuellos de botella en el sistema, pasos innecesarios y retrabajos.

Además de lo anterior, la construcción de un flujograma proporciona a los miembros de los equipos de mejora un más claro entendimiento del proceso como un todo, ya que generalmente los equipos están formados por gente que conoce a detalle solo su seguimiento del proceso, siendo contadas las personas que realmente conocen el proceso de punta a punta, por lo que el diagrama del proceso proporciona esa información faltante.

Se ha observado en estos últimos años que son cada vez más las empresas que orientan su administración a procesos y no áreas funcionales o departamentales.

Aunque la orientación ha tomado fuerza en los últimos años a través de programas de mejora como la reingeniería de procesos, ya que los especialistas de la calidad de los años 50's y 60's hablaban sobre la importancia de la orientación a procesos.

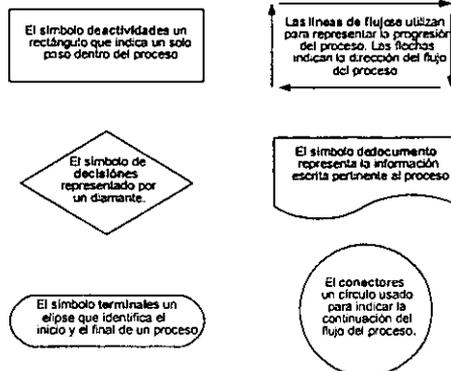
Los flujogramas permiten al equipo de mejora lo siguiente:

1. Visualizar todo el proceso (de inicio a fin).
2. Simplificar la solución del problema.

3. Dar una estructura de pensamiento de un proceso complejo de manera simple y visual.
4. Ayudar a descubrir problemas aparentemente insignificante y normalmente ignorados.
5. Facilitar la reducción de tiempos de ciclo de inventarios en proceso.
6. Ayudar a identificar trabajo que no agrega valor.
7. Ayudar a convertir una situación confusa en una serie lógica de eventos que puede ser tratada, priorizada y analizada de manera planeada y ordenada.
8. Ayudar a enfocar los esfuerzos del equipo de mejora.
9. Ayudar a los equipos a identificar el valor agregado por cada uno de los colaboradores.
10. Ayudar al equipo a enfocarse en hechos y resultados y no en personalidades.
11. Estimular la comunicación directa y abierta.
12. Evaluar la capacidad del proceso contra los requerimientos de los clientes.
13. Facilitar la documentación de los procedimientos.

Es importante aclarar que el producto de un proceso puede ser cualquier cosa: un refrigerador, un auto, un dictamen legal, un consejo financiero, una comida en un restaurante, una campaña publicitaria, un diseño, etc.

De manera general encontramos una frecuente utilización de la siguiente simbología:



Es importante mencionar que tanto en el mejoramiento continuo como en la reingeniería de procesos se recomienda comenzar con un diagrama de alto nivel que en menos de siete subprocesos represente de forma simplificada un proceso complejo.

De esta manera se logra una visión simplificada y común de los grandes procesos de la organización, facilitando el entrenamiento entre los equipos de mejora.

Los flujogramas, sean electrónicos o manuales, para un análisis, diagnóstico o rediseño de procesos, así como para mejora continua o reingeniería, han demostrado ser una herramienta invaluable, en conjunto con otras herramientas (diagrama de causa y efecto, pareto, técnicas de grupo nominal, etc.), logra mejoras importantes en el desempeño de las organizaciones que los utilizan.

(Parra, 1996; Kramis, 1994; Manual de herramientas básicas para el análisis de datos, 1990.)

3.11

E N C U E S T A

Las encuestas se usan para recolectar datos sobre el conocimiento y opiniones de un grupo de personas. Existen diferentes tipos de encuestas algunos son escritas, cara a cara y en grupo.

Las encuestas comúnmente son usadas para mejorar la calidad y descubrir los requerimientos de los clientes. También pueden usarse para determinar problemas internos.

CUANDO SE PUEDEN USAR

1. Cuando identificamos requerimientos de los clientes.
2. Cuando evaluamos el rendimiento con los clientes.
3. Cuando identificamos o priorizamos problemas.
4. Cuando evaluamos la implantación exitosa de una solución.
5. Cuando confirmamos periódicamente la mejora y los avances.

PROCEDIMIENTO BASICO DE LA ENCUESTA

1. Decidir lo que se desea obtener de ésta y como usaremos los resultados. También decidir que grupo necesita la encuesta.
2. Decidir el tipo de encuesta.
3. Decidir si las respuestas serán evaluadas de forma numérica, clasificación numérica, si o no, opción múltiple, o abierta - cerrada o una mezcla.
4. Tener presente lo que se desea obtener y como usar los resultados.
5. Decidir como evaluar la encuesta.
6. Identificar al grupo y si este es muy grande, tomar una muestra representativa.
7. Imprimir las preguntas o la lista de las preguntas.
8. Realizar la encuesta sobre una muestra pequeña del grupo, observando lo siguiente:
 - a. ¿Cuáles preguntas son confusas?
 - b. ¿Hay preguntas redundantes?

- c. ¿Son las respuestas claras?. ¿Ellos las interpretaron de acuerdo a lo planeado?
 - d. ¿Cuánto tiempo les tomó contestarlas?
 - e. ¿Para una pregunta hay diferentes respuestas o errores de entendimiento?
 - f. ¿También se tabulan y analizan los resultados?
 - g. ¿Tienes todos los datos que necesitas?
9. Administrar la encuesta. Vea las variaciones con detalle.
10. Tabular y analizar los datos.

PUNTAJE DE LAS RESPUESTAS

1. Usar sólo 5 números en la balanza numérica.
2. Escribir descripciones específicas para cada evaluación. Ejemplo: Pobre (1) a excelente (5).
3. Utilizar siempre la balanza numérica de tal manera que los números altos sean respuestas buenas.
4. Verificar que en las opciones de respuestas de las encuestas de opción múltiple sean mutuamente exclusivas. De no ser así, se expondrá a tener datos falsos.

ANALISIS

1. Para hacer el análisis de los resultados utilizar técnicas gráficas como: histogramas, diagramas matricial y estratificación.
2. Las medias de las respuestas numéricas que varían de 1 a 5 pueden estar entre 3σ y 4σ , aunque ambas promedien 3.4.
3. Cuando quiera una muestra de un grupo habrá variaciones en los resultados. Los datos que arrojan no representan exactamente los datos del grupo entero. Cuanto más grande es su muestra, más pequeña es su variación.

(Tague, 1995)

Por lo tanto es necesario determinar el tamaño de muestra, en base a consideraciones estadísticas. Por ejemplo a través de intervalos de confianza, con una precisión que sea previamente determinada.

GENERALIDADES

Dado que en la mayoría de las encuestas la variable de interés esta en escala nominal u ordinal, los métodos estadísticos no - paramétricos son los mas apropiados (Ejemplo: Prueba Binomial, CHI-cuadrada, Prueba de Wilcoxon, etc.).

3.12

A U D I T O R I A S

La palabra auditoría proviene de la costumbre de registrar la carga de un barco registrando los nombres y cantidades de los artículos que gritaba el capitán.

Es posible dividir los esquemas de auditoría en dos categorías:

AUDITORIAS DE CUMPLIMIENTO: Buscan el nivel de observancia de una serie de reglas establecidas con anterioridad, (Fiscales, Financieras, Regulaciones, Alto Riesgo).

Estas auditorías están diseñadas para garantizar que las actividades se realizaran de manera apropiada.

AUDITORIAS ADMINISTRATIVAS: Revisa el cumplimiento de una serie de reglas, así como la eficacia de las mismas para lograr las metas de la organización, (Calidad, Salud, Seguridad y el entorno, Operación, Programas Gubernamentales).

La Norma Internacional de Auditoría ISO 10011 define Auditoría de Calidad como:

"Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados de las mismas cumplen las disposiciones preestablecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos".

La definición de la auditoría de calidad abarca dos importantes conceptos el cumplimiento de requerimientos escritos y su eficacia en el cumplimiento con los controles gerenciales básicos.

(Arter, 1996.)

Los participantes en el proceso de auditoría son:



De acuerdo a la relación de los participantes se clasifican en:

AUDITORIAS INTERNAS pueden ser:

PRIMERA PARTE: Estas se realizan dentro de la organización para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de calidad. El cliente es la administración de la organización.

AUDITORIAS EXTERNAS pueden ser:

SEGUNDA PARTE (Auditoría a Proveedores): Aquí el proveedor es auditado por el cliente.

TERCERA PARTE (Auditorías Regulatorias, Certificación): Esta auditoría se realiza a un proveedor o a una entidad regulada por un participante externo diferente al cliente.

De acuerdo a su alcance las auditorías también se pueden clasificar en:

AUDITORIAS DEL SISTEMA DE CALIDAD: Verifican que los elementos del sistema de calidad hayan sido diseñados e implantados de acuerdo al estándar de referencia.

AUDITORIAS DEL PROCESO: Verifican que los procesos trabajen de acuerdo a requerimientos establecidos.

AUDITORIAS DEL PRODUCTO: Es un examen detallado de un producto/servicio después de haber sido aprobado en el proceso rutinario de inspección.

ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORIA

A. PLANEAR

1. Definir el propósito y alcance de la auditoría.
2. Definir al equipo auditor.
3. Identificar la autoridad de los auditores.
4. Identificar los estándares contra que auditar.
5. Desarrollar conocimientos técnicos de lo que se va a auditar.
6. Contactar a los auditados.
7. Evaluar la documentación preliminar.
8. Preparar Listas de Verificación.

