



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

"ELABORACION DE UNA PROPUESTA  
METODOLOGICA QUE PRETENDA LA REDUCCION  
DEL TIEMPO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS,  
QUE SON DERIVADAS DE LAS RECLAMACIONES  
HECHAS POR PARTE DE LOS CLIENTES DE LA  
EMPRESA B-D DE MEXICO, S.A. DE C.V."

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
**INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**  
P R E S E N T A :  
**JAVIER MUÑOZ MALDONADO**

ASESOR: M. EN A. I. PEDRO GUZMAN TINAJERO

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES  
PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Elaboración de una propuesta metodológica que pretenda la reducción del tiempo de las acciones correctivas, que son derivadas de las reclamaciones hechas por parte de los clientes de la empresa B-D de México, S. A. de C.V."

que presenta el pasante: Javier Muñoz Maldonado  
con número de cuenta: 9227226-6 para obtener el título de:  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Méx. a 8 de Enero de 2002

PRESIDENTE	<u>Ing. Ramón Osorio Galicia</u>	
VOCAL	<u>Ing. Guillermo Santos Olmos</u>	
SECRETARIO	<u>M. en A.I. Pedro Guzmán Finajero</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>Ing. Rolando Cortés Montes de Oca</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>Ing. Víctor Hugo Hernández Gómez</u>	

## **RECONOCIMIENTO**

A la Universidad Nacional Autónoma de México, que es mi alma mater, por darme la oportunidad de realizar mis estudios en esta grandiosa e histórica institución, que me ha visto madurar a lo largo de mis estudios que he realizado en ella.

A la Facultad de Estudios Superiores – Cuautitlan en la que he pasado una etapa de mi vida que nunca podré olvidar, por haberme cobijado en sus aulas y laboratorios, ya que en ellos he recibido los conocimientos que ahora puedo poner en practica.

A la Escuela Nacional Preparatoria Plantel 4 "Vidal Castañeda y Najera", por que en ella aprendí lo que es el espíritu universitario, lo que representa ser Puma y lo que significa llevar en mi los colores obispo – blanco. También por guiarme y prepararme para mi formación profesional.

A la carrera de IME, que por ella ahora podré ser lo que soy un "Ingeniero".

Pero sobre todo a mi Papá y mi Mamá, que sabiendo que jamás existirá una forma de agradecer una vida de lucha, sacrificios y esfuerzos constantes, sólo deseo que comprendan que el logro mío es suyo, que mi esfuerzo es inspirado en ustedes y que son mi único ideal.

Con respeto y cariño.

## **AGRADECIMIENTO**

A Alejandra, Mi Mamá Lidia, Mi Papá Trini, Ruth, Edith, Diego, Alberto (el Gori), Trinidad (el Pulga), Gustavo (el Popo), José Guadalupe (Pillo), Martín (Tilfn), Alicia, Lucia, Rocío.

En agradecimiento a todo el apoyo brindado a través de mis estudios y con la promesa de seguir siempre adelante.

A M. en A. I. Pedro Guzmán Tinajero, por haber depositado en mi toda su confianza y ser un amigo el cuál me ha demostrado que puedo contar con él en cualquier momento.

A Ing. Albino Arteaga y Marú por su amistad.

## CONTENIDO

CONTENIDO.....	I
INTRODUCCIÓN.....	VII
<b>CAPÍTULO I</b>	<b>DATOS GENERALES DE LA EMPRESA B-D</b>
	<b>S.A. DE C.V.</b>
1.1 Antecedentes de B-D.....	1
1.1.1 ¿Qué es B-D en la actualidad?.....	3
1.2 Organización.....	5
1.2.1 Su misión.....	5
1.2.2 Su política.....	5
1.2.3 Su objetivo y meta.....	5
1.2.4 Sus normas.....	6

**CAPÍTULO II      MARCO TEÓRICO**

2.1	Calidad.....	7
2.1.1	Concepto de Calidad.....	7
2.1.2	Aseguramiento de la Calidad.....	10
2.1.3	Control Total de la Calidad.....	11
2.1.4	Mejoramiento de la Calidad.....	12
2.2	El enfoque al cliente.....	14
2.2.1	Calidad y enfoque al cliente.....	14
2.2.2	Producto no conforme.....	19
2.2.3	Acciones correctivas.....	20
2.2.4	Procesos de detección y prevención de defectos.....	21
2.2.5	La necesidad de un sistema para el manejo de las reclamaciones de los clientes.....	25
2.3	Normatividad.....	27
2.3.1	Norma ISO.....	27
2.3.1.1	Norma ISO-9000 (NMX-CC-2).....	28
2.3.1.2	Norma ISO-9001 (NMX-CC-3).....	30
2.3.1.3	Norma ISO-9002 (NMX-CC-4).....	32
2.3.2	Norma de Sector Salud.....	37

2.4	Herramientas de la estadística descriptiva para la calidad.....	39
2.4.1	Medidas de tendencia central.....	39
2.4.1.1	La media o promedio.....	40
2.4.1.2	La mediana.....	41
2.4.1.3	La moda.....	41
2.4.2	Medidas de dispersión (o variabilidad).....	41
2.4.2.1	La desviación estándar.....	42
2.4.2.2	El rango o la amplitud.....	42
2.4.2.3	La varianza.....	43
2.4.2.4	Relaciones entre la desviación estándar y la amplitud.....	44
2.4.3	Representaciones Gráficas.....	45
2.4.3.1	Histograma de frecuencias.....	45
2.4.3.2	Estratificación.....	49
2.5	Control estadístico del proceso.....	50
2.5.1	Concepto de control.....	50
2.5.2	Concepto de proceso.....	50
2.5.3	Definición de control estadístico de proceso.....	50
2.5.4	Cartas de control por variables.....	52
2.5.4.1	Elaboración de la carta X-R.....	54

**CAPÍTULO III      SITUACIÓN ACTUAL Y DETERMINACIÓN DEL  
TIEMPO DE APLICACIÓN DE LAS  
ACCIONES CORRECTIVAS**

3.1	El proceso de acción correctiva.....	57
3.1.1	Descripción de responsabilidades y funciones de las áreas involucradas en el proceso de acción correctiva.....	60
3.1.2	Descripción del proceso en el área de servicios al cliente.....	61
3.1.3	Descripción del proceso en el área de la gerencia de aseguramiento de la calidad.....	62
3.1.4	Descripción del proceso en el área de departamento(s) responsable(s) de la reclamación.....	63
3.1.5	Diagramas de flujo del proceso de acción correctiva por el área involucrada.....	64
3.1.6	Área de servicios al cliente.....	64
3.1.7	Área de la gerencia de aseguramiento de la calidad.....	65
3.1.8	Etapa del departamento responsable de la reclamación.....	66
3.2	Situación actual de las acciones correctivas en B-D.....	67
3.3	Método para la determinación del tiempo de aplicación de las acciones correctivas.....	70

3.4	Tiempo promedio de aplicación de las acciones correctivas.....	89
3.5	Determinación del tiempo de acción correctiva de acuerdo al análisis de los datos.....	91
3.5.1	Tiempo propuesto para cada fase del proceso de acción correctiva.....	93

#### **CAPÍTULO IV      DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA**

4.1	Actualización de los procedimientos relacionados con las reclamaciones y el proceso de acción correctiva.....	95
4.1.1	Implementación del propuesto para cada fase en los procedimientos PG-AC-13 Y PG-AC-14.....	96
4.1.2	Actualización de la hoja de control y seguimiento de control y seguimiento de acción correctiva o preventiva.....	106
4.1.3	Actualización del formato de reporte e investigación de reclamación.....	111
4.2	Implementación del uso de la gráfica de control X-R.....	115
4.2.1	Ejemplo práctico de utilización de la gráfica X-R (fase I).....	115

<b>CONCLUSIONES</b> .....	118
<b>RESUMEN</b> .....	120
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	123
<b>ANEXOS</b> .....	125
Anexo 1A.....	125
Anexo 1B.....	126
Anexo 1C.....	127
Anexo 1D.....	128
Anexo 2A.....	129
Anexo 2B.....	145
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	153

## INTRODUCCIÓN

En un mundo globalizado como en el que vivimos actualmente, ninguna organización se puede dar el lujo de descuidar el servicio al cliente con respecto a sus reclamaciones por un producto o servicio que no corresponde a sus expectativas de calidad, "el cliente siempre tiene la razón" pregonan la voz popular, por lo tanto es una época tan competitiva, dicho descuido significará la pérdida de mercado y por ende una disminución en las utilidades de la empresa.

B-D de México, S.A. de C.V., reconoce y acepta su responsabilidad para con sus clientes, por ello que ha emprendido acciones que le permitan ofrecer una respuesta oportuna a cada reclamación de los clientes. La detección de un problema en relación con la calidad es el punto de partida para el establecimiento de una acción correctiva y esta concluye con la toma de medidas que nos ayuden a la eliminación o minimización de la recurrencia del problema. Es por ello que B-D, mantendrá actualizados sus procedimientos documentados para implementar la acción correctiva. La primera deberá incluir: el manejo efectivo de las quejas del cliente así como de las no conformidades, la investigación en sus procesos y sistemas de calidad y sistemas de calidad, determinación de la acción correctiva para eliminar las causas y la aplicación de controles respecto a la misma acción correctiva.

De allí que sea de vital importancia, el uso de la información del proceso de acción correctiva, reportes de reclamaciones y quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar de ser posible las causas potenciales de no conformidades, así como la determinación de los pasos necesarios que permitan optimizar el tiempo en que una acción correctiva se implementa.

El objetivo del presente trabajo de investigación es ofrecer una propuesta metodologica, que permita precisamente, la implementación de acciones correctivas en un tiempo optimo, para que la respuesta al cliente sea oportuna y la medida adoptada sea eficaz.

Con el firme propósito y con la completa seguridad de alcanzar este objetivo, la investigación se ha estructurado de la siguiente manera:

**CAPITULO I:** "DATOS GENERALES DE LA EMPRESA B-D"

**CAPITULO II:** "MARCO TEÓRICO"

**CAPITULO III:** "SITUACIÓN ACTUAL Y DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE  
APLICACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS"

**CAPITULO IV:** "DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA"

## **CAPITULO 1: "DATOS GENERALES DE LA EMPRESA B-D"**

En este capítulo se describen brevemente los orígenes de B-D quienes fueron sus fundadores, cómo, cuándo y porqué es que se establecen en México, así como de que manera es que actualmente se ha convertido en una de las empresas más importantes a nivel mundial en la producción de jeringas y productos médicos diversos.

Del mismo modo, se encuentran las expresiones más elementales de su organización como son: su misión, política, objetivos y metas, además de la estructura de la organización.

## **CAPITULO II: "MARCO TEÓRICO"**

En el marco teórico se han incluido todos los conceptos de la base teórica y documental que sustentan la investigación como son: concepto de calidad, aseguramiento de la calidad, enfoque al cliente, producto no conforme, así como sistemas de administración de las quejas de los clientes manejo de reclamaciones, y acciones correctivas, por otra parte, se incluye el marco normativo, donde se encuentra insertado el proceso de acción correctiva como son: normas ISO 9000y los requerimientos del sector salud de nuestro país. También en esta parte se encuentran las herramientas que la estadística nos ofrece para soportar matemáticamente los resultados sobre calidad y la representación gráfica de datos, para su posterior evaluación y análisis. Este capítulo cierra con la descripción de lo

que el Control Estadístico del proceso significa y cómo se lleva a cabo su aplicación práctica.

### **CAPITULO III: "SITUACIÓN ACTUAL Y DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE APLICACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS".**

El capítulo tercero, representa la parte práctica y real del trabajo de investigación, donde se describe básicamente lo que es el proceso de acción correctiva en B-D, cuales son las responsabilidades y funciones de las áreas involucradas en el proceso y las etapas de que consta dicho proceso. Por otra parte se ha descrito el método utilizado para abordar la problemática de las acciones correctivas y el tiempo de aplicación derivado del análisis sistemático de los datos que finalmente se reflejara con nuestra propuesta del tiempo necesario para cada fase del proceso, que servirá de base para nuestra propuesta metodologica que presentamos en el último capítulo del presente trabajo.

### **CAPITULO IV: "DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA"**

Este capítulo consta de la aportación fundamental del trabajo de investigación a B-D, la cual esta compuesta por los siguientes tópicos: propuesta de actualización de los procedimientos involucrados en el proceso de acción correctiva, mediante la implementación del tiempo en el que el proceso pasa de una etapa a otra, además, de la actualización de los formatos que utilizan para dar

seguimiento y controlar el proceso, con el fin de que todos los elementos que conforman y están involucrados sean congruentes con el sistema en su totalidad. Al final del capítulo se presenta un ejemplo de aplicación de la carta de control X-R para la fase inicial del proceso de acción correctiva, con el firme propósito de que pueda ser implementado el control estadístico del proceso.

El presente trabajo de investigación fue elaborado con la esperanza de que nuestras propuestas para el mejoramiento del proceso de acciones correctivas en B-D sean de utilidad a la empresa que nos brindo su confianza y estamos plenamente seguros de que los resultados en caso de implementar nuestras propuestas se verán reflejados en el corto plazo con una optimización estimada del 20% con respecto a los registros actuales.

## **CAPITULO I**

### **DATOS GENERALES DE LA EMPRESA B-D DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

#### **1.1 ANTECEDENTES DE B-D**

El principio: Una amistad que se convirtió en Corporación.<sup>1</sup>

B-D es una empresa de vanguardia que ha logrado mantener un lugar privilegiado entre sus competidores, a través de su historia, misión y filosofía, así como por la excelente calidad en la fabricación de los productos.

La proyección que ha logrado B-D en todo el mundo se originó gracias a la comercialización de termómetros y más adelante a la manufactura de la jeringa de cristal.

Esta visión la tuvieron Maxwell W. Becton y el coronel Fairleigh S. Dickinson en 1897, año en que fue fundada esta gran empresa.

Estos dos personajes formaron B-D y compañía, en la ciudad de Nueva York, iniciando sus operaciones con la importación de termómetros, su línea de

---

<sup>1</sup> Fuente empresa B-D S.A. De C.V.

productos se expandió hasta incluir unidades hipodérmicas y otros productos para el cuidado de la salud.

En 1931 comienza la historia de B-D en México con el Sr. Mario Padilla, a quien le ofrecen la distribución de los productos B-D. En ese entonces por su bajo costo los productos alemanes representaban una alta competencia, esto dio motivo a explorar la posibilidad de fabricar agujas, jeringas, termómetros y demás instrumentos en México.

Finalmente en 1940 en plena Guerra Mundial, cuando no era posible la importación de instrumental médico alemán se entrenó a personal mexicano y en 1941 se obtiene la primera jeringa de manufactura mexicana, en 1946 se empezó a fabricar en México la jeringa hipodérmica de cristal, demostrado así la gran habilidad del mexicano para lograr un producto de excelente calidad.

Mapad S.A. nombre dado por el Sr. Mario Padilla, se asocia en 1951 con B-D and Co. y, para 1957 Mapad S.A. se retira de la fabricación de estos productos, absorbiendo la Corporación Norteamericana las acciones del Sr. Mario Padilla, dando origen el 4 de octubre de 1957 a B-D de México S.A. de C.V. iniciándose de esta forma como la primera filial internacional de B-D and company.

La planta de productos hipoalergénicos se localiza en un predio de 60,000 metros cuadrados en Cuautitlan Izcalli, Estado de México, mismo que fue inaugurado en 1981 comenzando la producción en el año de 1982.