B. REALIZAR

1. Junta de Apertura.
2. Entender el proceso y los controles del sistema.
3. Verificar que los controles funcionan.
4. Comunicación del equipo auditor.
5. Comunicación con los auditados.
6. Desarrollo preliminar de conclusiones.
7. Desarrollo preliminar del reporte.

C. REPORTAR

Es el documento que formalmente comunica los resultados de la auditoría al cliente y al auditado.

D. ACCIONES CORRECTIVAS Y SEGUIMIENTO

1. El auditado es responsable de llevar a cabo las acciones correctivas.
2. El auditado debe elaborar la respuesta a la auditoría.
3. El auditor debe evaluar la respuesta de la auditoría para verificar que las acciones correctivas propuestas :
 - a. No sólo ataquen el síntoma.
 - b. Ataquen la causa raíz para prevenir la recurrencia de la no conformidad.
4. Esto implica que la causa que origina las no conformidades sea identificada y se apliquen las medidas correctivas, que deben de concordar con la magnitud del problema:
 - a. Acciones correctivas para erradicar el problema.
 - b. Acciones para evitar la recurrencia del problema.

E. CIERRE DE LA AUDITORIA

El cierre de la auditoría implica que las acciones correctivas hayan sido:

1. Recibir las acciones correctivas.
2. Evaluar las acciones correctivas.
3. Aceptar las acciones correctivas.
4. Implantar las acciones correctivas.
5. Verificar las acciones correctivas.

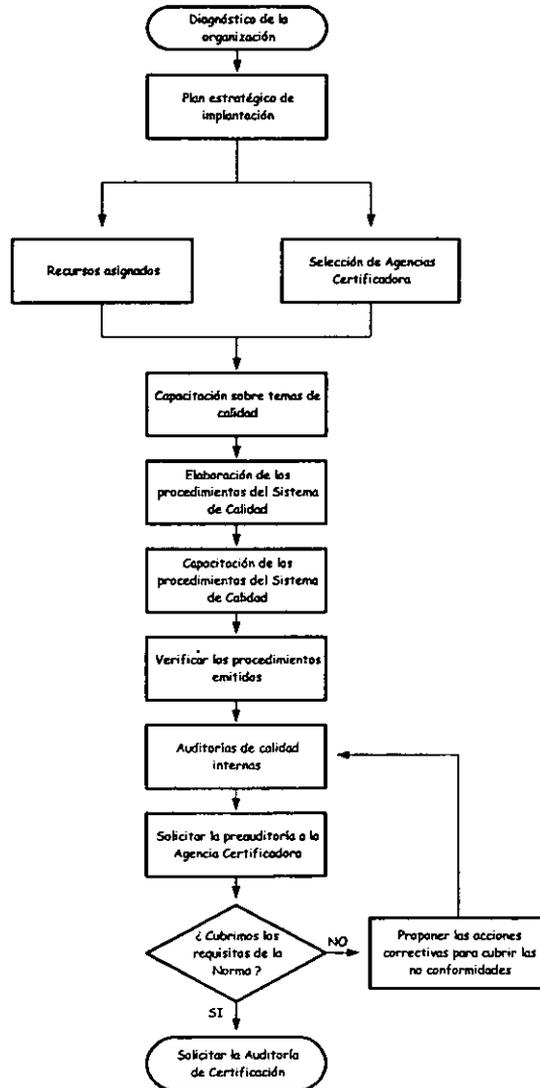
Una vez que cada una de las acciones correctivas hayan sido implantadas, cumplidas y verificadas se puede cerrar la auditoría.

(Smith, 1997; Burr, 1997.)

CAPITULO 4

M E T O D O L O G I A

En este trabajo de tesis se emplearon diversas metodologías de calidad, descritas previamente en el capítulo de Generalidades. En el siguiente diagrama se describen las etapas del proceso de implantación para el sistema de calidad ISO 9002.



En la siguiente tabla se muestran las etapas de implantación y las diversas metodologías de calidad que se emplearon en estas.

ETAPAS DE IMPLANTACION	METODOLOGIAS DE CALIDAD
Diagnóstico de la organización	Auditoría Entrevista Encuesta Flujograma y/o Diagrama de Flujo
Plan estratégico de implantación	Círculo de Deming QFD Flujograma y/o Diagrama de Flujo Entrevista
Selección de Agencias Certificadoras	Matriz de Selección (QFD) Entrevista
Capacitación sobre los temas de calidad	Flujograma y/o Diagrama de Flujo QFD Encuesta
Verificar los procedimientos emitidos	Auditoría Entrevista

Implantar un sistema de calidad conforme a las normas ISO 9000 en las organizaciones mexicanas, requiere como primer punto el compromiso y el conocimiento profundo del sistema de calidad por parte de la Alta Administración.

El implantar un sistema de calidad a través de metodologías de calidad proporciona una visión más objetiva y real de cuales son las necesidades de la organización, con que recursos cuenta, cuales son sus fortalezas y cuales sus debilidades.

CAPITULO 5
R E S U L T A D O S

En la figura 11 se observa que el cliente es el punto focal de los tres elementos clave de un sistema de calidad.

También ilustra, que la satisfacción del cliente puede asegurarse solamente cuando existe una interacción armoniosa entre las responsabilidades de la dirección, los colaboradores y los recursos y la estructura del sistema de calidad.

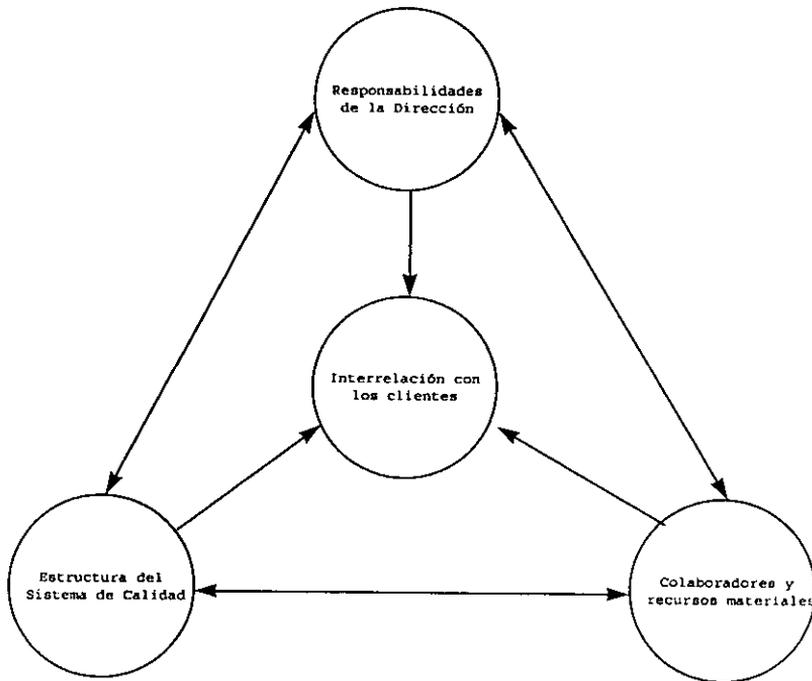


FIGURA 11: ELEMENTOS CLAVE DE UN SISTEMA DE CALIDAD

(NMX-CC-006/2:1995; Lizarraga, 1997.)

El paso final es comparar el sistema de calidad con los requerimientos de la norma seleccionada por la Alta Administración.

Este paso está diseñado para identificar los huecos entre la organización y los requerimientos de la norma seleccionada.

(Zaciewski, 1995; Katz, 1996; Bednarek y Landaverde, 1996.)

En la figura 12 se muestra la Casa de la Calidad modificada (Zaciewski, ISO 9000 Preparation: The First Crucial Steps, Quality Progress, 1995.) donde se han identificado los elementos de la norma seleccionada por la empresa como los "qué s" en la matriz, en tanto que los requerimientos que servirán para llevar a cabo la implantación del sistema de calidad, se presentan como los "cómos" en la matriz.

	MANUAL DE CALIDAD	PROCEDIMIENTOS INTERNOS	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CENTRO DE DOCUMENTACION	FORMACION DEL CONSEJO DE CALIDAD	COMITE DE IMPLANTACION	FORMACION DE EQUIPOS DE MEJORA	FUNCION DE AUDITORIA	FUNCION DE METROLOGIA	FORMACION DE LA DIRECCION DE CALIDAD	SUMATORIA DE LOS QUE'S	IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCIENTO DE LOS QUE'S
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		△	△	○	●	●	△			●	33	6
SISTEMA DE CALIDAD	●	●	○	●	●	○	○	●		●	53	12
REVISION DEL CONTRATO		○	○	○						○	12	2
CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	○	○	△	●						●	25	5
ADQUISICIONES		△		△				●			11	2
CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE	○	○	○	○							12	2
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO	○	△	●	●			○	●	○	●	46	9
CONTROL DE PROCESO	●	●	○	○					○		27	5
INSPECCION Y PRUEBAS	△	○	●	○					●	●	34	6
CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA	△	△	●	○					○	●	26	5
ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS	○	○	●	●					○	●	36	7
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	△	●	●	○			●	○	○	●	46	9
ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA	○	●	●	●				●	○	●	51	10
MANEJO ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA		●	○	○							15	3
CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	○	●		●						○	24	4
AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS	○	○	○	●				●		●	36	7
CAPACITACION	△	○	△	○	●	○	△			●	30	6
TECNICAS ESTADISTICAS		○	○				○				9	2
SUMATORIA DE LOS COMO'S	43	82	78	91	57	15	20	48	27	105		
IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCIENTO DE LOS COMO'S	8	15	15	17	5	3	4	9	5	20		

FIGURA 12: REQUERIMIENTOS NECESARIOS PARA CUBRIR ISO 9002

En la figura 12 se puede observar que al sumar los "qué s" y los "cómo s", los valores mas altos obtenidos para los "qué s" fueron:

ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 9002	VALORES EN % DE IMPORTANCIA RELATIVA
Sistema de Calidad	12 %
Acción correctiva y preventiva	10 %
Identificación y rastreabilidad del producto	9 %
Estado de inspección y pruebas	7 %
Auditorías de calidad internas	7 %
Inspección y prueba	6 %

Y de los "cómo s" lo que obtuvieron los valores mas altos fueron:

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD INTERNO	VALORES EN % DE IMPORTANCIA RELATIVA
Formación de la Dirección de Calidad	20 %
Centro de Documentación	17 %
Procedimientos internos	15 %
Formación de la Función de Auditoría	9 %
Manual de Calidad	8 %

La casa de la calidad modificada proporcionó datos interesantes que dan un panorama sobre los puntos a los que se deben asignar prioridades para elaborar el plan de implantación del sistema de calidad.

En base a esta información se establecen las fases para la implantación del sistema de calidad, utilizando el Círculo de Deming:

1. PLANEAR.
2. REALIZAR.

3. VERIFICAR.

4. ACTUAR.

A continuación se describen cada una de estas fases para el proceso de la implantación del sistema de calidad.

1. PLANEAR

1.1 DIAGNOSTICO INICIAL DE LA EMPRESA

Para llevar a cabo esta actividad se realiza una auditoría de diagnóstico y se aplica una encuesta (anexo I) a una muestra representativa de colaboradores de la empresa, dicha encuesta constaba de 30 preguntas, las cuales se dividieron en 4 secciones que se muestran en la tabla siguiente:

SECCIONES DE LA ENCUESTA	PREGUNTAS QUE SE INVOLUCRAN
CAPACITACION	1, 29
BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	2, 6, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21
ISO 9002	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 28, 30
MISION, VALORES Y VISION	22, 23, 24, 25, 26, 27

A continuación se muestran las gráficas de las secciones en las cuales se divide la encuesta expresado en porciento.

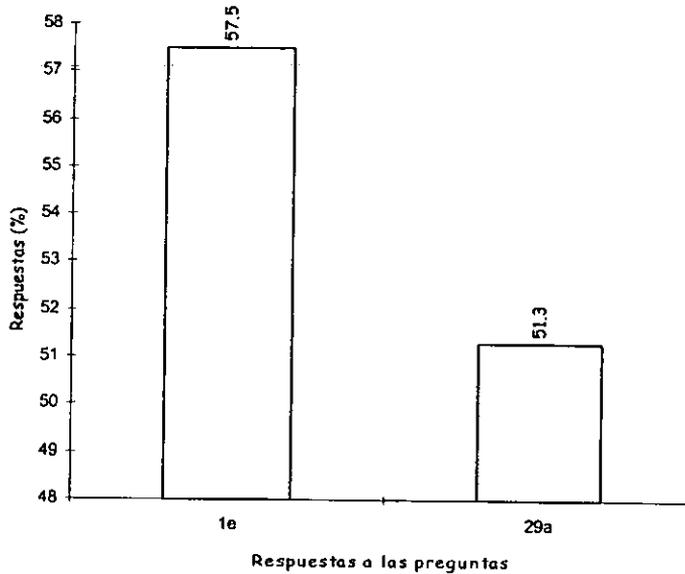


FIGURA 13: VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE CAPACITACION

En el análisis de resultados de la figura 13 se observa que de la muestra representativa de la organización y de la sección de capacitación la que obtuvo el mayor porcentaje fue la respuesta a la pregunta 1e, este resultado refleja que 57.5% de los encuestados les motiva que se impartan diversos cursos.

En tanto que la respuesta a la pregunta 29a sólo el 51.25% consideran que los cursos impartidos les ayudarán a mejorar sus actividades cotidianas.

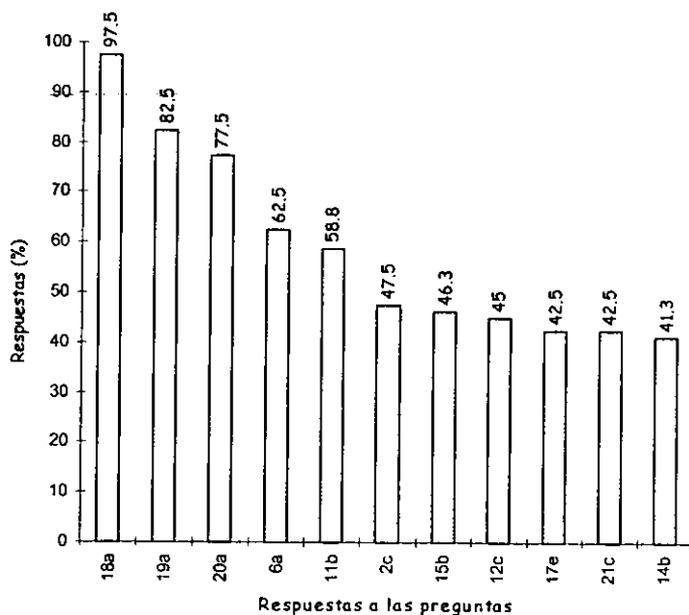


FIGURA 14: VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

En el análisis de resultados de la figura 14 los porcentajes muestran que en las preguntas 11b, 12c, 15b, 19a y 20a los colaboradores están conscientes que deben de cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación de forma adecuada. Las preguntas 18a y 14 b se refieren a la importancia que tiene el identificar las posibles fallas en sus actividades cotidianas y de forma estás se pueden convertir en fortalezas.

En tanto que las preguntas 2c y 17e hacen énfasis sobre cual es la filosofía de calidad que los colaboradores deben adoptar en esta nueva etapa de la organización y que la calidad es una tarea de todos no sólo de un departamento.

Los porcentajes obtenidos en las preguntas 6a y 21c indican que los colaboradores deben identificar las no conformidades durante el proceso de fabricación y con esto ayudarán a mejorar sus actividades cotidianas.

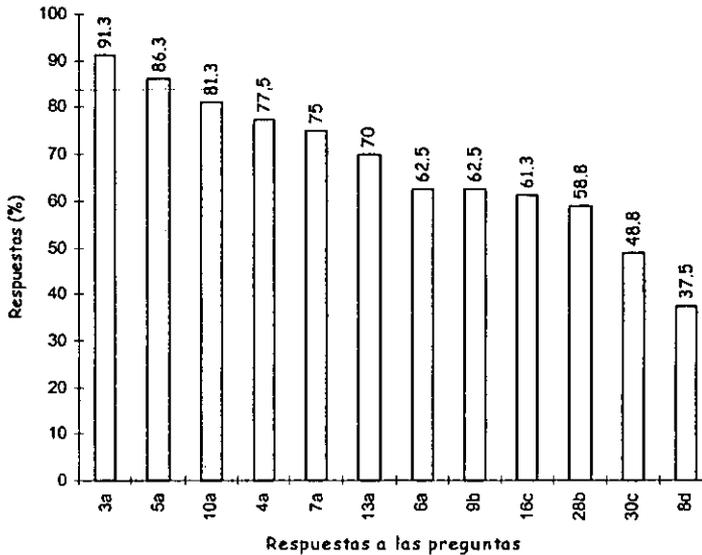


FIGURA 15: VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE ISO 9002

En el análisis de resultados de la figura 15 se observa que las preguntas 3a, 5a, 4a y 13a son las altas en el porcentaje de repuesta, estas establecen que de la mayoría de los encuestados conocen que el objetivo principal de la organización es obtener la certificación ISO 9002 y que esta certificación les ayudará a mejorar sus actividades.

Los porcentajes obtenidos en las preguntas 7a, 8d, 9b, 10a, 28b y 30c les da un panorama más amplio a los colaboradores sobre la importancia de que la Alta Administración este comprometida con el proceso de certificación, que se les informe sobre el tiempo en el cual se logrará la certificación y se informe sobre cuales empresas del ramo se han certificado actualmente.

En tanto que las el porcentaje obtenido en la pregunta 16c muestra que de la muestra obtenida el 61.3% de los colaboradores tiene un concepto homogéneo de que lo es la serie de normas ISO 9000.

Cabe hacer mención que el PROCESO DE CERTIFICACION requiere tiempo, esfuerzo y sobre todo un cambio de actitud en cada uno de los miembros de la organización.