Actualmente, la producción anual mundial alcanza niveles de 3100 millones de jeringas desechables y de prellenado en más de 23 plantas distribuidas en todo el mundo. Actualmente B-D México abastece el mercado mexicano, centroamericano y la parte norte de América del Sur y exporta a países como Estados Unidos, Colombia, así como al continente europeo.

B-D Company está dividido en cuatro grandes sectores de actividad:

- a) Investigación.
- b) Planeación y desarrollo corporativo.
- c) Diagnóstico de enfermedades infecciosas y relación de muestras.
- d) Sistema de inyección y procedimientos de terapia de infusión y cuidado de la salud del diabético.

### **1.1.1 ¿QUÉ ES B-D EN LA ACTUALIDAD?**

- Una de las compañías más grandes en el mundo de tecnología médica.

- Giro de negocio: fabricación y distribución de productos auxiliares para la salud (PAPS).
- El fabricante más grande del mundo de productos hipodérmicos desechables incluyendo jeringas para insulina y líder para el desarrollo de aparatos para proteger a los profesionales de la salud y pacientes contra infecciones por accidentes con punzocortantes.
- Líder en diagnósticos clínicos en las áreas de enfermedades infecciosas, análisis celulares avanzados, exámenes en tiempo real en las oficinas de los médicos, y cultivo de tejidos para laboratorios.
- Fundada como una sociedad en 1897, incorporada en 1906. Cotiza en la bolsa de valores de Nueva York desde 1963 bajo el símbolo BDX.
- 19000 personas trabajan a nivel mundial en más de 85 instalaciones en 70 países.

## **1.2. ORGANIZACIÓN**

### **1.2.1 SU MISIÓN.**

La misión como compañía, es proveer a los mercados, productos de calidad superior a precios justos y competitivos.

### **1.2.2 SU POLÍTICA**

B-D esta comprometida en el diseño, manufactura y distribución de productos efectivos y seguros en busca de ellos, es satisfacer las necesidades de sus clientes, de acuerdo a sus expectativas en todo momento.

### **1.2.3 SU OBJETIVO Y SU META**

**OBJETIVO:** Es adquirir nuevas tecnologías y desarrollar una gran capacidad de manufactura a bajo costo, ofrecer solo productos y servicios de alta calidad al mercado nacional y mundial.

**META:** Llegar a ser la organización más conocida por eliminar el sufrimiento innecesario y la muerte causados por la enfermedad, y al hacerlo, ser también una de las compañías de más alto desempeño en el mundo.

#### **1.2.4 SUS NORMAS**

- ✓ Diseñar, implementar y mantener sus sistemas de calidad para alcanzar o exceder los requerimientos y estándares de calidad a nivel mundial.
- ✓ Perseguir continuamente mejoras en calidad de sus productos, servicios y procesos de trabajo.
- ✓ Monitorear y mejorar los sistemas de calidad de nuestros proveedores y fabricantes contratados.
- ✓ Proporcionar entrenamiento continuo, educación y motivación para todos sus empleados a nivel mundial.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y de calidad mundial a través de una clara comunicación de estos requerimientos.

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO

#### 2.1. CALIDAD

##### 2.1.1 CONCEPTO DE CALIDAD

"Calidad es superar las necesidades y expectativas del consumidor a largo de la vida del producto".<sup>2</sup>

La calidad de cualquier producto o servicio tiene muchas escalas. Un producto puede conseguir una valoración elevada, en opinión del consumidor, sobre una escala, y una valoración baja en otra.

Es decir, la calidad sólo puede definirse en función del sujeto. En la mente del operario él fábrica calidad si puede estar orgulloso de su trabajo. La mala calidad supone la pérdida del negocio y de su trabajo. La buena calidad hará que la compañía siga en el negocio.

La dificultad para definir la calidad reside en la traducción de las necesidades futuras del usuario a características conmensurables, de forma que el

---

<sup>2</sup> DEMING. Calidad, Productividad y Competitividad. p: 132 - 134.

producto se puedan diseñar y fabricar proporcionando satisfacción por el precio que tenga que pagar el usuario.

“El termino de calidad en Ford Motor Company ha significado cumplir con las especificaciones. Esto implica que la responsabilidad para la calidad ha sido asociada con las áreas de ingeniería, calidad del producto, y manufactura de la compañía. Recientemente el significado de calidad a evolucionado a estar adecuado al uso. Actualmente el significado amplio de calidad su enfoca en el cliente, en las necesidades y expectativas que él tiene”.<sup>3</sup>

Por otra parte calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que permiten un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la nula poca, buena o excelente calidad de un objeto.

Es la propiedad de un producto o servicio, y para mejorar se requiere del compromiso y responsabilidad de todos los miembros de una organización.

En palabras del Dr. Ishikawa, “la verdadera calidad es la que cumple con los requisitos de los consumidores; practicar el control de calidad es, desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> FORD Motor Company S.A. de C.V. Manual de Control Continuo de Procesos. p: 7.

<sup>4</sup> ANDA Gutiérrez, Cuauhtémoc. Administración y Calidad. p: 59 – 62.

De una forma similar se expresa la ISO 8402 definiendo: calidad se define como: "la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas".<sup>5</sup> También aclara que la palabra calidad no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen grados o niveles de calidad.

Por lo tanto podemos concluir que la calidad es: darle al cliente lo que desea hoy, a un precio que le agrade pagar, a un costo que podamos soportar una y otra vez, darle algo aún mejor mañana. Calidad es el grado de armonía entre expectativa y realidad.

En B-D no es posible trabajar sin calidad, debido a que sacar al mercado un producto sin esta característica, no sólo repercute en disminución de ventas sino que podría ocasionar perdidas humanas y, por consiguiente, serios problemas para la empresa. De ahí la gran importancia por dar un adecuado seguimiento a las reclamaciones.

---

<sup>5</sup> GONZÁLEZ González, Carlos. ISO 9000, ISO 14000 Ed. McGraw Hill México, 1998.

## **2.1.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Es el conjunto de procedimientos, políticas y lineamientos establecidos en una organización, con el objeto de lograr y mantener la calidad. Es por ello que el Aseguramiento de Calidad esta constituido por dos funciones especificas, la ingeniería de la calidad, y el control de calidad. El objetivo de la ingeniería de la calidad es el incluir la calidad en el diseño del producto y los procesos productivos, y de predecir problemas de calidad potenciales antes de producir, mientras que el control de la calidad tiene por objeto la realización de las mediciones y controles adecuados para lograr el cumplimiento de los estándares de calidad determinados. El procedimiento para medir y asegurar la calidad de nuestro producto, en consecuencia, consta de tres pasos fundamentales.

1. Identificar las características de la calidad relevantes del producto o servicio.
2. Incorporar las características de la calidad en el diseño del producto y de los procesos productivos (ingeniería de la calidad), determinando los estándares de producción que satisfagan las expectativas del consumidor.
3. Realizar las mediciones que aseguren que en la línea de producción se satisfacen los estándares de calidad establecidos (control de calidad).

El aseguramiento de la calidad abarca todas las acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de la calidad establecidos. En otras

palabras, podemos decir que: es un conjunto de técnicas estadísticas, normas, estándares que debe llevar un producto o un servicio bajo ciertas especificaciones para satisfacer las necesidades del cliente de acuerdo a sus expectativas.

### **2.1.3 CONTROL TOTAL DE CALIDAD**

El Dr. Feigenbaum define al Control Total de Calidad (CTC) como "Un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en la materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de la calidad realizados por los diversos grupos en una organización de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente".<sup>6</sup>

De la definición anterior se puede hacer notar que el CTC inicia desde la innovación, generación de nuevos productos, procesos y servicios que cumplan con las necesidades y expectativas del cliente. Contempla también la evaluación de los niveles de calidad reales y la mejora continua de los productos y/o servicios que se produzcan.

---

<sup>6</sup> FEIGENBAUM, Armand V. Control total de la Calidad, México, CECSA, 3ª ed. p. 6.

El CTC, requiere que todos las áreas de la organización, se esfuercen para brindar mayor calidad, oportunamente y a un precio menor. En pocas palabras la Calidad es tarea de todos.

De lo anterior se deriva que, **para contar con un CTC en B-D, es necesario dar un seguimiento a las reclamaciones hasta implantar la acción correctiva pertinente en el menor tiempo posible que nos asegure obtener un producto que satisfaga las necesidades del cliente, además de proporcionarle seguridad y confianza.**

#### **2.1.4 MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD**

Los conceptos fundamentales y los principios de mejora continua son:

1. "La calidad de los productos, servicios y otros resultados de organización para la satisfacción del cliente.
2. La mejora continua de la calidad se logra con el mejoramiento de los procesos, todos son procesos en una organización.
3. El mejoramiento de la calidad debe estar dirigida hacia la constante búsqueda de oportunidades de mejora.

4. La corrección del resultado de un proceso reduce o elimina un problema, las acciones correctivas y/o preventivas eliminan o reducen las causas de un problema y así su futura recurrencia".<sup>7</sup>

Al mejorar la calidad se logra una reacción que trae importantes beneficios. Ejemplo, se reducen los reprocesos, los errores, los retrasos, los desperdicios y el número de artículos defectuosos, además, disminuye la devolución de artículos, las visitas de garantía y quejas de los clientes. La mejora en la calidad es directamente proporcional a la disminución de costos, ya sean estos por desperdicio de recursos materiales o humanos.

"Al mejorar la calidad y disminuir las deficiencias, se incrementa la productividad lo cual permite que una empresa sea más competitiva, y ofrezca menores precios y tiempos de entrega más cortos. Los beneficios obtenidos con el incremento en la productividad permiten tener mayores márgenes de ganancia y con ello la empresa puede estar en una mejor posición de competir en un mundo globalizado, al tiempo que estaría en posibilidades de servir mejor a dueños, directivos, empleados, proveedores y finalmente a la sociedad en su conjunto".<sup>8</sup>

En resumen, mejorar la calidad permite cumplir los objetivos y propósitos de las empresas, lo cual garantiza que estas sigan existiendo como tales".

---

<sup>7</sup> GONZÁLEZ González, Carlos. Op. Cit. p. 262.

<sup>8</sup> GUTIERREZ Pulido, Humberto. Calidad total y Productividad. México, 2<sup>o</sup> ed. p. 13 - 14.

## **2.2 EL ENFOQUE AL CLIENTE**

### **2.2.1 CALIDAD Y ENFOQUE AL CLIENTE**

"La categoría de enfoque y satisfacción del cliente, analiza las relaciones de la empresa con los clientes y el conocimiento de los requerimientos de éste y de los factores estratégicos de calidad que determinan la competitividad en el mercado."<sup>9</sup>

Factores para mantener y constituir las relaciones con los clientes, desarrollar planes y estrategias.

- Identificar los segmentos de mercado y clientes potenciales.
- Recopilación de datos de requerimientos de clientes con base en los propios y a los de la competencia.
- Identificación de requerimientos de clientes para cada segmento de mercado atendido por la empresa.
- Objetividad de los métodos de compilación de datos empleados para identificar requerimientos y expectativas de los clientes.
- Frecuencia de compilación de datos para cada segmento de mercado.

---

<sup>9</sup> MARK Graham, Brown. Como evaluar la calidad en su empresa. 1ª ed. Ed. Panorama México, 1993. p: 136 - 167.

- **Muestras de gran tamaño para que representen en forma adecuada las poblaciones de clientes.**
- **Empleo de varias metodologías para obtener datos sobre los requerimientos de los clientes.**
- **Frecuencia de mediciones de satisfacción de los clientes.**
- **Tamaños de muestras que se emplean para medir la satisfacción de los clientes.**
- **Inclusión de los clientes de todos los segmentos y mercados en los datos de satisfacción del cliente.**

**La satisfacción del cliente es el índice más importante de calidad en cualquier organización, es importante impulsar el esfuerzo, evaluando en forma constante y mejorando los métodos e instrumentos que se emplean para evaluar los niveles de satisfacción.**

Para evaluar y mejorar las respuestas de los clientes se debe hacer lo siguiente:

- **Definición de factores e índices de evaluación.**
- **Recopilación de datos de los índices o factores.**
- **Análisis de datos.**
- **Implantación de cambios o acciones correctivas para mejorar el servicio a los clientes.**

La medición de los índices de satisfacción de los clientes puede incluir tanto una escala numérica de clasificación, como una descripción asignada a cada unidad de la escala. Un sistema efectivo de medición de la satisfacción del cliente, es aquel que le proporciona a la empresa información confiable sobre los puntos de vista del cliente sobre aspectos específicos de un producto o servicio, así como la relación entre estos puntos de vista o clasificaciones y el comportamiento probable de los clientes en el mercado.

Tres factores determinan fundamentalmente, dentro de una organización la posibilidad de satisfacer al cliente, y estos son:

1. Decisión de la Dirección sobre las especificaciones, las características de la calidad de las piezas, del producto final, del comportamiento y que servicio ofrecer.
2. Decisión de la dirección sobre si hay que planificar por adelantado el producto o servicio.
3. Opinión del cliente sobre su producto o servicio.

Lo fundamental es el principio de que el objetivo de la investigación sobre los consumidores consiste en comprender las necesidades y deseos de los mismos, y así diseñar el producto y servicio que le proporcione una vida mejor en el futuro.

El segundo principio es que nadie puede adivinar las pérdidas futuras debidas a un cliente insatisfecho. ¿Quién es el cliente? Es la persona que paga la factura, y aquel al que se tiene que satisfacer. El cliente es la pieza más importante en la línea de producción.

La calidad se puede medir por la interacción entre tres componentes: (ver fig. 2).

1. El producto / servicio mismo.
2. el usuario y como se usa el producto.
3. Las instrucciones de uso, formación del cliente y formación de la persona encargada de las reparaciones, el servicio suministrado, la disponibilidad de las piezas.

### LAS TRES ESQUINAS DE LA CALIDAD

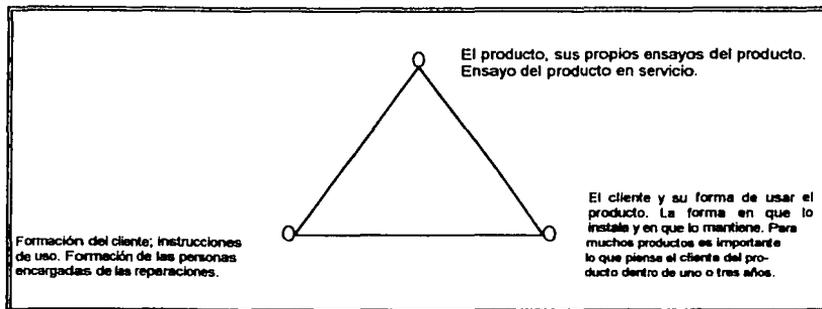


Fig. 2 La calidad medida por la interacción de tres componentes, el producto, el cliente y las instrucciones de uso.

"La principal iniciación de la investigación sobre los clientes debería ser para reintroducir las reacciones del cliente en el diseño del producto de tal forma que la dirección puede anticipar las demandas y requisitos cambiantes y establezcan los niveles económicos de producción. La investigación de los clientes es un proceso de comunicación entre el fabricante y los usuarios potenciales de su producto".<sup>10</sup>

Este proceso de comunicación se puede realizar hoy en forma económica y fiable por medio de procedimientos de muestreo y ensayos, diseñados según procedimientos estadísticos adecuados. Por medio de este proceso de comunicación, el fabricante descubre como se comporta su producto durante su utilización, lo que las personas piensan de su producto y por que algunas personas lo van a comprar.