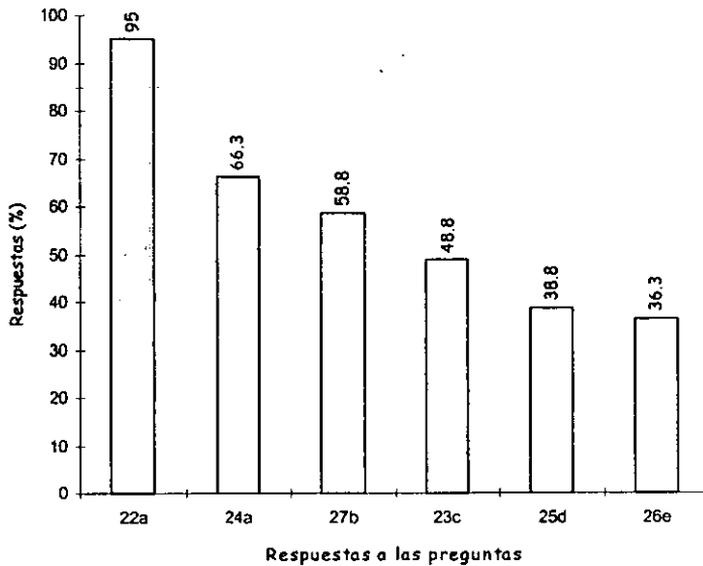


FIGURA 16: VALORES DE LA ENCUESTA SOBRE MISION, VISION Y VALORES

A continuación se hace el análisis de resultados de la figura 16 se observa que el 95% de los colaboradores conocen la **MISION, VISION Y VALORES** de la organización; están conscientes del compromiso que la **MISION, VISION Y VALORES** representan para la organización y cada uno de los miembros de la organización.

En tanto que los otros porcentajes expresados para las preguntas 23c, 24a, 25d, 26e y 27b crean en los colaboradores un compromiso, hacia la nueva filosofía de la organización.

Por lo tanto la **MISION, VISION Y VALORES** se expresa como "COMPROMISO" de la organización, hacia los clientes y hacia la comunidad en general.

1.2 ESTABLECER LAS RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD DE LA CALIDAD

Para cubrir esta necesidad la Alta Administración decide formar el departamento de calidad, cuyas funciones son:

- a) Representante de la dirección de acuerdo al punto 4.1 de ISO 9001.
- b) Dictamen de los productos.
- c) Verificación de cada etapa crítica del proceso.
- d) Análisis de cada materia prima, materiales, producto en proceso y producto terminado.
- e) Documentación y auditoría interna de calidad.
- f) Metrología.

Esta nueva estructura dará una mayor fortaleza a la empresa ya que habrá un responsable directo de cada función, concentrándose los esfuerzos, lo cual redituará en lograr la Certificación.

1.3 SELECCION DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

Al formarse la nueva estructura de calidad, la persona con las características adecuadas para ser Representante de la Dirección es el Director de Calidad cuyas funciones como tal son:

- a) Asegurar que el sistema de calidad se implante y mantenga de acuerdo a la Norma ISO 9002.
- b) Informar a la Dirección General y al Consejo de Calidad del desempeño del sistema de calidad, así como las medidas tomadas para la mejora continua.
- c) Establecer el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad.

Esta decisión es tomada en el seno del Consejo de Calidad, quién es el máximo organismo dentro de la empresa que decide todo lo referente a la calidad.

1.4. SELECCION DE LA AGENCIA CERTIFICADORA

Para que una empresa obtenga la certificación de su sistema de calidad, deberá ser evaluada por una agencia certificadora.

La evaluación en sí consta de dos etapas principales: una evaluación del manual de calidad, para establecer si cumple con los requisitos de la norma de referencia y una evaluación (auditoría) en el

lugar de operaciones de la empresa para determinar si el sistema de calidad descrito en el manual de calidad ha sido debidamente implantado.

Una vez que la empresa ha obtenido la certificación, esta tiene una vigencia de 3 años, durante el tiempo de su vigencia, la agencia certificadora práctica auditorías parciales periódicas (cada seis meses).

Al tercer año la empresa es re-auditada en la totalidad de su sistema de calidad, para extender la vigencia de su certificación por otro periodo de 3 años.

Por lo anterior, la relación entre la empresa y la agencia certificadora es a largo plazo, razón por la cual, la decisión para seleccionar a la agencia certificadora debe ser tomada de una manera sistemática e informada.

Con tal objeto, la matriz de selección de nuevos conceptos de Pugh, desarrollados por el Dr. Stuart Pugh, fue usada para comparar 6 agencias certificadoras, esta matriz se muestra a continuación, donde se ilustran los criterios empleados durante las entrevistas realizadas a las agencias certificadoras.

(King, 1987.)

- + más apropiado
- S igualmente apropiado
- menos apropiado

	AGENCIA CERTIFICADORA 1	AGENCIA CERTIFICADORA 2	AGENCIA CERTIFICADORA 3	AGENCIA CERTIFICADORA 4	AGENCIA CERTIFICADORA 5	AGENCIA CERTIFICADORA 6
EXPOSICION DE AGENCIAS CERTIFICADORAS	+	-	+	-	+	+
RECOMIENDA ASESORIA	+	-	-	-	-	+
RECOMIENDA CURSOS	+	-	-	+	+	+
PREAUDITORIA	+	+	+	+	+	+
AUDITORES CERTIFICADOS	+	+	+	+	-	+
AUDITOR ESPECIALISTA	+	-	+	-	-	+
SEGUIMIENTO	+	+	+	+	+	+
EMPRESAS FARMACEUTICAS CERTIFICADAS EN MEXICO	-	-	-	-	+	+
COSTO DE LA CERTIFICACION	S	+	+	S	S	-

FIGURA 17: MATRIZ SOBRE LAS AGENCIAS CERTIFICADORAS

	AGENCIA CERTIFICADORA 1	AGENCIA CERTIFICADORA 2	AGENCIA CERTIFICADORA 3	AGENCIA CERTIFICADORA 4	AGENCIA CERTIFICADORA 5	AGENCIA CERTIFICADORA 6	SUMATORIA DE LOS QUE'S	IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCENTO DE LOS QUE'S
EXPOSICION DE AGENCIAS CERTIFICADORAS	●	○	●	○	●	●	42	12
RECOMENDA ASESORIA	●	△	△	△	△	●	22	6
RECOMENDA CURSOS	●	△	△	●	●	●	38	11
PREAUDITORIA	●	●	●	●	●	●	54	16
AUDITORES CERTIFICADOS	●	●	●	●	△	●	46	14
AUDITOR ESPECIALISTA	●	△	●	●	△	●	38	11
SEGUIMIENTO	●	●	●	●	●	●	54	16
EMPRESAS FARMACEUTICAS CERTIFICADAS EN MEXICO					●	●	18	5
COSTO DE LA AGENCIA CERTIFICADORA	○	●	●	○	○	△	28	8
SUMATORIA DE LOS COMO'S	66	42	56	52	51	73		
IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCENTO DE LOS COMO'S	19	12	16	15	15	21		

FIGURA 18: CASA DE LA CALIDAD MODIFICADA PARA LA SELECCION DE LA AGENCIA CERTIFICADORA.

Esta información fue presentada al Consejo de Calidad para que seleccione a la agencia certificadora más apropiada tomando como base a la matriz que se muestra en la figura 17.

En tanto que en la figura 18 se le asignan a los diferentes criterio los valores que se emplean en la metodología del QFD, se observa que al calcular el porcentaje de importancia relativa en base a la sumatoria de los "qué s" y los "cómo s".

Esta información es mucho más precisa ya que hace referencia a cual es la agencia certificadora que tiene un mayor probabilidad de ser contratada por la organización. A continuación se sugiere en base a la información anterior cuales serían las 3 opciones de agencias certificadoras a considerar, por orden de importancia fueron: la agencia certificadora 5, la agencia certificadora 1 y la agencia certificadora 3.

De los porcentajes expresados para los "qué s" se observó que hay criterios en los cuales todas las agencias certificadoras están de acuerdo los cuales son la preauditoría y el seguimiento (semestral), otro en el cual también coinciden la mayoría de las agencias certificadoras es que sus auditores estén certificados ante determinados organismos regulatorios.

En donde se noto una diferencia muy marcada entre las agencias certificadoras, fue en el hecho de preguntarles cuantas empresas farmacéuticas han sido certificadas por ellas en este criterio sólo 2 de las agencias certificadoras comentaron que si y el resto no, otro de los criterios donde el porcentaje también fue bajo es el hecho de solo 2 agencias certificadoras recomiendan asesoría para establecer e implantar su sistema de calidad.

Con esta información el Consejo de Calidad tiene un panorama más amplio para hacer la elección correcta de la agencia certificadora con la cual se quiera certificar.

En la figura 19 se muestra el flujograma donde se esbozan de manera general las etapas para llevar a cabo el proceso de certificación de la organización, dicha figura nos indica un diagrama general el cual siguen la mayoría de las agencias certificadoras a las que se entrevistaron.