Las quejas llegan demasiado tarde. Los clientes no están contentos y algunos de los que simplemente están satisfechos se van a otros proveedores. El beneficio proviene de los clientes que repiten, los que van presumiendo del producto o servicio.

---

<sup>10</sup> DEMING. Op. p: 131 - 142.

## 2.2.2 PRODUCTO NO CONFORME

"El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto no conforme es prevenido de uso o instalación inadvertida. Este control debe proporcionar identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea posible). Disposición de los productos no conformes y la notificación a las funciones involucradas".<sup>11</sup>

El producto no conforme debe ser revisado, de acuerdo a los procedimientos documentados.

El producto no conforme puede ser:

1. Retrabajo para satisfacer los requisitos especificados.
2. Aceptado con o sin reparación, por concesión.
3. Reclasificado para aplicaciones alternativas.
4. Rechazado o desechado.

Cuando se requiere, en el contrato se debe de reportar al cliente o a su representante, el uso propuesto ó reparación del producto que no satisface los requerimientos especificados. Debe registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cuál es el estado real de los productos.

---

<sup>11</sup> GONZÁLEZ González, Carlos. Op. Cit. p:136

### 2.2.3 ACCIONES CORRECTIVAS

"El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar acción correctiva y preventiva a nuestro producto".<sup>12</sup>

Cualquier acción correctiva o preventiva debe incluir:

1. El manejo efectivo de quejas de clientes y reportes de no conformidades de producto.
2. Investigación de la causa de las no conformidades relacionadas con el producto, proceso y sistema de calidad y el registro del resultado de la investigación.
3. Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de la no conformidad.
4. Aplicar controles para asegurar que la acción correctiva es tomada y que es efectiva.
5. Toda acción correctiva, debe de ser ejecutada en el tiempo oportuno.
6. Dar el seguimiento necesario a la acción correctiva a fin de prevenir al máximo, la recurrencia de la no conformidad.

---

<sup>12</sup> GONZÁLEZ González, Carlos. Op. Cit. p:138

## 2.2.4 DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE DEFECTOS

### DETECCIÓN:

El enfoque de detección de defectos puede ser ilustrado de acuerdo a la fig.3.

### PROCESO DE DETECCIÓN DE DEFECTOS

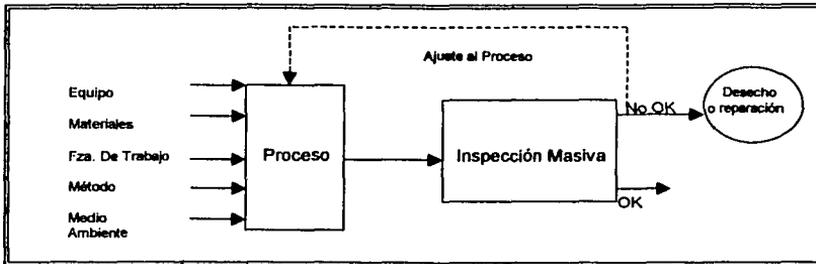


Fig. 3 Este esquema representa un proceso de manufactura o un proceso administrativo.

"El énfasis en el enfoque de detección de defectos, ha sido la inspección después de los hechos; se ha pensado que lo importante es el producto cumpla con las especificaciones".<sup>13</sup>

Implica la relación de la empresa con sus proveedores. Implica un mayor énfasis en el precio que en la calidad y otros aspectos del servicio del proveedor.

<sup>13</sup> FORD Motor Company. Op. cit. p: 7

## PREVENCIÓN:

El enfoque hacia la prevención se puede esquematizar de la siguiente manera en la fig. 4.

### PROCESO DE PREVENCIÓN DE DEFECTOS

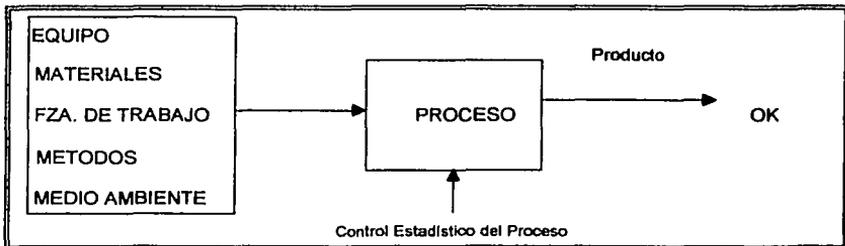


Fig. 4 Representación gráfica del proceso de prevención de defectos, nótese la inclusión del control estadístico del proceso como herramienta preventiva.

El enfoque de prevención de defectos significa el reemplazar la inspección masiva por lo que se llama verificación del producto. El énfasis aquí no está en la inspección masiva sino en el proceso.

El enfoque hacia la prevención reconoce que el resultado de un proceso no va a ser el mismo producto, tras producto, parte tras parte. La variación en el resultado dependerá de las variaciones que se presenten en el equipo, los materiales, los métodos de trabajo, la gente que participe en el proceso y los cambios que se presentan en el medio ambiente.

Todo resultado derivado de las acciones correctivas y preventivas deben ser registrados, máxime cuando estos resultados sean permanentes, el registro será en los documentos de sistema de calidad.

La autoridad y responsabilidad de instituir la acción correctiva deberá ser claramente definida por el sistema de calidad. Del mismo modo será una sección determinada de la organización la encargada de la coordinación, registro y vigilancia de la acción correctiva.

El proveedor debe establecer, documentar y actualizar los procedimientos para:

- a) "Investigar las causas de las no conformidades y las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar su recurrencia .
- b) Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, concesiones, autorizaciones, registros de calidad, reportes de servicio al producto y quejas de los clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales de la no conformidad.
- c) Implantar el análisis de falla cuando sea conveniente.
- d) Establecer las medidas y acciones preventivas a un nivel que corresponda con los riesgos que puedan ocasionarse.
- e) Asegurarse de que las acciones correctivas son implantadas y que son efectivas.

- f) Modificar los procedimientos como resultado de las acciones correctivas y preventivas<sup>14</sup>.

La cláusula de acciones correctivas y preventivas se debe convertir en la práctica, como parte vital de la filosofía de un sistema de calidad y una base importante del conjunto integral de un sistema normalizado. La detección de un problema en relación con la calidad es el punto de partida para el establecimiento de una acción correctiva y esta concluye con la toma de medidas que nos ayude con la eliminación o minimización de la recurrencia del problema. El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para implementar la acción correctiva y preventiva. La primera deberá incluir: el manejo efectivo de las quejas del cliente así como de las no conformidades, la investigación en sus procesos y sistemas de calidad, determinación de la acción correctiva para eliminar la causa, aplicación de controles respecto a la misma acción correctiva. La segunda abarcará el uso de información de procesos, reportes de servicio y quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar causas potenciales no conformantes, determinación de los pasos necesarios, inicio de la acción preventiva, confirmación de la información.

---

<sup>14</sup> GUTIERREZ Pulido, Humberto. Op. Cit.

## **2.2.5 LA NECESIDAD DE UN SISTEMA PARA EL MANEJO DE LAS RECLAMACIONES DE LOS CLIENTES.**

Cada compañía u organización siempre esta recibiendo reclamaciones o quejas de las clientes. La diferencia entre las organizaciones es la frecuencia e intensidad de esas quejas. Algunas organizaciones ignoran las quejas mientras otras con fuerza de trabajo educada las atenderán, es un medio insuficiente. Una mejor organización mantendrá el registro de estas quejas, la frecuencia, la intensidad, la localización, etc.

Es vital que su fuerza de trabajo registre la mayor parte, sino se puede tomar registro de todas las quejas. La resolución y eliminación de la causa raíz de cada queja son las siguientes:

1. Las quejas son reunidas desde todas las fuentes: teléfono, juntas, comentarios verbales o escritos rutinarios.
2. Colección de datos mediante una forma de retroalimentación de quejas de clientes. La colección de datos y transmisión en la entidad local se hace a través de una forma típica para registrar las quejas de los clientes (RQC). Esta forma se puede dirigir hacia el coordinador central, quien usara una forma de requerimiento de acción correctiva (RAC).
3. Solución Rápida.- La queja se resuelve tan rápido como sea posible, y el cliente es informado.

4. todos los clientes obtienen una respuesta, como una nota de agradecimiento o una solución para una queja.
5. Los incidentes son resueltos localmente. Para un tema generado en la localidad, (esto es, en el sitio en que recibe la queja), se resuelve ahí mismo.
6. Los incidentes se resuelven por la organización.- Para un tema que va más allá del control de la entidad local (esto es generado en cualquier sitio de la compañía), la información se envía a un coordinador central o analista. Este coordinador analizará posteriormente el tema y propondrá una solución al propietario del proceso en la organización.
7. resolución sistemática de temas.- Sobre una base regular los datos se analizan y los temas sistemáticos se identifican, resuelven y eliminan. De no hacerlo puede haber un impacto en compras futuras de clientes actuales y potenciales que acarree la pérdida de negocios y la reducción de la participación del mercado. Aquí se puede utilizar la forma RAC.
8. Identifique y monitoree el rendimiento de las medidas tales como: números de quejas cada mes, tiempo para resolverlas, diagramas de Pareto, etc.

Mantenga el rastro del seguimiento a las quejas y establezca las metas apropiadas, que ayudaran a proporcionar la adecuada administración del sistema y le indiquen el estado de éstas. Las metas deberán establecerse sólo después de reunir datos suficientes en el estado actual y su disponibilidad.

## **2.3 NORMATIVIDAD**

### **2.3.1 NORMA ISO**

“ISO significa The International Organization of Standardization, por sus siglas en inglés, con sede en Ginebra Suiza e inició sus funciones oficialmente el 23 de febrero de 1947.

Actualmente está integrado por 110 Organismos Nacionales de Normalización que representan a un país 81 son Organismos Miembros, 22 son Miembros Correspondientes y 7 son Miembros Suscritos<sup>15</sup>.

ISO es una organización alrededor del mundo de cuerpos nacionales de normalización conocidos como miembros de ISO, su trabajo es la preparación de normas de carácter internacional y son llevadas a efectos normalmente a través de los comités técnicos. Cada cuerpo nacional debe ser representado en ese comité. También toman parte, las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

---

<sup>15</sup> GONZÁLEZ González, Carlos. Op. Cit. p: 17

### **2.3.1.1 NORMA ISO 9000 (NMX-CC-2)**

#### **ASPECTOS IMPORTANTES PARA SU COMPRESIÓN**

- Las normas ISO 9000 no se refieren a los productos sino a los sistemas de gestión de la calidad de las empresas que lo fabrican.
- Por su limitado volumen de texto y alta densidad de contenido, presentan dificultades en su comprensión.
- No son guías ni buenos consejos; los modelos ISO son normas y como tal hay que tomarlas con vista a su cumplimiento.
- A diferencia de las normas comunes no contienen factores numéricos que nos indiquen el alcance del cumplimiento de sus requerimientos lo que añade dificultad en su entendimiento e interpretación.
- Los sistemas ISO de gestión de calidad marcan una serie de compromisos que hay que cumplir en cada una de las parcelas en las que se divide la actividad global de la gestión de calidad de una empresa, pero en ningún caso definen los medios para conseguirlo ya que dejan a la propia empresa la libertad de elegir los medios y las herramientas adecuadas para alcanzar los requerimientos.

El trabajo de preparar Estándares Internacionales es normalmente realizado por Comités Técnicos ISO. Cada cuerpo miembro interesado en un tema para el cual se haya establecido, un comité técnico tiene el derecho de estar representado en este comité.

Las organizaciones internacionales, gubernamentales o no gubernamentales, en coordinación con ISO también toman parte en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrónica Internacional (IEC) en todos los asuntos de estandarización electrotécnica.

Este estándar es uno de los tres estándares internacionales relacionados con requerimientos de Sistemas de Calidad que pueden ser usados con propósitos externos de aseguramiento de calidad. Los modelos de aseguramiento de calidad, emitidos en los tres estándares internacionales listados abajo, representan tres formas distintas de requerimientos de calidad apropiadas para que el proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la capacidad del proveedor por partes externas.

### **2.3.1.2 NORMA ISO 9001 (NMX-CC-3)**

**SISTEMAS DE CALIDAD.** Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Para uso cuando la conformidad con los requisitos especificados daba ser asegurada por el proveedor durante el diseño, desarrollo, producción instalación y servicio.

#### **ALCANCE**

El estándar internacional especifica requisitos del sistema de calidad para ser utilizados cuando la capacidad del proveedor para diseñar y proporcionar productos conformes necesita ser demostrado.

Los requisitos especificados apuntan principalmente a alcanzar la satisfacción del cliente al prevenir no conformidades en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

El estándar internacional se aplica en situaciones cuando:

- a) Se requiere diseño y los requisitos del producto se establecen principalmente en términos de desempeño, o necesitan ser establecidos.

b) La confianza en la conformidad del producto puede ser alcanzada por la adecuada demostración de las capacidades del proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

## RESPONSABILIDADES

Responsabilidades, autoridades e interrelaciones de personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que afecte a la calidad debe ser definida y documentada especialmente para el personal que requiere de libertad y autoridad organizacional para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad relacionada con el producto, proceso y sistema de calidad.
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso y sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos.
- d) Verificar la implantación de las soluciones adoptadas.
- e) Controlar el posterior procesamiento, entrega o instalación del producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria halla sido corregida.

### **2.3.1.3 NORMA ISO 9002 (NMX-CC-4)**

Si se tiene un diseño o especificación permanente, la más apropiada será la ISO 9002 o NMX-CC-4, como se conoce en México. Aquí todo lo que uno tiene que demostrar es su capacidad y calidad en producción.

Esta norma es menos rigurosa que la ISO 9001 y consta de 20 elementos o requisitos, pero de los cuales el requisito Control de Diseño no aplica esta norma.

Para uso cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante la producción, instalación y servicio. La NMX-CC-4 se emplea cuando la conformidad con requisitos especificados es asegurada por el proveedor durante las etapas de fabricación e instalación.

Este modelo, respecto a anterior, no incluye control del diseño y servicio al cliente, además de elegir una extensión menor para algunos requisitos. Esta norma establece los requisitos mínimos de calidad que puede cumplir el sistema de aseguramiento de la calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de fabricar e instalar un producto. Esta norma es aplicable cuando los requisitos de funcionamiento del producto y/o servicio ya han sido establecidos y consecuentemente el proveedor se responsabiliza de la gestión de la calidad en las etapas de fabricación e instalación.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen el objetivo de evitar productos no conformes en las etapas de fabricación. En el caso de que existan, se busca su detección identificación y segregación, así como la implantación de acciones correctivas de manera oportuna. Esta norma se sustenta en los conceptos de aseguramiento de calidad.

Esta norma aplica cuando:

- A. Los requisitos del producto y/o servicio ya se encuentran establecidos por referencia a un proyecto / diseño o una especificación, y consecuentemente el proveedor se responsabiliza de la gestión de la calidad en las etapas de fabricación e instalación.
- B. La conformidad de los productos puede ponerse de manifiesto con suficiente confianza si el proveedor demuestra en forma fehaciente, su aptitud para fabricar e instalar el producto.

La implantación de sistemas de calidad ha tenido como objetivo básico complementar los requisitos técnicos de los productos y servicios, para garantizar así que la calidad sea alcanzada de manera consistente .