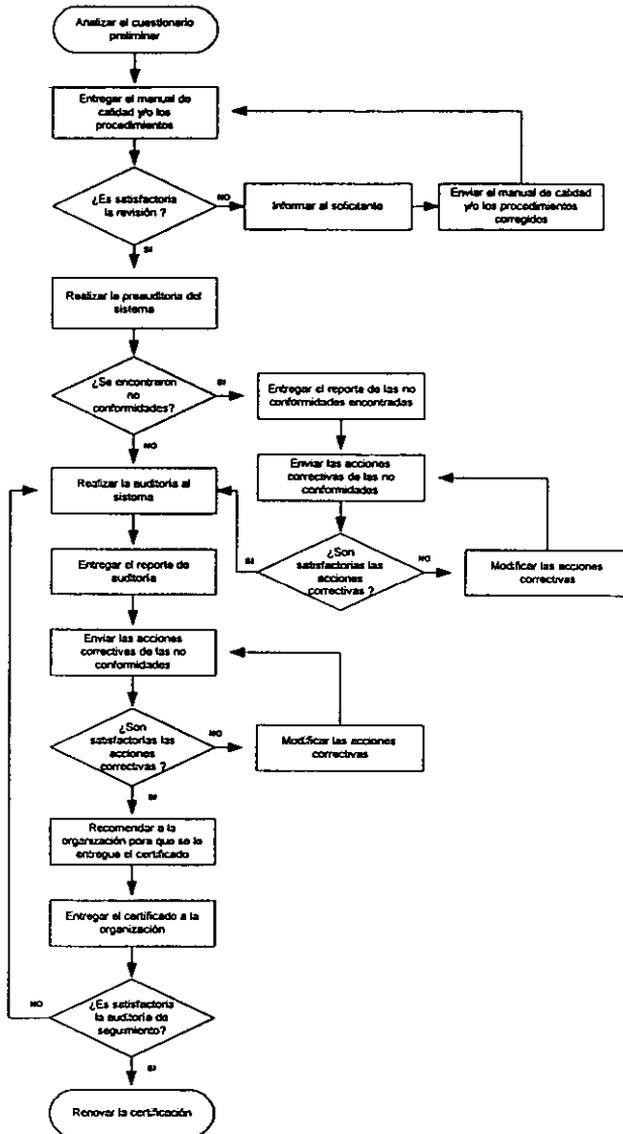


FIGURA 19: DIAGRAMA GENERAL SOBRE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE CERTIFICACION

2. REALIZAR

2.1 PROCESO DE CAPACITACION

La implantación del sistema de calidad incluye a todos, y así antes del día de la puesta en marcha, todos deben estar capacitados. Lo más importante que debe aprender cada miembro de la organización es seguir los procedimientos que afectan su trabajo cotidiano.

Recordemos que como mínimo la capacitación del personal, en el sistema de calidad, abarque lo siguiente:

- a) ¿ Razones para la implantación del sistema de calidad de la empresa ?
- b) La participación de todo el personal en el sistema de calidad y que esta participación es primordial, de hoy en adelante, para la organización.
- c) La política de la calidad y el manual de calidad de la empresa. Para esta fecha debe encontrarse por escrito, y debe haber formas de la misma desplegadas por toda la empresa. También debe ser explicada al personal, al que se le estimulará para que piense lo que esta significa para ellos en la práctica. De manera incidental, durante una evaluación se puede muy bien pedir a miembros individuales del personal que expongan la Política de Calidad de la empresa. No es necesario que sepan recitarla letra por letra, pero podrán decir, con sus propias palabras, lo que significa.
- d) Las auditorías de calidad como metodología de mejora continua.
- e) Acciones Correctivas, incluso la accesibilidad de este procedimiento para todo el personal.
- f) Lo que implica la evaluación de la agencia certificadora.
- g) Capacitación de los procedimientos en los que participa el personal.

(Jeckson and Ashton, 1996)

El proceso de capacitación es una de las etapas más importantes de la implantación por lo tanto es conveniente conocer cuales son las necesidades de las personas que se van a capacitar, es por esa razón que los requerimientos de los "qué s" fueron tomados de cuestionar a los colaboradores.

En la siguiente casa de la calidad modificada se muestran los requerimientos que fueron solicitados por los colaboradores en la entrevista y los "cómo s" expresan la forma en la cual se efectuará un mejor proceso de capacitación.

● Fuerte
 ○ Moderado
 △ Débil

	CONOCE EL TEMA	RESUMEN	COMPARTIR EL TEMA	EXPOSICION ORAL	ACERTOS	INTERROGATORIO	DINAMICAS GRUPALES	SUMATORIA DE LOS QUE'S	IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCIENTO DE LOS QUE'S
PREPARACION DEL EXPOSITOR	●	●	●	●	○	●	●	57	23
INTERESANTE	△	○			●		○	16	6
GESTOS DEL EXPOSITOR			●	●	●	●		36	14
LENGUAJE CLARO Y PRECISO		●	●	●	●	●	●	54	21
LENGUAJE CORPORAL			●	●	△	●		28	11
MATERIAL DIDACTICO	○	○		△	●		○	19	8
PARTICIPATIVO			○	○		●	●	24	10
BREVE						●	●	18	7
SUMATORIA DE LOS COMO'S	5	13	24	39	40	40	54	42	
IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCIENTO DE LOS COMO'S	5	10	24	15	16	16	21	17	

FIGURA 20: CASA DE LA CALIDAD SOBRE EL PROCESO DE CAPACITACION

En la figura 18 se puede observar que al sumar los "qué s" y los "cómo s" los que obtienen los valores mas altos de los "qué s" son:

PARAMETROS DE LA CAPACITACION	VALORES EN % DE IMPORTANCIA RELATIVA
Preparación del expositor	23 %
Lenguaje claro y preciso	21 %
Gestos del expositor	14 %
Lenguaje Corporal	11 %
Participativo	10 %

Y de los "cómo s" lo que obtuvieron los valores mas altos fueron:

PARAMETROS DE LA CAPACITACION	VALORES EN % DE IMPORTANICA RELATIVA
Interrogatorio	21 %
Dinámicas grupales	17 %
Exposición oral	16 %
Acetatos	16 %
Compartir el tema	15 %

Del análisis de resultados de la figura 20 dio la pauta para la preparación del proceso de capacitación, ya que conocía los requerimientos del cliente, lo cual fue muy favorable para la preparación del material, de la exposición y el uso del lenguaje que debe ser claro y preciso a todos los niveles de la empresa.

3. VERIFICAR

La forma de verificar que el sistema de calidad esta funcionando es a través de las implantación de la función de auditoría de calidad interna, por tal razón se decide establecer un programa de auditorías internas de calidad, para detectar los puntos en los que se tienen que trabajar y asignar recursos para obtener la certificación.

4. ACTUAR

Con las conclusiones obtenidas de las auditorías internas, se procede a formular un plan general de implantación.

Es importante verificar el cumplimiento de lo anteriormente mencionado a través del la revisión de la instrumentación de las acciones correctivas involucradas en el plan de implantación, mediante auditorías de seguimiento, que proporcionen indicadores del cumplimiento de los objetivos planteados, y donde se detecten problemas, los cuales tienen que darse a conocer al Consejo de Calidad para su solución.

Lo anterior se convierte en un ciclo de mejora continua, con cada auditoría interna disminuyen las observaciones en su importancia y cantidad. Asimismo la Alta Administración se vincula más intensamente con la función de calidad, lo cual acelera el proceso para la obtención de la Certificación.

CAPITULO 6
CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos de las diversas metodologías de calidad empleadas se concluye que:

1. Se definió un plan estratégico de implantación tomando como referencia al Círculo de Deming y el QFD.
2. Se desarrolló un plan de capacitación para difundir el sistema de calidad a todos los niveles de la organización usando el QFD y las encuestas de capacitación.
3. Se desarrolló un plan de evaluación del sistema de calidad usando el QFD y el proceso de auditoría interna de calidad.
4. Se definieron las responsabilidades y autoridades de cada uno de los integrantes de la organización en lo referente al sistema de calidad.
5. Se estableció el Consejo de Calidad presidido por la dirección de la organización, como el máximo nivel de responsabilidad.
6. Se eligió al representante de la dirección, cuya función principal es asegurarse de implantar y mantener el sistema de calidad.
7. Se estableció un sistema de documentación que proporcione la evidencia documental de las actividades realizadas en la organización.
8. Se estableció la función de auditoría de calidad interna cuya función principal es verificar que el sistema de calidad funcione de acuerdo a lo planeado.
9. Se inició el proceso de selección de las agencias certificadoras desde el inicio del proceso de implantación.

El empleo de metodología de calidad para planear el proceso de implantación hace que esta sea más objetiva y que los requerimientos que se presenten estén de acuerdo a las necesidades de la organización.

La serie ISO 9000 puede ayudar a fortalecer a la industria mexicana y al crecimiento económico y también puede ayudar a mejorar la percepción de la calidad de sus productos.

Por lo tanto obtener una certificación ISO 9002 dependerá principalmente del mercado al que la organización desee enfocarse, pero sin perder de vista que obtener una facilitará la obtención de la otra.

CONCLUSIONES

Además, conseguir la certificación abrirá a la organización nuevos mercados potenciales y mejorando la imagen entre otras ventajas.

Cabe mencionar que lo más importante del proceso de implantación es la participación de todos y cada uno de los integrantes de la organización, este es el punto en que se basa el éxito o fracaso del proceso de implantación.

CAPITULO 7

RECOMENDACIONES

El emplear en esta tesis diversas metodologías de calidad para la preparación del plan de implantación del sistema de calidad, hace notar que estas son de vital importancia para conocer verdaderamente como se encuentra la organización, cuales son sus debilidades y cuales son sus fortalezas; el conocimiento de las debilidades y fortalezas de la organización fue proporcionado por las metodologías empleadas.

Cada una de ellas me proporcionó un panorama más amplio de los objetivos establecidos al inicio de la tesis, cabe mencionar que es primordial que antes de emplear estas metodologías de calidad, se cuente con la información necesaria para su uso y aplicación, ya que de no ser así toda las actividades que se desprendan de ellas no tendrán mucho sentido en el desarrollo de diversos proyectos.

Cabe mencionar también que si no tenemos un objetivo real y cuantificable podemos perdernos al emplear esta metodología de calidad.