Sin embargo, existen muchos y variados enfoques de cómo debe de ser un sistema de calidad.

Atendiendo a lo anterior el Organismo Internacional de Normalización (International Standard Organization ISO), después de varios años de trabajo de su comité técnico, en 1987 aprobó las normas serie ISO 9000, con el propósito de establecer una racionalización, en los diferentes enfoques de sistemas de calidad. Así, ahora estas normas se han convertido en las prescripciones generales que debe reunir un sistema de calidad en el ámbito internacional, y son exigidas cada vez más a las empresas proveedoras por parte de los diferentes compradores.

Las normas ISO 9000 se han convertido en el fenómeno de la normalización en sistemas de calidad, más de 90 países de todas las regiones del mundo las han adoptado y rigen cada vez en mayor medida las relaciones contractuales cliente – proveedor para la compra – venta de bienes o servicios en los mercados nacionales como internacionales.

Las normas ISO 9000 plantean los requisitos mínimos que debe reunir un sistema de calidad, por lo que una forma de trabajar en dirección de un sistema de calidad total, es estructurando un sistema de aseguramiento de calidad basado en las normas ISO 9000.

Las normas ISO 9000 nacen respondiendo a las necesidades de unificar criterios para estándares de sistemas de calidad y facilitar así las evaluaciones a los proveedores y aliviar el trabajo de las empresas proveedoras y consumidoras.

La implementación de ISO 9000 promueve la oferta de productos o servicios que cubren necesidades específicas, cumplen con las especificaciones y los estándares, y satisfacen las expectativas de los clientes.

Los beneficios generados son apreciados por la empresa y los mismos clientes de la siguiente manera:

- ✓ Incremento en la satisfacción de los clientes.
- ✓ Cambio cultural de la empresa hacia el orden y el cumplimiento.
- ✓ Simplificación del trabajo.
- ✓ Mejor lugar en la compañía con respecto a la competencia.
- ✓ Incremento en la eficiencia y productividad del negocio.
- ✓ Disciplina en la documentación.

Los clientes obtienen:

- ✓ Consistencia en la calidad de los productos recibidos.
- ✓ Disminución en el número de rechazos de productos.
- ✓ Mejora en la eficiencia de sus procesos.
- ✓ Aumento de la confianza hacia la empresa.
- ✓ Entrega a tiempo.

## **CONTENIDO DE LA NORMA.**

**1 Alcance.**

**2 Normatividad de referencia.**

**3 Definiciones.**

**4 Requisitos del sistema de calidad.**

**4.1 Responsabilidades gerenciales.**

**4.2 Sistemas de Calidad.**

**4.3 Revisión de contrato.**

**4.4 Control de diseño.**

**4.5 Control de documentos y datos.**

**4.6 Adquisiciones.**

**4.7 Control de producto suministrado por el cliente.**

**4.8 Identificación y trazabilidad del producto.**

**4.9 Control del proceso.**

**4.10 Inspección y prueba.**

**4.11 Control del equipo de medición, inspección 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, preservación y embarque.
- 4.16 Control de registros de calidad.
- 4.17 Auditorías internas de calidad.
- 4.18 Entrenamiento.
- 4.19 Servicio.
- 4.20 Técnicas estadísticas.

### **2.3.2 NORMA DEL SECTOR SALUD (IMSS-JCC-060)**

La norma<sup>16</sup> establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las jeringas de plástico estériles, desechables con o sin aguja y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición inclusión, inspección de recibo, muestreo y suministro del producto.

La jeringa se considera como un artículo de uso médico, elaborado con un metal y plástico grado médico, debe ser estéril, atóxico y desechable, la superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos a administrar, fluidos corporales y/o tejidos de paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. La norma del sector salud para la fabricación de jeringas de plástico, estériles y desechables, con o sin aguja,

---

<sup>16</sup> La norma IMSS-JCC-060 "Materiales de curación, jeringas de plástico, estériles, desechables con / sin aguja, con pivote tipo Lucr Lock, con / sin rosca", fue editada por la Subdirección General de Abastecimiento, Normas y Procedimientos del Instituto Mexicano del Seguro Social, el 19 de Julio de 1995.

establece las especificaciones sobre capacidades, esterilidad, pruebas de seguridad, hermeticidad de la jeringa, impresión de las escalas y en general todas las características de calidad con que debe cumplir éste producto médico. Contra estas especificaciones se compararán los productos para determinar la conformidad o no conformidad de una jeringa.

## **2.4 HERRAMIENTAS DE ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA PARA LA CALIDAD.**

La toma de decisiones y acciones requiere que se realice un correcto análisis de la información que se tiene. No hacerlo lleva a que alguna de las decisiones que se toman en las empresas sobre planes, productos, proveedores, materiales, métodos, máquinas, clientes o empleados, sean incorrectas.

### **2.4.1 MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL**

Una de las características en las fabricaciones modernas, es que no es posible producir dos piezas exactamente iguales, ya sean grandes o pequeñas, las variaciones existen en los elementos manufacturados en cualquier proceso de fabricación.

También existen diferentes factores que contribuyen a las variaciones como son: el desgaste de las herramientas, cojinetes que se aflojan, vibraciones en las máquinas, dispositivos y aseguradores falsos, materia prima defectuosa, operadores distraídos o faltos de entrenamiento y cambio de clima.

Para los usos industriales las dos medidas de tendencia central más valiosas son: **el promedio y la mediana.**

### 2.4.1.1 LA MEDIA O PROMEDIO

**MEDIA O PROMEDIO.**- Es la medida de tendencia central de mayor utilidad. Se obtiene dividiendo la suma de los valores observados en una serie entre el número de lecturas.

Supongamos que  $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$  son las observaciones numéricas de una muestra y se desea saber dónde están centradas, alrededor de qué valor giran, donde se localizan; en suma, se desea saber la tendencia central de estos datos. La medida más usual de tendencia central es la media o promedio muestral que está definida por:

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n) / n$$

Es decir, la media ( $\bar{X}$ ) es igual a la suma de todos los datos dividida entre el número de datos ( $n$ ).

Si para el cálculo de la media, se utilizan todos los elementos de la población, entonces, el promedio obtenido es la media poblacional y se denota por la letra griega ( $\mu$ ).

### **2.4.1.2 LA MEDIANA**

**MEDIANA.-** Se emplea en algunas ocasiones en trabajos industriales. Corresponde a aquel valor que divide una serie en igual número de lecturas a cada lado de ésta, cuando las lecturas están ordenadas en forma creciente de magnitudes.

### **2.4.1.3 LA MODA**

**LA MODA.-** Es el valor que tiene la mayor frecuencia, o que se repite más veces en un conjunto de datos, es utilizada en distribuciones severamente asimétricas de una situación irregular, cuando se tienen dos picos y se pretende eliminar los efectos de valores extremos.

## **2.4.2 MEDIDAS DE DISPERSIÓN (O VARIABILIDAD)**

Las dos medidas de dispersión de mayor utilidad son: la desviación estándar y la amplitud o rango.

### 2.4.2.1 LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR

**DESVIACIÓN ESTÁNDAR.-** Normalmente se calcula para muestras obtenidas de lotes mayores y se denomina desviación estándar de la muestra. Se obtiene extrayendo la raíz cuadrada a la suma de los cuadrados de las diferencias de cada lectura de una serie contra el promedio de esta serie, dividiendo entre el número de lecturas, menos una.

$$S = \sqrt{[(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2 + \dots + (X_n - \bar{X})^2] / (N - 1)}$$

Donde  $X_1, X_2, \dots, X_n$  son las observaciones numéricas de las muestras y  $\bar{X}$  es la media muestral. Como se puede apreciar, S mide la dispersión de los datos en torno a la media, y entre mayor variabilidad exista, habrá de ser S más grande y por ende más mala calidad. La desviación estándar está expresada en las mismas unidades de medición de los datos muestrales.

### 2.4.2.2 EL RANGO O LA AMPLITUD

**AMPLITUD O RANGO.-** Es la diferencia que existe entre el mayor y el menor de los valores obtenidos en una serie.

Cuando se tiene un conjunto de datos y se desea saber lo disperso que están entre sí o que tan esparcidos están respecto a su tendencia central, entonces se utilizan las medidas de variabilidad.

En cuanto a la regla empírica, se tiene que en mucho de los datos que surgen en la práctica se han observado empíricamente que entre  $\bar{X} \pm S$  está el 68% de los datos de la muestra, entre  $\bar{X} \pm 2S$  está el 95% y entre  $\bar{X} \pm 3S$  está el 99%.

Todos los intervalos anteriores son válidos únicamente para los datos muestrales y no necesariamente para toda la población. Sin embargo, si los intervalos se calculan con la media y la desviación estándar de la población entonces serán válidos para toda la población. Lo que afirma el teorema de Chebyshev es válido para cualquier tipo de dato independiente de su comportamiento o distribución.

#### **2.4.2.3 LA VARIANZA**

El cuadrado de  $S$ ,  $S^2$ , se conoce como varianza muestral. La desviación estándar no refleja la magnitud de los datos, únicamente refleja lo retirado que están los datos de la media.

Si para calcular la varianza se utilizan todos los datos de la población, entonces se obtendrá la desviación varianza poblacional y se denota por la letra griega ( $\sigma$ ).

#### **2.4.2.4 RELACIONES ENTRE LAS MEDIDAS DE DISPERSIÓN**

##### **COMPARACIÓN ENTRE LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR Y LA AMPLITUD**

No se recomienda utilizar la amplitud cuando el tamaño de la muestra es grande debido a que siempre existen datos fuera de lo normal. Además el rango únicamente considera lecturas extremas, haciendo a un lado las demás.

La desviación estándar no presenta fallas tan grandes, es una imagen mucho más efectiva de todas las lecturas de la serie, y cualquier lectura fuera de lo normal no efectuará en alto grado su valor.

Se puede generalizar simplemente que la desviación estándar se puede utilizar en muestras de cualquier tamaño. La amplitud únicamente se podrá emplear con muestras pequeñas, se prefiere una muestra de no más de 10 lecturas, y 15 lecturas es el máximo práctico para esta forma.

## RELACIÓN ENTRE LA MEDIA ( $\bar{X}$ ) Y LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR ( $S$ )

Una forma de apreciar más claramente el significado de la desviación estándar como medida de dispersión entorno a la media, es a través de la relación entre la media y la desviación estándar, la cual está dada por la Desigualdad de Chebyshev y la regla empírica. Dos hechos particulares que afirma la desigualdad de Chebyshev son que entre  $\bar{X} \pm 2S$  está al menos el 75% de los datos de la muestra; y que entre  $\bar{X} \pm 3S$  está por lo menos el 89%.

### 2.4.3 REPRESENTACIONES GRÁFICAS

#### 2.4.3.1 HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS

El histograma de frecuencias es una gráfica de barras que permite descubrir el comportamiento de un conjunto de datos en cuanto a su tendencia central, forma y dispersión. El histograma permite que de un vistazo se pueda tener una idea objetiva sobre la calidad de un producto, el desempeño de un proceso o el impacto de una acción de mejora. La correcta utilización del histograma permite tomar decisiones no solo con base en la media, sino también con base en la dispersión y formas especiales de comportamiento de los datos. Su

uso continuado facilita el entendimiento de la variabilidad y favorece la cultura de los datos y los hechos objetivos.

### CONSTRUCCIÓN DE UN HISTOGRAMA

PASO 1.- Determine el Rango de los datos. el rango es igual a la diferencia entre el dato máximo y el mínimo.

$$R = D_{\max} - d_{\min}$$

PASO 2.- Obtenga el número de clases (NC). Existen varios criterios para esto, un criterio usado frecuentemente es que el número de clases debe ser aproximadamente igual a la raíz cuadrada del número de datos.

PASO 3.- Establezca la longitud de clase (LC). La LC se establece de tal manera que pueda ser cubierto en su totalidad por el NC, en intervalos de igual magnitud. Así, una forma directa de obtener la LC es dividiendo el rango entre el número de clases:

$$LC = R / NC$$

Hay que tomar en cuenta que la LC puede ser un valor no entero, por lo cuál se complicaría la construcción de histograma, lo cuál se puede evitar ampliando un poco más el rango para que la LC esté expresada de manera más sencilla.

PASO 4.- Construir los intervalos de clase (IC), los cuales resultan de dividir el rango entre el NC.

$$IC = R / NC$$

PASO5.- Obtener la frecuencia de cada clase (FC), para obtener ésta se cuentan el número de datos que caen en cada IC. **NOTA: Cuando un dato coincide con el final de una clase y principio de la siguiente, entonces tal dato se incluye en ésta última.**

PASO 6.- Graficar El histograma se hace una gráfica de barras en la que las bases de las barras sean los intervalos de clase y la altura la frecuencia de cada clase.

## INTERPRETACIÓN DEL HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS

Cuando un histograma se construye de manera correcta y es resultado de un número suficiente de datos, en general más de 40, y éstos son representativos de la población, proceso o problema, entonces lo que se aprecia en el histograma como tendencia central, variabilidad y comportamientos especiales serán una información valiosa.

Formalmente , observando un histograma se pueden contestar varias preguntas. Por ejemplo:

1. ¿Cuáles son las mediciones más comunes? Entre qué rango se encuentra la mayor cantidad de datos.
2. ¿Hay un comportamiento simétrico? ¿Hay sesgo? ¿Hacia qué lado? basta con observar la forma del histograma.
3. ¿Cómo es la dispersión?
4. ¿Está centrado el proceso?
5. ¿Cuántos picos hay?
6. ¿Hay acantilados? ¿Hacia que lado?
7. ¿Hay datos aislados o raros?
8. Estratificar; cuando se obtienen datos que procedan de distintas máquinas, proveedores u operadores, puede encontrarse información valiosa si se hace un histograma para cada fuente, con lo que se podrá encontrar la máquina o el proveedor más problemático.

### **2.4.3.2 ESTRATIFICACIÓN**

La estratificación es una herramienta que nos permite clasificar un conjunto de datos en razón de factores o variables de interés, de tal modo que se puede facilitar la identificación del origen de los problemas.

La estratificación es una estrategia que facilita el entendimiento de cómo interviene en una situación problemática los diversos factores o variantes, de tal forma que se pueda dar prioridad a las verdaderas causas que originan una problemática.

Al estratificar se recomienda partir de un objetivo claro y determinar cuales son los factores a clasificar y expresar éstos gráficamente y después determinar las posibles causas de la variación de los datos lo que nos puede llevar a una estratificación consecuente, más específica, a fin de clasificar los datos hasta donde sea posible y obtener conclusiones del proceso completo.

## **2.5 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO**

### **2.5.1 CONCEPTO DE CONTROL**

**CONTROL.-** Es un proceso correctivo cíclico con el cuál es posible cuantificar el desempeño, compara este con especificaciones o normas y actuar en consecuencia verificando que tan lejos estamos de las especificaciones, con el propósito de mantener lo más uniformemente posible la calidad producida.

### **2.5.2 CONCEPTO DE PROCESO**

**PROCESO.-** Es la combinación de gente, máquinas, equipo, materiales, métodos y medio ambiente que trabajan juntos para producir un resultado. El desempeño total del proceso –la calidad del resultado y su eficiencia productiva– depende de la manera en que este proceso haya sido diseñado y de la manera en que está operando.