Mi recomendación es si vamos a emplear cualquier metodología antes que nada debemos:

- Definir cual es el objetivo.
- Donde va ser aplicada.
- Cuales van a ser nuestros parámetros a evaluar.
- Con que recursos contamos (*software* adecuados).
- De cuanto tiempo disponemos.
- Disponibilidad de la organización en el desarrollo del proyecto.

Y para mi lo más importante es conocer cada una de las metodologías empleadas y mínimo haberlas aplicado una vez.

Considero que de las metodologías que emplee para esta tesis, a la que todavía se puede obtener más provecho es al QFD (Despliegue de la Función de Calidad), ya que yo solo emplee la sumatoria de los qué s y de los cómo s y la importancia relativa de las sumatorias en porcentaje. Esta metodología tiene muchas más aplicaciones que para la tesis desarrollada no se necesito emplear.

Por lo tanto es muy bueno el empleo de metodologías para cuando se quiera planear, implantar y desarrollar un sistema de calidad.

CAPITULO 8

A N E X O S

A N E X O I

ENCUESTA DE DIAGNOSTICO
(Ejemplo sugerido)

1. Le agrada que en la organización se impartan:

- a. Cursos sobre temas relativos a sus actividades.
- b. Cursos sobre Buenas Prácticas de Fabricación.
- c. Cursos de interés general.
- d. Cursos sobre calidad y seguridad.
- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.

2. Cuál de estas frases le agrada más:

- a. Todos hacemos la calidad.
- b. La calidad forma parte del laboratorio de control de calidad.
- c. La calidad somos todos.
- d. La calidad la hace producción.
- e. La calidad forma parte de mí.
- f. La calidad depende de los demás.

3. Sabía Ud. que la administración de la organización quiere obtener la certificación ISO 9002.

- a. Sí.
- b. No.

4. Que la organización se certifique ISO 9002, le traerá beneficios en sus actividades.

- a. Totalmente.
- b. De acuerdo
- c. Parcialmente de acuerdo.
- d. En desacuerdo.
- e. Parcialmente en desacuerdo.

5. Al recibir la organización la certificación ISO 9002, le beneficiaría personalmente en algo:

- a. Sí.
- b. No.
- c. No sé.

6. Considera necesario el conocer las Buenas Prácticas de Fabricación para obtener la certificación ISO 9002.

- a. De acuerdo.
- b. Parcialmente de acuerdo.
- c. Totalmente de acuerdo.
- d. Parcialmente en desacuerdo.
- e. En desacuerdo.

7. Cree Ud. que la administración de la organización requiera estar involucrada en ISO 9002.

- a. Totalmente de acuerdo.
- b. Lo puede delegar a los empleados.
- c. Lo puede hacer con consultores externos.
- d. Todas las opciones.
- e. No sé.

8. ¿ Qué significaría para Ud. que la organización se certificará con ISO 9002 ?

- a. Obtener mayor sueldo y más utilidades.
- b. Sentirse orgulloso de pertenecer a la organización.
- c. Obtener mejores productos.
- d. Todas las opciones.
- e. Ninguna de las opciones.
- f. No sé.

9. ¿ Qué significaría para Ud. el pertenecer a una organización con ISO 9002 ?

- a. Obtener más control sobre los productos.
- b. Mayor capacitación y entrenamiento.
- c. Dar solución a los problemas de espacio.
- d. Fabricar más de los que ahora trabaja.
- e. Trabajar más de los que ahora trabaja.
- f. Todas las opciones.

10. Las actividades que Ud. realiza se encuentran relacionadas a ISO 9002.

- a. Mucho.
- b. Poco.
- c. Nada.
- d. No sé.

11. ¿ Conoce Ud. las Buenas Prácticas de Fabricación ?

- a. Completamente.
- b. Parcialmente.
- c. Nada.

12. Las Buenas Prácticas de Fabricación son:

- a. Buenas Prácticas de Control de Manufactura.
- b. Son un requerimiento burocrático.
- c. Son reglas de sentido común para fabricar medicamentos de calidad.
- d. Buenas Prácticas de Fabricación de los productos.
- e. Son lo mismo que el estándar ISO 9002.
- f. Todas las opciones.
- g. Ninguna de las opciones.

13. Por que medio se entero que la organización desea obtener la certificación ISO 9002:

- a. Por asistir a un curso.
- b. Por la plática con sus compañeros.
- c. Por medio de su jefe.
- d. Por la administración de la organización.
- e. Otros: _____ especifique: _____.

14. ¿ Qué problemas encuentra en su trabajo para aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación ?.

- a. Falta de recursos y equipo.
- b. Falta de capacitación y entrenamiento.
- c. Falta de procedimientos e instrucciones de trabajo.
- d. Falta de personal y equipo.
- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.

15. Considera Ud. que el uso de joyería y maquillaje se encuentra contemplado en las Buenas Prácticas de Fabricación:

- a. Sí.
- b. No.
- c. No sé.

16. ¿Qué es para Ud. ISO 9002 ?

- a. Tener más control sobre los procesos.
- b. Una norma impuesta por la administración de la organización.
- c. Un estándar de calidad.
- d. La solución de los problemas de fabricación y control de calidad.
- e. Todas las opciones.
- f. No sé.

17. Para Ud. que es calidad:

- a. Cumplir con las especificaciones del producto.
- b. Satisfacer las necesidades de los clientes.
- c. Cumplir con la producción a tiempo.
- d. Entregar a tiempo y en buen estado el producto.
- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.
- g. No sé.

18. El identificar las posibles fallas y/o beneficios en las actividades de su trabajo le sirve de algo:

- a. Sí.
- b. No.
- c. No sé.

19. ¿Considera Ud. necesario que todo el personal de la organización use uniforme ?

- a. Sí.
- b. No.
- c. No sé.

20. Conoce Ud. las medidas de seguridad e higiene de su área de trabajo:

- a. Sí.
- b. No.
- c. No sé.

21. El identificar los productos con el No. de lote sirve para:

- a. Seguir el curso de el producto en la fabricación.
- b. Tener un registro.
- c. Tener una historia.
- d. Solo como una identificación.
- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.
- g. No sé.

22. Conoce Ud. la Misión, Visión y Valores de la organización:

- a. Sí.
- b. No.

23. El conocer la Misión, Visión y Valores de la organización le crea a Ud.:

- a. Un compromiso con el personal a su cargo.
- b. Un compromiso con la organización.
- c. Una responsabilidad con las actividades que realiza.
- d. Un orgullo de pertenecer a la organización.
- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.
- g. No sé.

24. Por que medio se entero de la Misión, Visión y Valores de la organización:

- a. Por asistir a los cursos de la organización.
- b. Por los carteles que se encuentran en la organización.
- c. Por medio de la administración de la organización.
- d. Por que se lo dijo se jefe.
- e. Por platicas con sus compañeros.

25. De que manera contribuye Ud. para el cumplimiento de la Misión, Visión y Valores de la organización:

- a. Trabajando más tiempo de lo normal.
- b. Ayudando a sus compañeros en las actividades de su trabajo.
- c. Asistiendo a cursos de capacitación.
- d. Resolviendo problemas con respecto a sus actividades de trabajo.

- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.
- g. No sé.

26. Con respecto a las ideas expresadas por la organización en los siguientes términos, cuál de estas le impacta más:

- a. La Misión de la organización.
- b. La Visión de la organización.
- c. Los Valores de la organización.
- d. La Política de la organización.
- e. Todas las opciones.
- f. Ninguna de las opciones.

27. Por que escogió esa idea:

- a. Porque se escucha bien.
- b. Porque crea compromiso.
- c. Porque se relaciona con su forma de ser.
- d. Todas las opciones.
- e. Ninguna de las opciones.
- f. No sé.

28. Sabe Ud. si otras empresas farmacéuticas han obtenido certificación ISO 9000:

- a. Sí.
- b. No.

Si su respuesta es sí escriba cuáles:

29. De que manera le ayudan los cursos que se imparten en la organización:

- a. Para obtener mayor conocimiento de las actividades.
- b. Para mejorar la producción.
- c. Para relacionarse con los demás compañeros.
- d. Para dar una mejor imagen del personal.
- e. Todas las opciones.

- f. Ninguna de las opciones.
- g. No sé.

30. Cuanto tiempo cree Ud. que llevaría a la organización obtener la certificación ISO 9002:

- a. 1 año.
- b. 6 meses.
- c. 3 meses.
- d. No sé.

A N E X O II

AGENDA DE AUDITORIA

(Ejemplo sugerido)

FECHA	HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
LUNES	08:30 - 09:00	Junta de Apertura	Directores y Gerentes de la organización.
	09:00 - 10:00	4.1 Responsabilidades de la Dirección.	A la Administración.
	10:00 - 13:00	4.18 Capacitación.	Recursos Humanos.
	13:00 - 14:00	4.3 Revisión del contrato.	Ventas y Mercadotecnia
	14:00 - 15:00	C O M I D A	
	15:00 - 16:00	4.4 Control de Diseño	Desarrollo Farmacéutico

A N E X O III

PLAN DE AUDITORIA

(Ejemplo sugerido)

ALCANCE

Se estipulan los departamentos y/o áreas involucrados en la auditoría.

OBJETIVO

Establece cuales son los lineamientos para la auditoría.

ESTANDAR

Se estipula hacia cual estándar es el que se va a auditar en la empresa.

EQUIPO DE AUDITORIA

Nombrar al auditor líder y grupo de auditores que intervendrán en la auditoría.

FECHA DE LA AUDITORIA

Los días en los cuales se llevará a cabo la auditoría.

DURACION DE LA AUDITORIA

Estipular la duración en horas.

ELABORADO POR:

AUTORIZADO POR:

DIRECTOR DE CALIDAD

DIRECTOR GENERAL

A N E X O I V

LISTA DE VERIFICACION
(Ejemplo sugerido)

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLICITAS
4.1	Responsabilidades de la administración		
4.1.1	Política de calidad		
	¿Están documentadas las políticas, los objetivos y el compromiso con la calidad?		
	¿Están dichos documentos controlados?		
	¿Son dichas políticas comprendidas, implementadas y respetadas en todos los niveles de la organización?		
	¿Define el sistema de calidad el significado de la responsabilidad ejecutiva?		
4.1.2	Organización		
	¿Reporta el departamento encargado de la calidad directamente a la gerencia superior, y tiene el personal suficiente responsabilidad y autoridad como para resolver los problemas relativos a los productos y a la calidad del servicio en forma efectiva?		
	¿Están la estructura de la organización, las responsabilidades y la autoridad del personal gerencial debidamente documentadas (es decir, organigrama, descripción de puestos, etc.)?		
	¿Están debidamente documentadas la estructura de la organización, la responsabilidad y autoridad de todo el personal relacionado con las actividades del producto, del proceso y del sistema de calidad?		
4.1.3	Revisión del sistema de calidad por la administración		
	¿Controla y aprueba periódicamente la gerencia superior todos los aspectos del sistema de calidad para garantizar vigencia y efectividad?		
	¿Establece la documentación un proceso de control superior, y designa a la persona encargada de hacerlo?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
	¿Se conservan los informes de los controles gerenciales ?		
4.2	Sistema de calidad		
	¿Se encuentran los procedimientos y las instrucciones de trabajo escritos en el lugar correspondiente para que sea posible controlar todas las actividades que afecten al producto y a la calidad del servicio ?		
	¿Se han identificado y controlado todos los procesos que afectan a los productos y a la calidad del servicio ?		
4.2.1	¿Existe en el manual de calidad alguna referencia a la documentación utilizada para satisfacer los requisitos de esta norma internacional ?		
4.2.2	¿Se hace referencia en la documentación a los métodos utilizados, las habilidades necesarias y a los niveles de capacitación que debe tener el personal para llevar a cabo las actividades conforme a lo dispuesto en la norma internacional ?		
4.2.3	¿Existe evidencia alguna que demuestre que se alcanzan los requisitos de calidad documentados ?		
4.3	Revisión del contrato		
	¿Qué se considera un contrato (ejemplo, una orden de pedido de artículos, algún tipo de especificación acordado con el cliente) ?		
	¿Se han establecido y mantenido procedimientos para revisar los contratos y para coordinar estas actividades ?		
4.3 (a)	¿Están los requisitos contractuales debidamente definidos y documentados ?		
4.3 (b)	¿Existe algún plan para obtener la aprobación por parte de los clientes a eventuales modificaciones al contrato original ?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.3 (c)	¿Se revisa cada contrato para garantizar que el proveedor tenga la capacidad de cumplir con las obligaciones contractuales?		
4.3.1	¿Existen procedimientos documentados para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades?		
4.3.2	¿Se establece en los procedimientos documentados la manera de atender los pedidos hechos en forma verbal?		
4.3.3	¿Se establece en la documentación lo que constituye una enmienda del contrato y cómo se informa correctamente la modificación a los sectores involucrados dentro de la organización?		
4.5	Control de documentación y datos		
4.5.1	Aprobación y publicación de la documentación		
	¿Existe algún sistema documentado para la publicación y anulación de documentos?		
	¿Son los documentos controlados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión?		
	¿Existen controles que garanticen que la documentación aplicable y vigente se utiliza durante las operaciones de producción e inspección?		
4.5.2	Modificaciones a la documentación		
	¿Existen procedimientos escritos para controlar y modificar la documentación?		
	¿Se prohíbe la utilización de documentos obsoletos o ilegibles?		
	¿Es costumbre conservar los documentos obsoletos por motivos legales o para preservar los conocimientos?		
	¿Existe una lista de toda la documentación utilizada en la cual se identifique su estado actual de revisión?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.6	Adquisiciones		
4.6.1	Generalidades		
	¿Existen procedimientos para la compra de todos los productos y servicios necesarios para cumplir con los requisitos específicos?		
4.6.2	Evaluación de los subcontratistas		
	¿Existe un sistema de calificación de subcontratistas y una lista de subcontratistas calificados?		
	¿Están documentados los requisitos necesarios para ser subcontratista?		
4.6.3	Datos de compra		
	¿Contiene la documentación relativa a las compras información que especifique los requisitos necesarios para la obtención de refacciones?		
	¿Se controla y aprueba la idoneidad de esta documentación en lo que respecta a los requisitos específicos antes de su presentación?		
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto		
	¿Existen procedimientos establecidos y mantenidos para lograr la identificación, el nivel de inspección, y la posibilidad de que los artículos y lotes sean hallados durante las operaciones de producción, distribución e instalación?		
	¿Se identifican específicamente los lotes y las partidas y mantiene el proveedor registros para la identificación y posibilidad de hallar el producto?		
	¿Existen procedimiento documentados para rastrear el producto en los casos en que esta actividad conforma un requisito especificado?		
4.9	Control del proceso		
	¿Se verifican y controlan los parámetros de los procesos que afectan directamente la calidad de los productos?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLICITAS
	¿Se especificaron los requisitos de calificación para las operaciones, los equipos y el personal de proceso?		
4.9.1	Generalidades		
	¿Se utilizan instrucciones de trabajo documentadas para el control de los procesos de producción, inspección y pruebas, teniendo en cuenta que la ausencia de dicha documentación afectará a la calidad en forma adversa?		
	¿Están definidos el control y la verificación de los procesos y las características de los productos durante la producción y la instalación?		
	¿Existe un procedimiento de aprobación para los procesos y los equipos nuevos o modificados?		
4.9.2	Procesos especiales		
	¿Existen instrucciones más detalladas y entrenamiento disponible para los operadores y los inspectores dedicados a los procesos más complejos?		
	¿Se verifican continuamente los procesos especiales para garantizar la calidad especificada?		
	¿Se toman las medidas necesarias para que sólo sea el personal calificado el que se encargue de los procesos especiales?		
4.10	Inspección y pruebas		
4.10.1	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar la inspección inicial y concuerdan éstos con los requisitos especificados?		
	¿Existen procedimientos de inspección para controlar que los envíos que ingresan satisfagan la orden de compra, las especificaciones y demás requisitos?		
	¿Se definen en el plan de calidad o en los procedimientos documentados de inspección y pruebas los registros que se deben establecer ?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.10.2	Inspección y pruebas durante el proceso		
	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar las inspecciones y las pruebas durante el proceso y concuerdan con los requisitos especificados?		
	¿Se retiene el producto hasta que se completen todas las inspecciones y pruebas de rigor, excepto cuando se estén desarrollando procedimientos de anulación?		
	¿Se llevan registros de las inspecciones y de las pruebas realizadas durante el proceso?		
4.10.3	Inspección y pruebas finales		
	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar las inspecciones y las pruebas finales y concuerdan los mismos con los requisitos especificados?		
	¿Existen evidencias de que el producto concuerda con los requisitos especificados y están dichos documentos debidamente autorizados?		
	¿Se llevan registros de las inspecciones y de las pruebas finales?		
4.10.4	Registros de las inspecciones y pruebas		
	¿Demuestran los registros de inspección que un producto determinado aprobó o no aprobó las inspecciones o las pruebas con los criterios de aceptación definidos?		
	¿Identifican los registros de inspecciones y pruebas a la autoridad responsable de la presentación del producto?		
	Si se produce una falla, ¿existen procedimientos documentados para el control de los productos no conformes?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.11	Control del equipo de inspección, medición y pruebas		
	¿Está todo el equipo de medición y de prueba que pertenece a los operadores o que provee el cliente, incluido en un sistema de calibración interno y/o externo?		
	¿Existen procedimientos documentados para el control y la calibración de los equipos?		
	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar y describir todos los aspectos del sistema de calibración que se incluyen: a. las mediciones que se deben realizar ; b. la precisión requerida ; el tipo de equipo que será utilizado?		
	¿Se calibra el equipo de medición y de prueba y las normas de medición mediante normas de precisión reconocida, y que a su vez se adaptan a las normas nacionales?		
	¿Se utilizan procedimientos escritos para realizar calibraciones internas, y en caso de que así sea, incluyen los siguientes datos: a. identificación ; b. lugar de uso ; c. frecuencia de la calibración ; d. criterios de aceptación?		
	¿Es el equipo utilizado en cada inspección, medición y prueba el adecuado para la precisión requerida?		
4.12	Estado de inspección y prueba		
	¿Se utilizan etiquetas de inspección o cualquier otro medio para identificar la inspección y las pruebas realizadas y la respuesta obtenida con relación a las exigencias?		
	¿El estado de inspección y prueba de acuerdo con el plan y/o procedimientos documentados de calidad?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
	¿Se identifica en los registros a la autoridad responsable de presentar los productos aprobados?		
4.13	Control de producto no conforme		
	¿Existe en el material no conforme una referencia al documento de rechazo?		
	¿Se establecieron procedimientos documentados para garantizar que el producto que no cumple con los requisitos especificados no sea utilizado?		
4.13.1	Control y disposición de productos no conformes		
	¿Tiene el personal encargado del control de los productos no conformes autoridad suficiente para realizar su trabajo?		
	¿Se investigan y analizan las causas que provocan productos no conformes?		
	¿Se vuelven a inspeccionar y a probar de acuerdo con los criterios establecidos todos los artículos fabricados nuevamente, reparados o modificados?		
4.14	Acción correctiva y preventiva		
	¿Se inician acciones correctivas cuando el análisis de los datos de la inspección y de los registros de los productos no aceptables, revelan discrepancias reiteradas o tendencias poco satisfactorias?		
	¿Se verifica la implantación de las acciones correctivas por medio de comprobaciones de control?		
	¿Se establece en la documentación la forma de respuesta efectiva cuando existen quejas de clientes o informes de productos no aceptables?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega		
4.15.1	Generalidades		
	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar la calidad de los materiales durante su manipulación, almacenamiento, empaque y entrega?		
	¿Se establecieron procedimientos documentados para la conservación del producto?		
4.15.2	Manejo		
	¿Se manipulan los artículos cuidadosamente para evitar daños, deterioro, pérdidas o contaminación?		
4.15.3	Almacenamiento		
	¿Se almacenan los artículos cuidadosamente para evitar daño, deterioro, pérdida o contaminación?		
	¿Se identifican las existencias de manera tal que se indique el contenido, las características químicas o físicas y otro tipo de información esencial?		
	¿Están ordenados los almacenes?		
4.15.4	Empaque		
	<p>¿Se utilizan instrucciones escritas para controlar los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. los empaques (desde la fabricación hasta la entrega); b. los embalajes (entre los que se incluyen los paquetes frágiles y que necesitan protección especial); c. la identificación de paquetes y embalajes; d. el embarque, que identifica los artículos que se deben evitar en cada paquete? 		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.15.5	Entrega		
	¿Se utilizan procedimientos escritos para salvaguardar la calidad y la identificación de los artículos con posterioridad a la inspección y prueba finales durante al distribución e instalación?		
	¿Cómo se determinan e implantan los requisitos para la conservación y separación de los productos?		
4.16	Control de registros de calidad		
	<p>¿Existe un sistema documentado para los siguientes temas :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. identificación de los registros que se deben conservar ; b. recolección de dichos registros ; c. ordenamiento y archivo de los mismos ; d. almacenamiento (lugar y método) ; e. especificación del tiempo de conservación ; f. mantenimiento de registros ; g. eliminación de registros? 		
	¿Definen los procedimientos documentados los requisitos de acceso a los registros relativos a la calidad?		
4.17	Auditoría interna de calidad		
	¿Se realizan las auditorías internas conforme a los que establecen los procedimientos documentados?		
	¿Se planifican las auditorías tomando como base el estado y la importancia de la actividad (es decir, con más frecuencia en las áreas en la que se presentan problemas)?		
	¿Es el personal encargado de las auditorías internas competente e independiente de las áreas que debe revisar?		
	¿Existen actividades de seguimiento que establezcan el registro de la implantación y efectividad de las acciones correctivas?		