### **2.5.3 DEFINICIÓN DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO**

**CONTROL ESTADÍSTICO.-** Es el uso de técnicas de estadística, tales como las gráficas de control, para analizar un proceso, de tal manera que puede

tomarse las acciones apropiadas para lograr y mantener un proceso de control y para mejorar la habilidad del proceso.

"Es la condición que describe un proceso en el cuál todas las causas especiales de variación han sido eliminadas y solamente permanecen los casos comunes; esto se hace evidente en la gráfica de control, por la ausencia de puntos fuera de los límites de control y por la ausencia de patrones no casuales o tendencias dentro de los límites de control."<sup>17</sup>

Un proceso que trabaja sólo con causas especiales de variación se dice que está **fuera de control estadístico**, por lo tanto no es predecible en el futuro inmediato, porque en cualquier momento pueden aparecer estas situaciones que tienen un efecto especial en la variabilidad. Sin embargo, ahí donde hay variabilidad, esta puede ser de dos tipos: variación o cambios debidos a causas especiales o atribuibles.

La variación debida al azar o de causas comunes, es la que permanece día a día, es parte del sistema. Esta variación es inherente a las características esenciales del proceso, y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes fuentes de variabilidad. Las causas comunes son difíciles de identificar y eliminar, no obstante, representan a largo plazo la mayor oportunidad de mejorar. Para resolver los problemas debidos a causas comunes es necesario atender el problema general, no el particular; es necesario modificar el sistema, y ambas

---

<sup>17</sup> FORD Motor Company. Op. Cit. p: 13 - 20

cosas se hacen sólo con un plan que diagnostique las verdaderas causas del fondo.

La variación debida a causas especiales , o atribuibles a algo especial, no es parte del sistema de causas comunes, sino que es causada por las circunstancias no presentes permanentemente en el sistema. Las causas especiales por su naturaleza relativamente discreta, a menudo pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Un proceso que trabaja sólo con causas comunes de variación se dice que está en control estadístico (o es estable), aún si su variación es mucha o poca, pero es predecible en el futuro inmediato. En un proceso en control estadístico la calidad, la cantidad y los costos son predecibles.

#### **2.5.4 CARTAS DE CONTROL POR VARIABLES**

La idea básica de una carta de control es observar y analizar gráficamente el comportamiento sobre el tiempo de una variable de un producto, o de un proceso, con el propósito de distinguir en tal variable sus variaciones debidas a causas comunes y las debidas a causas especiales.

Una carta de control típica, se compone básicamente de tres líneas paralelas, comúnmente horizontales, que rematan a la izquierda en una escala numérica en las unidades de la variable  $X$ , que se gráfica en la carta.

La línea central de una carta de control representa el promedio de la variable que se está graficando, cuando el proceso se encuentra en control estadístico, las otras dos líneas se llaman límites de control, superior e inferior y están en una posición tal que, cuando el proceso está en control estadístico, hay una alta probabilidad de que prácticamente todos los valores (puntos) de la variable caigan dentro de los límites.

Por el contrario, si al menos uno de los puntos se encuentra fuera de los límites de control, se dice que el proceso está fuera de control estadístico, por lo que es necesario investigar la causa de este comportamiento. En general, los límites de control son estimaciones de la amplitud de la variación natural de la variable (promedio, rango, etc.).

Lo que se observa en una carta de control no sólo es que un punto caiga fuera de los límites de control, sino también cualquier formación o patrón de puntos que tenga muy poca probabilidad de ocurrir en condiciones "normales", lo cual será una señal de alerta sobre posibles cambios debidos a causas especiales.

Una de las aplicaciones más importantes de las cartas de control consiste en evitar sobre ajustes en el proceso, y recientemente ayudan a dejar de administrar por reacción, tanto procesos productivos como administrativos. Las cartas por variables tipo Shewart más usuales son:

- $\bar{X}$  (de promedios)
- R (de rangos)

#### 2.5.4.1 ELABORACIÓN DE LA CARTA DE CONTROL $\bar{X}$ - R

**Paso 1.-** Clasifique en varios grupos los valores obtenidos para la característica de calidad, tomando muestras de dos a cinco valores de cada subgrupo, los subgrupos se recomiendan que serán de 20 a 25.

**Paso 2.-** Calcule la medida aritmética para cada subgrupo.

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n) / n$$

**Paso 3.-** Calcule la diferencia entre el valor máximo y el mínimo para cada subgrupo, para obtener el rango (R).

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo}$$

**Paso 4.-** En una hoja trace la carta de control utilizando el eje horizontal para el número consecutivo de subgrupos y el eje vertical para la media y el rango, escoja una escala apropiada para que todos los valores quedan contenidos en dicha escala.

**Paso 5.-** Calcule los valores para los límites de control, utilizando las siguientes fórmulas y coeficientes.

Límite inferior y superior de las medidas:  $LSC_x = \bar{X} + A_2 * \bar{R}$  y  $LIC_x = \bar{X} - A_2 * \bar{R}$

Límite inferior y superior de los rangos:  $LSC_R = D_4 * \bar{R}$  y  $LIC_R = D_3 * \bar{R}$

**Paso 6.-** Trace las líneas obtenidas en el paso 5, con líneas punteadas horizontales.

**Paso 7.-** Realice la gráfica de los puntos obtenidos y examine que ninguno de ellos quede por arriba o por debajo de los límites obtenidos. Si esto ocurre investigue las causas de la desviación.

**Paso 8.-** Encuentre las causas de la desviación y tome las acciones correctivas.

El tomar las acciones correctivas posteriores al análisis del gráfico de control, significa no sólo que se ha de resolver un problema presente, sino que estas medidas sirvan para evitar la repetición futura de la desviación.

Es precisamente con esta visión al futuro, que se hará necesario también la revisión y ajuste de los límites de control , está necesidad se reflejará cuando los límites sean demasiado elásticos como resultado por la mejora obtenida por la aplicación anterior de la carta de control  $\bar{X} - R$ .

### CAPITULO III

## SITUACIÓN ACTUAL Y DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE APLICACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

### 3.1 EL PROCESO DE ACCIÓN CORRECTIVA

El proceso de acción correctiva derivada de una reclamación por parte de los clientes en B-D, se ve representado por el siguiente diagrama de bloques.

Como se puede observar en el diagrama siguiente (fig. 5), el proceso de acción correctiva tiene siete etapas, e inicia en el área de servicios al cliente y con la segunda visita de verificación de cierre de la acción correctiva se finaliza el proceso. Cabe mencionar que para cada intervalo de tiempo entre etapa y etapa se encuentra una fase, por ejemplo, la fase I será el intervalo de tiempo en que servicios al cliente recibe una reclamación y la envía a la Gerencia de Aseguramiento de calidad, la fase II es el intervalo de tiempo en que ésta última gerencia realiza la solicitud de acción correctiva al Departamento Responsable de la Reclamación y así sucesivamente hasta la fase VI, última fase del proceso.

## DIAGRAMA DEL PROCESO DE ACCIÓN CORRECTIVA

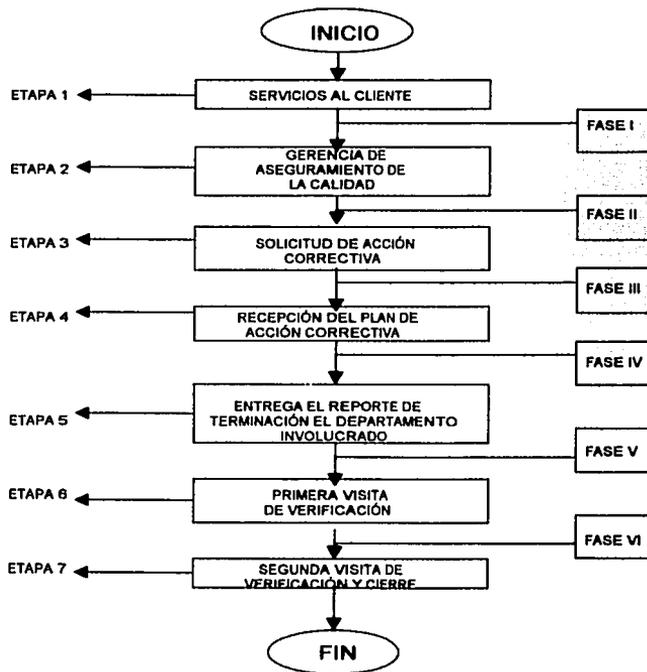


Fig. 5 Diagrama de bloques del proceso de acción correctiva donde se indican además las etapas y las fases que constituyen éste proceso.

Las etapas en el proceso de acción correctiva representan las áreas en que sucesivamente se van realizando funciones y ejerciendo responsabilidades, cuando se ha iniciado una acción correctiva derivada de una reclamación y las fases son intervalos de tiempo que se obtuvieron de los registros Históricos, los cuales para poder ser un intervalo confiable, deben estar conformados con dos registros con fechas sucesivos entre etapa y etapa. Por ejemplo, la fase I, conformada por la etapa 1 y 2, requiere para poder ser registrada tener una fecha de inicio en la etapa 1 y una final en la etapa 2, así, tendremos que si una reclamación de un cliente se presenta en servicios al cliente, el lunes 24 de Agosto de 1999 iniciando el proceso y ésta reclamación la recibe la gerencia de aseguramiento de la calidad el viernes 28 de esta misma semana, entonces, a esta fase, le corresponde cuatro días naturales de tiempo, que es precisamente el tiempo en que servicios al cliente tramitó la acción correctiva con la gerencia de aseguramiento de la calidad.

Los registros de las siete fechas, permiten conocer que tiempo se utiliza en cada fase. Los registros de fechas se encontraron en los registros de control y seguimiento de acción correctiva, que mas adelante en la investigación se detallaran. Es de suponer, que al calcular la diferencia en días naturales entre la fecha de inicio del proceso (etapa 1) y la del cierre definitivo de la acción correctiva (etapa 7), de cómo resultado el tiempo total invertido para que una acción correctiva haya sido implementada y verificada.

### 3.1.1 DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DE LAS ÁREAS INVOLUCRADAS EN EL PROCESO DE ACCIÓN CORRECTIVA.

El proceso de acción correctiva involucra básicamente tres áreas a las que se les definen responsabilidades y funciones como son:

- Servicios al cliente.
- Gerencia de aseguramiento de la calidad, y
- Departamento(s) responsable(s) de la reclamación.

Por otra parte, a cada una de estas áreas les corresponden ciertas etapas del proceso, este modo la responsabilidad en cada etapa se encuentra distribuida para cada fase del proceso de la tabla 1.

#### DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE CADA FASE DEL PROCESO DE ACCIÓN CORRECTIVA.

ÁREA	FASE(S) CORRESPONDIENTE(S)
SERVICIOS AL CLIENTE	I
GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	II, V y VI <sup>18</sup>
DEPARTAMENTO(S) RESPONSABLE(S) DE LA RECLAMACIÓN	III y IV

Tabla 1. Fases que les corresponden a cada área en el proceso de acción correctiva.

<sup>18</sup> Si la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad es el área que originó la reclamación, entonces, también le corresponderían las etapas III y IV.

A continuación se encuentran definidas las responsabilidades y funciones de cada una de las áreas involucradas en el proceso de acción correctiva. A continuación se describirá brevemente como se desenvuelve en cada una de las áreas involucradas.

### **3.1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO EN EL ÁREA DE SERVICIOS AL CLIENTE.**

Es la Dirección Comercial de los centros estratégicos de negocios, la responsable de recibir en su área de Servicios al Cliente las reclamaciones de los clientes, las cuales se supeditan al Procedimiento PG-AC-14 "Manejo de Reclamaciones", (Ver Anexo 2B).

Las actividades del Área de Servicios al cliente (ver fig. 6), comprenden para el problema que nos ocupa, desde el primer contacto con el cliente, la recopilación de información y muestras físicas, hasta, la elaboración del reporte que posteriormente entregará a la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, para que sea ésta Gerencia la que de él seguimiento, control y verificación de la acción correctiva.

### **3.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO EN EL ÁREA DE LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

El Área de Servicios al Cliente, es la parte administrativa y la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad es la parte operativa del proceso de acción correctiva, ya que en ésta última área es donde recae la mayor parte de la responsabilidad y como ya se ha mencionado antes, es quien debe determinar en un principio si la reclamación procede o no , haciendo una inspección física de las muestras, ya sea que éstas sean proporcionadas por los clientes o como procede con el sector salud, realizando una visita para inspeccionar las muestras debido a que en este caso en particular, las muestras se le quedan como evidencia al cliente.

Posteriormente se encargará de hacer la solución de acción correctiva, la cuál será entregada por el departamento responsable (transcurrido un tiempo), como un Plan de Acción que permita corregir el defecto o producto no conforme presentado, sino que también permita evitar en lo posible la recurrencia de la misma falla.

En el diagrama de flujo del subproceso (ver fig. 7) muestra de manera gráfica los pasos que se tienen que llevar a cabo en el área de Aseguramiento de la Calidad, en lo que le corresponde en cuanto al proceso de acciones correctivas y además, dónde y cómo se obtienen los registros de fechas que permiten en un

momento dado determinar el tiempo que invierte tanto Aseguramiento de la Calidad, como la que originó la reclamación; que en un momento dado puede ser la misma Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

#### **3.1.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO EN EL ÁREA DE DEPARTAMENTO(S) RESPONSABLE(S) DE LA RECLAMACIÓN.**

La Gerencia del departamento que originó la no conformidad, deberá efectuar un análisis del porqué se presentó la falla, de ésta análisis se derivará un Plan de acción correctiva, cuyo propósito será eliminar o disminuir la recurrencia de la causa que originó el problema, por lo tanto deberá asignar los recursos necesarios, así como coordinar al personal para la ejecución de dicho plan, y al finalizar enviará a la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad la evidencia escrita, conocida como Reporte de terminación, para que de esta manera se proceda a la primera visita de verificación y la segunda de cierre definitivo de la acción correctiva (ver fig. 8).

### 3.1.5 DIAGRAMAS DE FLUJO DEL PROCESO DE ACCION CORRECTIVA POR ÁREA INVOLUCRADA.

#### 3.1.6 ÁREA DE SERVICIOS AL CLIENTE.



Fig. 6. Subproceso de Acción Correctiva en la Etapa del Área de Servicios al cliente, donde se indican dos registros de fechas, que permiten determinar el tiempo invertido en ésta fase.