ISO 9002	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	REFERENCIAS DOCUMENTADAS	COMENTARIOS Y NOTAS EXPLÍCITAS
4.18	Capacitación		
	¿Existen procedimientos para identificar las necesidades de capacitación?		
	¿Se exige cierta experiencia anterior o bien tener una instrucción o capacitación adecuada para desempeñar determinadas funciones?		
	¿Se llevan registros de calificación del personal encargado de los procesos más complejos?		
4.20	Técnicas estadísticas		
	En caso de que corresponda, ¿existen procedimientos documentados que identifiquen las técnicas estadísticas adecuadas para verificar la aceptación de la capacidad del proceso y las características del producto?		
	¿Está el personal debidamente calificado y capacitado para aplicar las técnicas de estadística?		
	¿Se toman lotes de muestra y se mantienen registros con propósitos de rastreo?		

CAPITULO 9

B I B L I O G R A F I A

1. Administración de la Calidad y Normas de Aseguramiento de la Calidad. Principios para uso y Selección (ISO 9000). Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Feb-Marz. 1994: 6: 24: 33-34.
2. Arduino Teresa. La Isomanía. Manufactura. Mayo 1996: 12: 13: 7.
3. Arter R. Dennis. Auditorías de calidad para mejorar la efectividad de su empresa. México, D.F.: 2da. Edición: Editorial Panorama: 1996: 11-14.
4. Asociación Farmacéutica Mexicana. Administración de la Calidad y elementos del Sistema de Calidad (ISO 9004) Primera Parte. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Dic.94-Ene95:5:25: 29: 30.
5. Asociación Farmacéutica Mexicana. Administración de la Calidad y elementos del Sistema de Calidad (ISO 9004) Segunda Parte. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Feb-Mar95:5:25: 6: 36-43.
6. Asociación Farmacéutica Mexicana. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios. NMX-CC-006/2:1995 IMNC, ISO 9004-2:1991; México, D.F. Mayo 1995.
7. Bednarek Mariusz, Landaverde E. Salvador. ¿ISO 9000 o QS 9000?. Manufactura. Octubre 1996: 3: 17: 49-57.
8. Burr John T. Key to a Successful Internal Audit. Quality Progress. April 1997: 75-77.
9. Consistencia Certificada. Management Today. 1993: 6-10.
10. Elizondo Decanini Alfredo. Manual ISO 9000. Monterrey, Nuevo León: Editorial Panorama, 1995: PRESENTACION: INTRODUCCION: 13: 15-108.
11. Eureka E. William, Ryan E. Nancy. Quality Function Deployment. Dearborn, Michigan: Press, 1998 : 4-5.
12. Ibañez A. Alejandro, López M.A. Alba F. El proceso de la entrevista conceptos y modelos. Editorial Limusa. México, D.F., 1992: 7-8: 25-30: 33-34: 51-54: 145.
13. Jolly Juan Carlos. Manual Simplificado del Despliegue de la Función de Calidad. México, D.F. Editorial Panorama, 1996: 12: 15: 16: 17: 19-20: 32-33: 36-37: 42.
14. Juran J.M. Juran's Quality Control Hanbook. USA. 4ª edición. Editorial Mc. Graw Hill, 1988: 2.1.
15. Katz Nancy. Diez preguntas clave. Manufactura. Mayo 1996: 3-13: 20-24.

16. King, Bob. Better Designs in Half Time: Implementing QFD in America. Methven, MA: GOAL/QPC. 1987.
17. Kramis Joublane José Luis. Sistemas y procedimientos administrativos. 4ª edición. México, D.F.: Editorial Universidad Iberoamerica, 1994: 82.
18. Lamprecht L.James. ISO 9000 en la pequeña empresa Manual de Implementación. México, D.F.: Editorial Panorama, 1995: 13-14: 16.
19. Lizárraga Rebeca. La puerta a los nuevos mercados. Manufactura. Enero 1997: 3: 19: 46-49.
20. Manual de herramientas básicas para el análisis de datos. GOAL/QPC. 3ª edición. USA, 1990: 9-13.
21. Mehrez Abraham, Weinroth Jay G. and Israeli Aviad. Implementing Quality one class at a time. Quality Progress. May 1997: 93-96.
22. Nadkarni R.A. ISO Quality Management Standards for Chemical and Process Industries. Analytical Chemistry. April 1993: 65: 8: 387-395.
23. Norma Mexicana IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, Parte 1: Directrices para selección y uso. México, D.F.; NMX-CC-002/1:1995/ISO 9001:1994: 32/34.
24. Norma Mexicana IMNC. Sistemas de Calidad-Modelo para el mejoramiento de la Calidad en producción, instalación y servicio. México, D.F ; NMX-CC-004:1995/ISO 9002:1994. 3-15.
25. Ortiz-Villar Sonia. ¿ Deben las compañías farmacéuticas considerar obtener la certificación ISO 9000 ?. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 1995; 2: 4:37-38.
26. Parra A. Cesar. Los diagramas de flujo de proceso dentro de los programas de calidad. Managemet Today. Mayo 1996:19-22.
27. Peter Jackson, David Ashton. Implente calidad de clase mundial. México, D.F.: 1era. Edición; Editorial Limusa; 1996: 175-177.
28. Quality Function Deployment, Application Guide. Technicomp, Inc. 4th printing, 1989: 1.1-3.15.
29. Rodríguez F. Mauro, del Campo de Del Río Leonora, Treviño C. Raquenel. La entrevista productiva y creativa. Editorial Mc Graw-Hill. México, D.F.: 1991: 6-7.
30. Sistema de calidad para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio (ISO 9001). Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Abril-Mayo 94: 25: 1: 30-35.

BIBLIOGRAFIA

31. Smith Janice L. The Quality Audit Handbook. Milwaukee, Wisconsin; ASQC: 1997: 9-10, 47-135.
32. Tague R. Nancy. The Quality Toolbok. Milwaukee, Wisconsin, 1995: ASQC Quality Press: 257-264.
33. Vloeberghs Daniel, Bellens Jan. Implementation the ISO 9000 Standards in Belgium. Quality Progress. May 1996: 43-48.
34. Zaciewski D. Robert. ISO 9000 Preparation: The First Crucial Steps. Quality Progress. November 1995: 81-83.