El diagrama de flujo de la fig. 6 nos muestra las partes del proceso que le corresponden al área de Servicios al Cliente, en el cual se verifica la poca participación que ésta área se le tiene asignada, sin embargo, no la excluye de la responsabilidad ni le resta importancia dentro del proceso de Acciones Correctivas.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 3.1.7 ÁREA DE LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

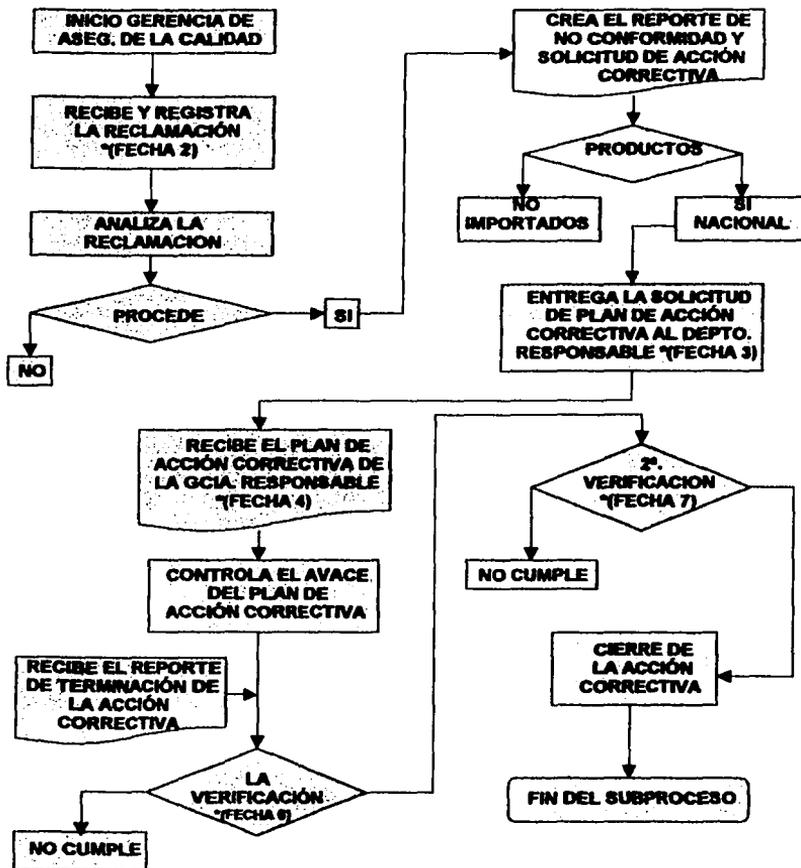


Fig. 7. Subproceso de acción correctiva, área de Gerencia de Aseguramiento de la calidad, con registros de fechas.

## 3.1.8 ETAPA DEL DEPARTAMENTO RESPONSABLE DE LA RECLAMACIÓN.

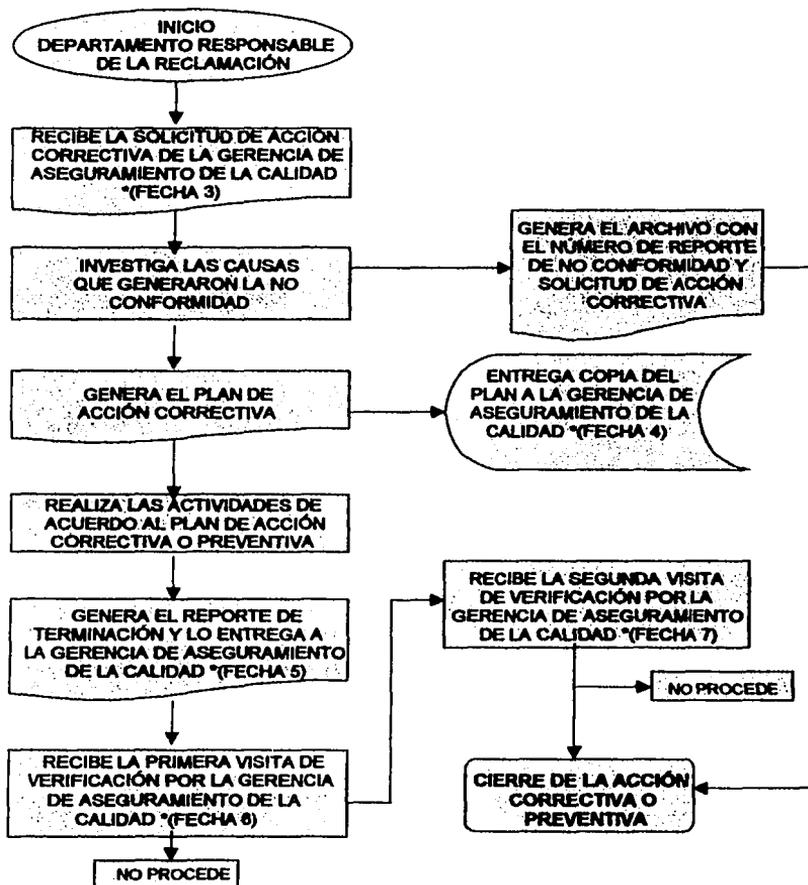


Fig. 8 Subproceso de acción correctiva en área del Departamento Responsable de la Reclamación, donde se observan las fechas correspondientes a ésta fase.

### **3.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS EN B-D.**

En B-D, actualmente el aspecto más importante de una reclamación es el proceso de acciones correctivas y preventivas, sin embargo este proceso se ha descuidado, este descuido ha provocado que el tiempo en que una acción correctiva deba implementarse sea excesivamente largo y esto se ve reflejado en los registros históricos (consultar los anexos 1A, 1B, 1C, 1D, según corresponda) que en este caso particular consisten en datos del periodo comprendido entre Enero de 1999 y 2000 hasta el mes de agosto.

Por ejemplo, de 33 reclamaciones del sector privado del año de 1999, sólo el 24.24% fueron cerradas, pero del total de ellas (8 reclamaciones); en cuatro se procedió a cerrarlas el mismo día de la primera verificación, lo que contradice lo establecido en el procedimiento PG-AC-13, donde la primera visita tiene la característica de verificar si la acción correctiva se implementó conforme a lo planeado y el carácter de la segunda visita que es dar seguimiento y verificar que la acción correctiva implementada haya sido correcta, verificando la no recurrencia de la causa que lo originó.

Para el sector salud en el año de 1999, la situación más benéfica obteniendo los siguientes resultados: de 43 reclamaciones 28, es decir, el 65.12% se cerraron adecuadamente. Pero en el 2000 la situación empeoró, arrojando un

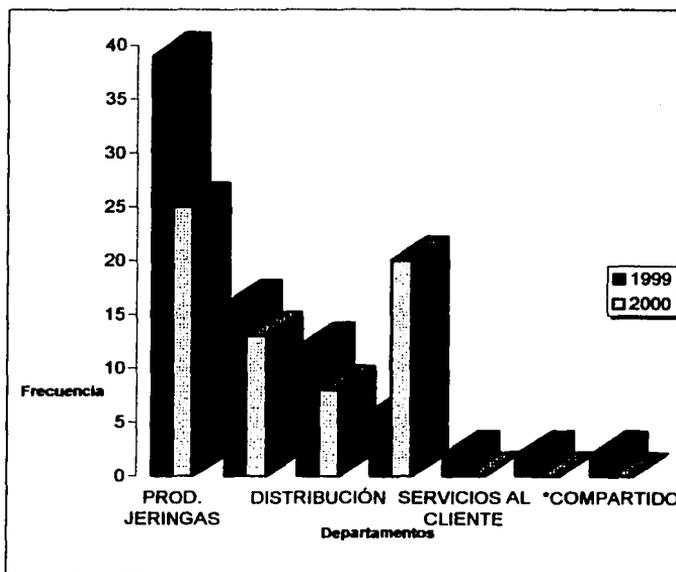
resultado de 28 reclamaciones del sector privado, de las cuales solo una se cerró , en un tiempo de 65 días, quedando el resto en espera .

Sin embargo, el sector salud en el mismo año presentó una disminución en el total de reclamaciones con solo 18 con respecto al año anterior, pero, ninguna ha sido cerrada hasta el momento y solo una ha generado el plan de acción correctiva, además el 88% que no rebasa ni la segunda fase, lo cuál implica una responsabilidad muy alta para los departamentos responsables al no presentar su plan de acciones correctivas.

Por otra parte, la frecuencia de reclamaciones por departamento se encuentra representada en la figura 9, donde se muestra claramente que el departamento de producción jeringas obtuvo la máxima frecuencia con 39 reclamaciones en 1999 y 25 en el 2000, la gerencia de aseguramiento de la calidad, también cuenta con una frecuencia de reclamaciones considerable, 16 en 1999 y 13 en el 2000. un caso muy particular se tiene registrado como "compartido", ya que en dicha reclamación se vieron involucrados todos los departamentos.

Es preciso comentar el incremento tan brusco que se puede observar en el departamento de producción agujas, donde se triplicaron las reclamaciones en el 2000 en relación con el año anterior en el que registro 5 reclamaciones solamente.

**FRECUENCIA TOTAL DE RECLAMACIONES POR  
DEPARTAMENTO, AMBOS SECTORES.**



**Fig. 9 Comparativo de frecuencia de reclamaciones generadas por departamento en 1999 y 2000.**

### 3.3 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE APLICACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

Para el presente estudio, podría pensarse que la forma lógica para determinar el tiempo que se invierte actualmente en cerrar una acción correctiva, es la diferencia de tiempo entre la fecha en que la acción correctiva se inicia y cuando ésta se cierra, pero el bajo índice de acciones correctivas que se cerraron durante el año de 1999 y hasta agosto del 2000, que fue sólo el 31%, de un total de 121 acciones correctivas, las que culminaron el proceso completo, es por esta razón fundamental que se procedió a hacer un análisis por cada etapa del proceso, ya que según se muestra en la tabla 2, el porcentaje en que las acciones correctivas alcanzaron las diferentes etapas, fue muy variable.

#### TOTAL DE REGISTROS DE ACCIÓN CORRECTIVA POR FASES.

FASES	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PORCENTAJE
I	De servicios al cliente a la gerencia de aseguramiento de la calidad.	121	100
II	De la gerencia de aseguramiento de la calidad a la solicitud de acción correctiva.	43	36
III	De la solicitud de la acción correctiva al recibo de plan de acción correctiva.	16	13
IV	De la recepción del plan de acción correctiva a la entrega del reporte de terminación.	11	9
V	De la entrega del reporte de terminación a la primera visita de verificación.	13	11
VI	De la primera visita de verificación a la segunda visita de cierre de la acción correctiva.	38	31

Tabla 2. total de registros por fase, nótese la tendencia a la baja de registros en las últimas fases.

Cabe decir que parte de esta variación, se debe a que en algunas etapas del proceso no se tienen registrados datos, ya sea que en algunas etapas que anteceden o preceden a otras donde sí se registran datos no se complete el par de datos necesarios para poder determinar el tiempo en la fase correspondiente, por lo que el porcentaje se ve disminuido.

Es debido a tal problemática que se decidió a realizar el análisis del tiempo, mediante la separación de registros de datos por cada etapa, de tal modo que se obtuvieron para determinar el tiempo invertido en las acciones correctivas, la cantidad de registros que se muestran en la tabla 3. estos registros y la cantidad de días se pueden consultar en los anexos de los días contabilizados por fase y sector.

Como se puede observar en el transcurso de cada fase el número de registros disminuye de manera notable, tanto que de 119 registros en la fase 1, solo el 31% llegan a la fase final.

De tal forma que se determinó la utilización de las siguientes herramientas estadísticas para la determinación del tiempo que se invierte en una acción correctiva, con la secuencia que a continuación se presenta:

- 1.- Análisis y diagrama de dispersión de los datos.
- 2.- Análisis y representación gráfica por histogramas de frecuencia.

3.- Cálculo de medidas de tendencia central, desviación estándar, varianza y rangos

### MÉTODO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REGISTROS HISTÓRICOS.

**1.- Estratificación.-** En primera instancia se estratificó por registros anuales, los cuáles corresponden a los años 1999 y hasta el mes de agosto del 2000.

También se subdividió estos registros anuales en dos; sector privado y sector salud por cada año obtenido así cuatro estratos que son:

- Reclamaciones del sector salud de 1999
- Reclamaciones del sector privado de 1999
- Reclamaciones del sector salud de 2000
- Reclamaciones del sector privado de 2000

**2.- Análisis de la dispersión de los datos.-** Este paso consta de la representación gráfica de los días contabilizados para cada registro histórico, al pasar una reclamación de una fase a otra , y el resumen general del comportamiento de los datos.

**3.- Análisis de la frecuencia de los registros.-** El análisis se lleva a cabo mediante el registro de la frecuencia de los datos y la creación con ellos de

histogramas, los cuáles con su posterior estudio se determinará la distribución de los registros de reclamaciones.

**4.- Análisis promedio de las variables estadísticas.-** Determinando las medidas de tendencia central, media y moda así como las medidas de dispersión; el rango o amplitud, la varianza y la desviación estándar. Para tener una visión menos fraccionada de los datos en este último punto se presentarán los resultados de las medidas de tendencia central junto con los datos históricos y por otro lado, las medidas de dispersión junto a los diagramas de dispersión. Del mismo modo en los pasos 2 y 3, los datos se encontrarán estratificados según la división presentada en el paso número 1.

Se ha considerado que el método antes expuesto, permitirá abordar la presente investigación con las herramientas necesarias para cumplir con el objeto propuesto, que es establecer para cada fase del proceso de acciones correctivas el tiempo que debe invertir como máximo en cada una de dichas fases, este tiempo debe a su vez, ser lo más razonable, apegado a las circunstancias y características particulares de cada etapa del proceso, entendiéndose por razonable el tiempo máximo necesario para brindar al cliente una respuesta oportuna a su reclamación, como parte de los servicios que la compañía ofrezca para retroalimentar su proceso productivo, sacando provecho de las quejas de los clientes y favoreciendo de este modo el proceso de mejora continua mediante el

estudio de las circunstancias que originaron la reclamación y la implementación de medidas que corrijan de manera significativa la recurrencia de fallas.

### **BASE DE LA ESTRATIFICACIÓN.**

Se ha comentado en puntos anteriores que toda acción correctiva que se derive de una reclamación sobre un producto de origen nacional, se clasifica en dos grupos representativos que son:

#### **- EL SECTOR SALUD Y EL SECTOR PRIVADO.**

En el sector salud, se reúnen todas las reclamaciones que provienen de productos nacionales que fueron vendidos a empresas del gobierno, el cuál dado el consumo de productos médicos, por la naturaleza de su actividad se ha convertido en un cliente importantísimo para B-D, por otra parte, el sector privado lo conforman, todos aquellos clientes o consumidores particulares que no pertenecen o no pueden considerarse dentro del primer grupo.

#### **- ANÁLISIS DE DISPERSIÓN DE LOS DATOS.**

## FASE I. DE SERVICIOS AL CLIENTE A LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

En los diagramas de dispersión (ver figuras 10a, 10b, 10c y 10d) que corresponden a cada subgrupo se observa claramente, que en la gran mayoría de los registros de reclamación que pasaron por esta fase se invirtieron 20 días o menos, con excepción de los registros del sector salud del 2000 donde sólo cuatro registros están por debajo de dicho tiempo. Por otra parte de 119 registros totales en el 63% se invirtieron 10 días o menos, correspondiendo el 81.5% para aquellos que invirtieron 20 días o menos, pero esta cantidad es representada en su mayoría en los registros del sector salud del 2000, donde la varianza alcanzo los 1370 y una desviación estándar de poco más de 37 días, a diferencia del sector privado en el 2000, que registró la desviación estándar más baja (5.7 días) con una varianza de 32.58 y un rango de 18 días.

**DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN DE LA FASE I (1999-2000)**

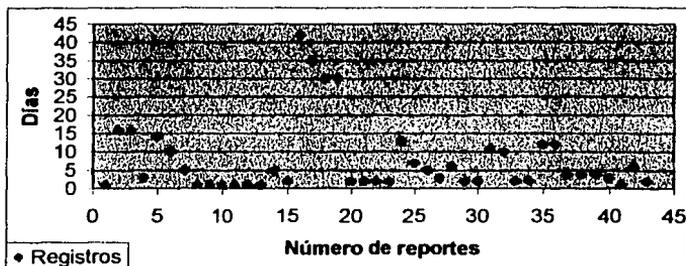


Fig. 10a. Diagrama de dispersión, fase I, Sector Salud 1999.

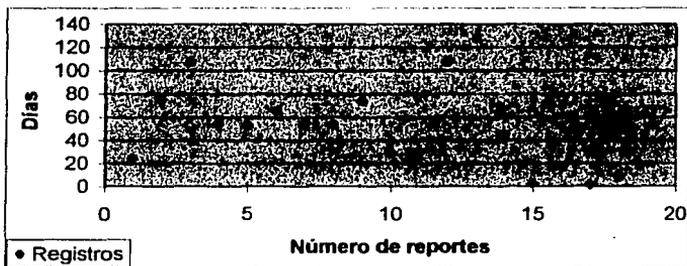


Fig. 10b. Diagrama de dispersión, fase I, Sector Salud 2000.

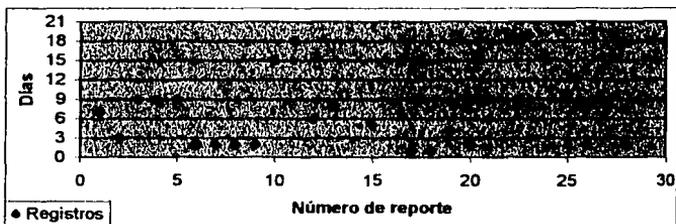


Fig. 10c. Diagrama de dispersión, fase I, Sector Privado 1999.

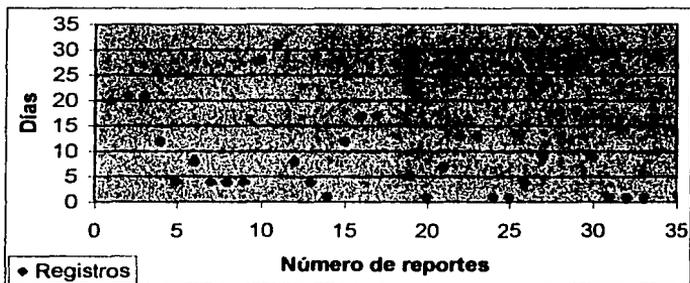


Fig. 10d. Diagrama de dispersión, fase I, Sector Privado 2000.

Los datos anteriores demuestran que en el 2000, se descuidaron las reclamaciones derivadas del sector salud, a pesar de que fue precisamente éste sector en el que menos registros se obtuvieron.

## **FASE II. DE LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LA SOLICITUD DE LA ACCIÓN CORRECTIVA.**

Para esta segunda fase la situación se muestra muy parecida a la anterior, donde, por ejemplo, en 20 días o menos el 66% de los registros pasaron por dicha fase y solo un 5% abajo se encuentran los registros donde se invirtieron 15 días o menos.

En cuanto a la variabilidad de los datos, es el sector salud del 2000, el que presenta una situación crítica con una varianza de 532 y una desviación estándar de poco más de 23 días, mientras que en este mismo sector en 1999, se obtuvo la variación mas baja de todas de casi 93, con una variación estándar de menos de 10 días y además registró el menor dato de todos los subgrupos con 30 días.

Otro aspecto importante para hacer notar es que el diagrama de dispersión (ver figuras 11a, 11b, 11c y 11d) del sector salud del 2000, existen 10 registros que forman una corrida, de los cuales 7 se entregaron en la misma cantidad de días de aplicación, pero con la observación de que éstos no se generaron el

mismo día y si se entregaron la misma fecha, lo cuál permite formular la hipótesis de que los reportes de acción correctiva, algunas veces se dejan acumular y se entregan en gran cantidad al mismo tiempo, lo que hace que la entrega de los planes de acción correctiva no se entreguen a tiempo por parte de los departamentos responsables , más aún si las reclamaciones todas llegan a corresponder al mismo departamento.

#### DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN DE LA FASE II (1999-2000)

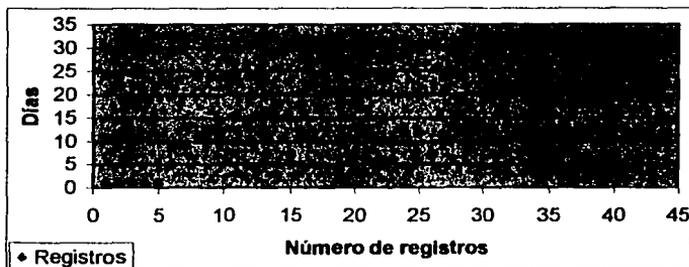


Fig. 11a. Diagrama de dispersión, fase II, Sector Salud 1999.

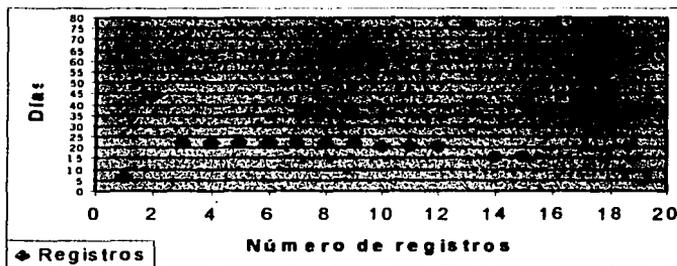


Fig. 11b. Diagrama de dispersión, fase II, Sector Salud 2000.

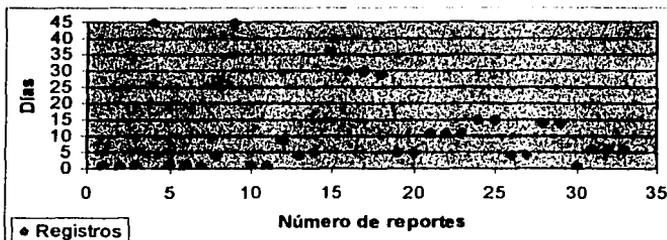


Fig. 11c. Diagrama de dispersión, fase II, Sector Privado 1999

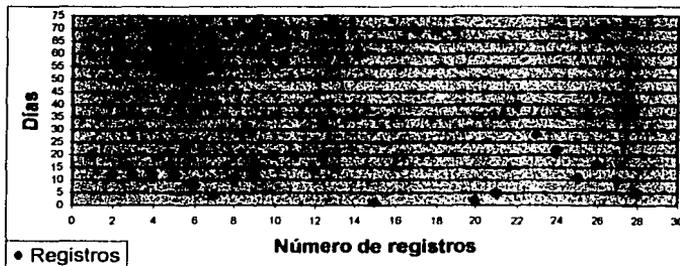


Fig. 11d. Diagrama de dispersión, fase II, Sector Privado 2000

### FASE III. DE LA SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA AL RECIBO DEL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA.

Ya en esta fase, el número de registro disminuye notablemente tanto en el sector salud y privado del 2000, por ejemplo, para el primero de 18 registros paso a 2 y en el segundo de 27 a 9, lo que indica que el total de registros del 2000 (45),

sólo el 25% continua el proceso a la siguiente fase, es por dicha razón que a partir de esta parte del análisis los registros del 2000 no se tomaron en cuenta como los representativos para las presentes fases y las fases siguientes, por lo que los registros en los 2 sectores de 1999 serán la base de nuestro análisis, sin embargo, se representan gráficamente los datos del 2000 (ver figuras 12a, 12b, 12c y 12d), para dar evidencia de la disminución de los registros.

De tal manera que los registros de 1999 servirá como base representativa para demostrar que tan crítico se presenta en esta fase la variación de los datos, registrando casi 6000 de varianza y una desviación estándar de más de 77 días para el sector privado, y el más de 518 con casi 23 días para los correspondientes al sector salud.

Para muestra, en una reclamación se invirtieron 253 días ¡en sólo esta fase!, lo que representa más de 8 meses. Además, de los 68 registros apenas el 57% de ellos entregaron los planes de acción correctiva en menos de 30 días y en el 76 % de los casos se entregaron en 60 días, lo cual indica que el tiempo invertido en esta fase fue sumamente excesivo.

### DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN DE LA FASE III (1999-2000)

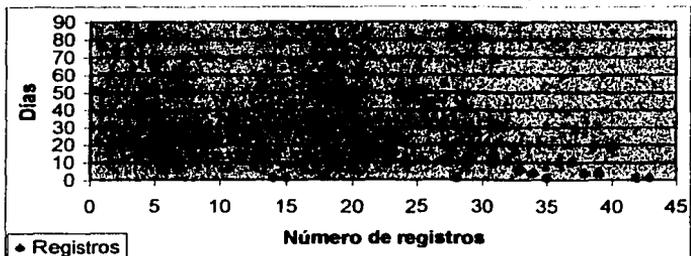


Fig. 12a. Diagrama de dispersión, fase III, Sector Salud 1999.

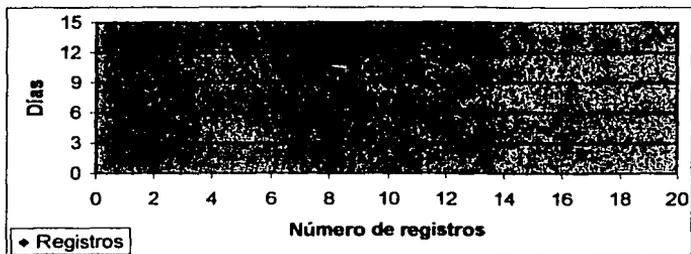


Fig. 12b. Diagrama de dispersión fase III, Sector Salud 2000.

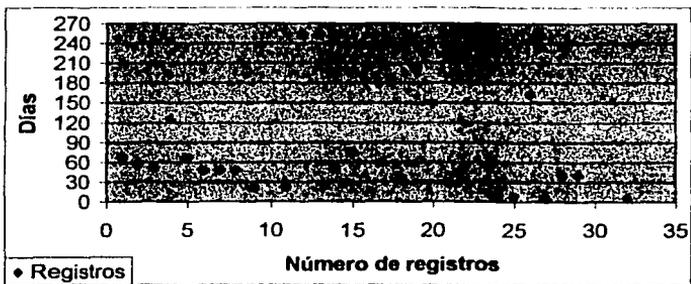


Fig. 12c. Diagrama de dispersión, fase III, Sector Privado 1999.

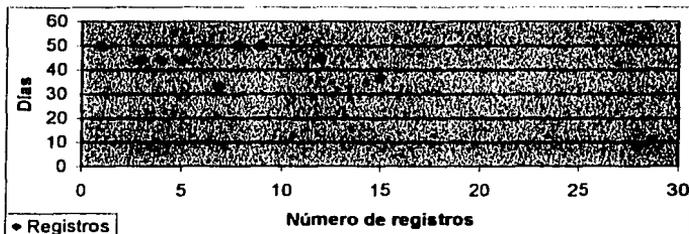


Fig. 12d. Diagrama de dispersión, fase III, Sector Privado 2000.

#### FASE IV. DE LA RECEPCIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA A LA ENTREGA DEL REPORTE DE TERMINACIÓN.

En 1999 en el sector salud (ver fig. 13a) se obtuvieron 38 registros, disminuyendo en 5 con respecto al total de reportes registrados y en 3 con respecto a la fase anterior, sin embargo tuvo un comportamiento muy peculiar ya que este sector registró los datos con más días invertidos (95) y los de menor, que fueron de un solo día, dato que obtuvo una frecuencia de 24 repeticiones, en esta fase se registró una desviación estándar de más de 28 días.

Por su parte, el sector privado (ver fig. 13b) registró menos datos (20), sin embargo 2 registros se dispararon por arriba de los 100 días (109 y 133), pero aún con esto tuvo un 65% de los datos en menos de 15 días para la entrega del reporte de terminación.

### DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN DE LA FASE IV (1999-2000)

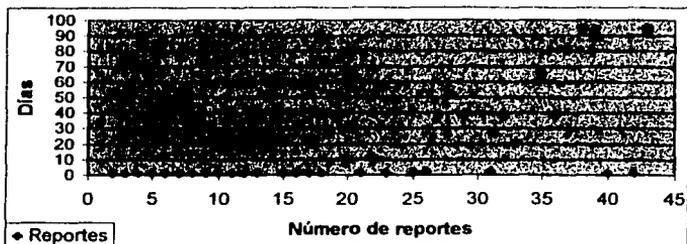


Fig. 13a. Diagrama de dispersión, fase IV, Sector Salud 1999.

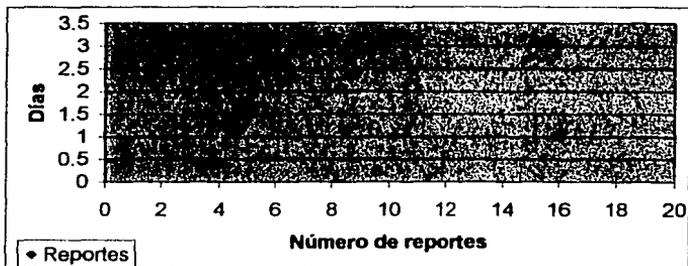


Fig. 13b. Diagrama de dispersión, fase IV, Sector Salud 2000.

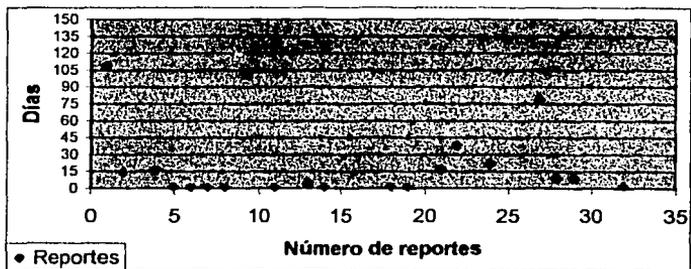


Fig. 13c. Diagrama de dispersión, fase IV, Sector Privado 1999.

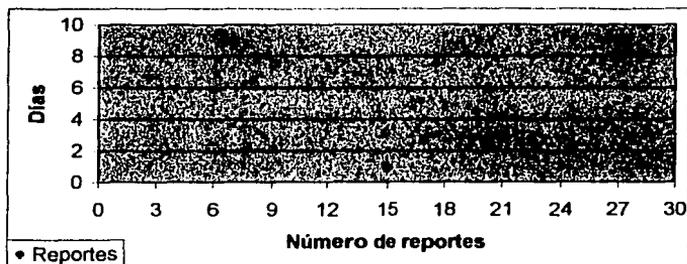


Fig. 13d. Diagrama de dispersión, fase IV, Sector Privado 2000.

#### **FASE V. DE LA ENTREGA DE REPORTE DE TERMINACIÓN A LA PRIMERA VISITA DE VERIFICACIÓN.**

El sector salud en 1999 (ver fig. 14a.), obtuvo para esta fase 36 registros de los cuáles sólo 2 sobrepasaron los 20 días para realizar la primera visita de verificación y además sólo se registraron dos datos menos en comparación con la fase anterior.

Pero para el sector privado (ver fig. 14b) ya que apenas se obtuvieron 13 datos (7 menos que la fase anterior), se registró la varianza y la desviación estándar más bajas de todas las fases para este sector, con casi 38.9 y 6.2 días respectivamente.

En conclusión el 63% de los registros necesitaron 15 días o menos y casi el 94% requirieron menos de 20 días para que se realizara la primera verificación.

### DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN DE LA FASE V (1999-2000)

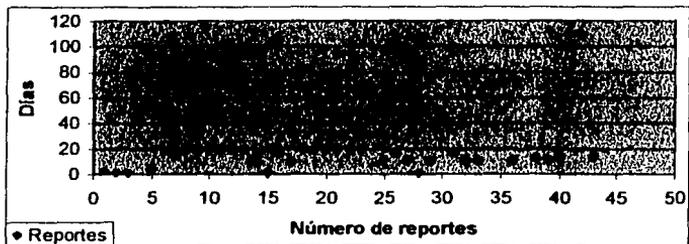


Fig. 14a. Diagrama de dispersión, fase V, Sector Salud 1999.

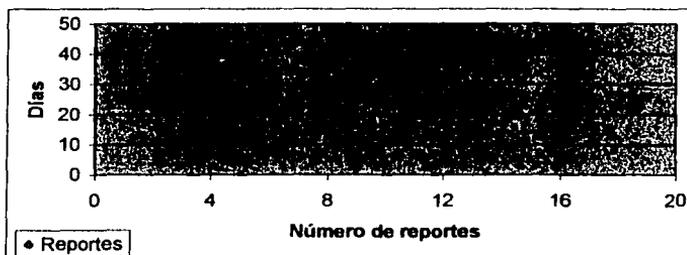


Fig. 14b. Diagrama de dispersión, fase V, Sector Salud 2000.

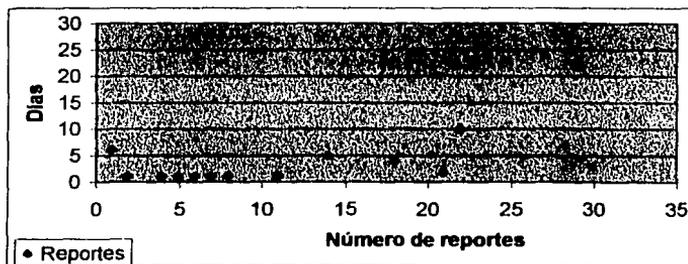


Fig. 14c. Diagrama de dispersión, fase V, Sector Privado 1999.

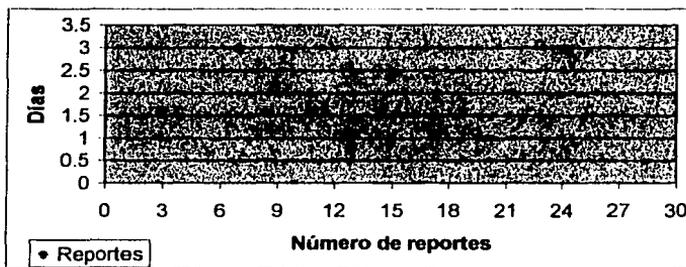


Fig. 14d. Diagrama de dispersión, fase V, Sector Privado 2000.

#### FASE VI. DE LA PRIMERA VISITA DE VERIFICACIÓN A LA SEGUNDA VISITA DE CIERRE.

En esta fase los datos registrados se comportaron todos dentro de los parámetros establecidos en procedimiento PG-AC-13 (ver anexo 2A), por lo que es más importante señalar lo siguiente:

Ninguno de los registros necesitó de la inversión de más de 26 días (ver figuras 15a, 15b, 15c y 15d); pero de los 36 registros totales, en cuatro de ellos, es decir, más del 10% sólo necesitaron de 1 día de inversión, lo que quiere decir que el mismo día de la primera visita se realizó el cierre de la acción correctiva, lo cual contradice el propósito fundamental de la segunda visita, que es dar seguimiento

para verificar si la acción correctiva implementada fue la correcta, con lo cuál es imposible cerrar una acción correctiva con una sola y primera visita. También el Sistema de Calidad exige que para toda medida tomada, se establezca un periodo de seguimiento y verificación, que en este caso no se respeta.

#### DIAGRAMAS DE DISPERSIÓN DE LA FASE VI (1999-2000)

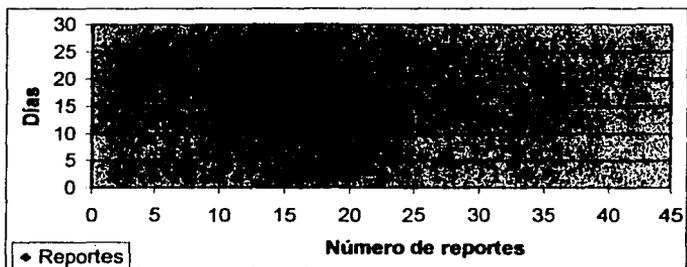


Fig. 15a. Diagrama de dispersión, fase VI, Sector Salud 1999.

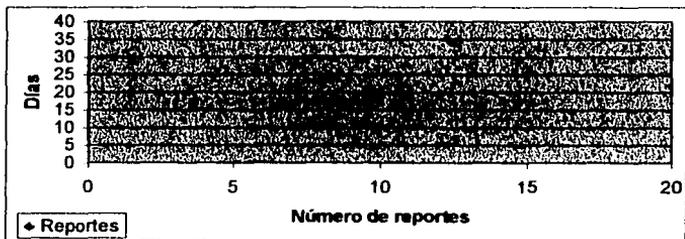


Fig. 15b. Diagrama de dispersión, fase VI, Sector Salud 2000.

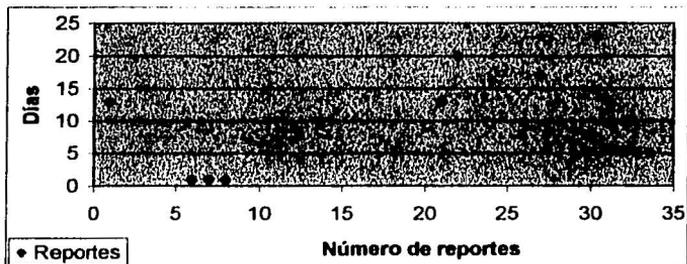


Fig. 15c. Diagrama de dispersión, fase VI, Sector Privado 1999.

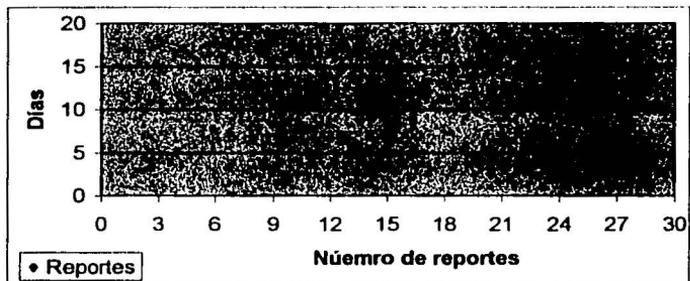


Fig. 15d. Diagrama de dispersión, fase VI, Sector Privado 2000.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### **3.4 TIEMPO PROMEDIO DE APLICACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS**

El tiempo de aplicación de acción correctiva es la variable más importante en todo el proceso, ya que permite determinar el plazo máximo necesario para ofrecer una respuesta práctica, eficiente y oportuna para una reclamación, ello preciso cuantificar dicha variable.

El método más práctico para cuantificar el tiempo sería mediante la suma de los promedios obtenidos por cada fase VI, en el cuál el tiempo máximo será el que especifica el procedimiento PG-AC-13 (ver anexo 2A) en el punto 5.4.7 Cierre, en dicho documento indica el plazo de 15 a 2 meses, es decir el tiempo máximo para esta fase será de 60 días naturales.

De la misma manera como se ha venido trabajando se determinan las medidas para cada fase y posteriormente se sumaran para la determinación del tiempo máximo obtenido. A manera de que puedan comparar los resultados se presenta en la tabla 4, las conclusiones para el sector salud y privado de 1999, ya que son los periodos más representativos para el proceso.

**TIEMPO PROMEDIO UTILIZADO EN LOS REGISTROS DE 1999**

FASE	I	II	III	IV	V	VI	TIEMPO PROMEDIO	
<b>MEDIA SECTOR SALUD</b>	7.77	12.05	23.88	17.61	16.83	60	138.14	139*
<b>MEDIA SECTOR PRIVADO</b>	9.94	11.3	84.74	23	4.46	60	193.44	194*
<b>MEDIA DE MEDIAS</b>	8.855	11.675	54.31	20.305	10.645	60	165.79	166*

Tabla 4. comparativo entre los tiempos promedio en cada fase por sector en 1999

\* Tiempos redondeados, para no tener fracciones de los días.

Es decir el tiempo promedio en 1999 sería de 166 días naturales, lo que representa poco más de 5 meses y medio por cada reclamación.

### **3.5 DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE APLICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE ACUERDO AL ANÁLISIS DE LOS DATOS.**

#### **FASE I.**

Debido que para 1999 (ambos sectores) se obtuvo que para el 68% de los registros cumplieron dentro de los 10 días hábiles o menos, y como para el sector privado del 2000 correspondió el 75% en el mismo periodo, por lo tanto se determinó considerar 10 días como el plazo máximo de tiempo para esta fase. Cabe mencionar que se consideró también para determinar dicho tiempo que las actividades realizadas en este caso por Servicios al Cliente, se pueden llevar a cabo perfectamente en dicho tiempo y no solamente eso, sino además es posible decir que una vez controlada la variación del proceso de acción correctiva, en esta fase será posible reducir hasta un 50% el periodo propuesto.

#### **FASE II.**

Para esta fase se obtuvo que el 71% de los registros en 1999 y el 59% del sector privado del 2000, se lograron entregar en 15 días naturales o menos por lo que se acepta dicho plazo como representativo de esta fase, tomando en cuenta que en dicho plazo la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad puede cumplir con las funciones y responsabilidades que le corresponden.

### FASE III.

Esta fase es la que presentó los registros más altos, así como una enorme variabilidad de los datos, es por esta razón que se determino otorgar un plazo que no podrá ser mayor a 30 días más una prórroga en caso necesario de 5 días naturales, con lo cual se amplía el plazo otorgado en el procedimiento PG-AC-14, donde se establece un plazo no mayor a dos semanas más una prórroga no definida, pero dicho plazo es infundado y no representativo de los registros obtenidos, ya que apenas a los 30 días propuestos alcanzan el 57.5% de los registros obtenidos y el plazo establecido actualmente en el mencionado procedimiento, sólo lo cumple el 18% acciones correctivas registradas en el periodo de análisis.

### FASE IV.

En este caso se determinaron 15 días naturales o menos como plazo máximo ya que más del 67% de los registros cayeron dentro de este límite en 1999, así como el 100% del 2000, pero solo en este año se tuvieron 3 registros. Pero aún con ello es tiempo suficiente para que el departamento responsable de la reclamación, de a conocer que ya a realizado la acción correctiva y que puede recibir la primera visita de verificación. Por lo tanto el tiempo propuesto se considera suficiente para realizar dicho documento.

#### **FASE V.**

Para esta fase el 63% de los registros obtuvieron 15 días naturales o menos, para cumplir con la primera visita de verificación, por lo tanto se determinó como válido de este periodo ya que debido a la naturaleza de la actividad de esta fase no se puede otorgar un plazo mayor, por sólo esperar un tiempo para verificar que la acción correctiva se ha implementado.

#### **FASE VI.**

Para la fase VI solo queda dar por válido el plazo que otorga el procedimiento PG-AC-13 de 15 días a 2 meses, pero estableciéndose 15 días como plazo mínimo, ya que por la naturaleza de esta fase, requiere que se le de un tiempo mínimo para verificar si la acción correctiva fue la adecuada y se requiere un plazo máximo para investigar si en dicho periodo se detecto alguna recurrencia o si la acción correctiva es efectiva o no.

### **3.5.1 TIEMPO PROPUESTO PARA CADA FASE DEL PROCESO DE ACCIÓN CORRECTIVA.**

El tiempo propuesto de aplicación máximo para una reclamación será de 145 días naturales, lo que representa menos de cinco meses, lo que representa matemáticamente una optimización del 17% de tiempo invertido actual (referencia registros 1999), pero considerando que actualmente solo el 31% de las

reclamaciones se cierran, es posible estimar sin temor a equivocarme que se supera dicho porcentaje. Además cabe mencionar que cada uno de estos tiempos todavía son susceptibles de mejorarse, ya que fueron determinados basándome en los registros históricos, siempre y cuando sea posible controlar el proceso mediante una metodología que permita reducir este tiempo, mediante una revisión semestral de los tiempos obtenidos durante dicho periodo. (ver tabla 5).

<b>FASE</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD</b>	<b>DÍAS</b>
<b>I</b>	DE SERVICIOS AL CLIENTE A LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	10
<b>II</b>	DE LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LA SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA.	15
<b>III</b>	DE LA SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA AL RECIBO DEL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA.	30
<b>IV</b>	DE LA RECEPCIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA A LA ENTREGA DE REPORTE DE TERMINACIÓN.	15
<b>V</b>	DE LA ENTREGA DEL REPORTE DE TERMINACIÓN A LA PRIMERA VISITA DE VERIFICACIÓN.	15
<b>VI</b>	DE LA PRIMERA VISITA O PRIMER CIERRE A LA SEGUNDA VISITA O CIERRE DEFINITIVO.	15 A 60

Tabla 5. Tiempo propuesto para cada fase.

## **CAPÍTULO IV**

### **DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA**

#### **4.1 ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LAS RECLAMACIONES Y EL PROCESO DE ACCIÓN CORRECTIVA.**

En B-D a través de su proceso de certificación bajo la norma ISO 9002 se ha establecido en su sistema de documentación, los procedimientos específicos para el manejo de reclamaciones y lo relacionado con las acciones correctivas y preventivas, los cuales se encuentran identificados en el sistema de calidad como el PG-AC-14 "Manejo de reclamaciones" y el PG-AC-13 "Acciones correctivas, preventivas y de corrección".

Estos procedimientos como es posible demostrar en el presente estudio, necesitan la actualización más urgente en los puntos que a continuación se detallan:

#### **4.1.1 IMPLEMENTACIÓN DEL TIEMPO PROPUESTO PARA CADA FASE DEL PROCESO EN LOS PROCEDIMIENTOS PG-AC-13 Y PG-AC-14.**

El tiempo propuesto para cada fase del proceso de acción correctiva se determinó en el punto 3.5 del presente estudio, el cual representa el tiempo máximo permisible para una acción correctiva a su paso por las seis fases identificadas para dicho proceso.

El establecer el tiempo permitirá restringir o acotar el tiempo involucrado o empleado en cada fase. También representará el límite máximo de tiempo, que tardará una acción correctiva para pasar de una fase a otra, pero es necesario aclarar que actualmente el procedimiento PG-AC-13 sólo contempla este límite de tiempo, en dos de las etapas que allí mismo se describen, que son la fase de la generación del Plan de Acción Correctiva y la fase de segunda visita de verificación y cierre de la Acción correctiva, en la primera de las cuales los registros analizados no corresponden en lo más mínimo al límite establecido actualmente en dicho procedimiento.

A continuación se presentaran enumeradas las propuestas de modificación de dichos procedimientos. A fin de poder comparar el procedimiento actual con las propuestas del presente estudio, se remite al lector al anexo 2 que se encuentra en la parte final del presente estudio de los procedimientos actuales mientras que

en el actual capítulo se harán las anotaciones y se presentaran referenciados los puntos propuestos para modificación.

**PARA EL PROCEDIMIENTO PG-AC-13 "ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE CORRECCIÓN" LAS PROPUESTAS SON LAS SIGUIENTES:**

- A. Para comenzar con el procedimiento PG-AC-13, se propone suprimir las palabras "y de corrección", del título del procedimiento, las cuales representan una redundancia , al referirse a las "acciones correctivas y de corrección", y viceversa del siguiente modo: "Acciones correctivas, preventivas y de corrección".

Mientras que la propuesta quedaría así simplemente:

**"Acciones correctivas y preventivas"**

- B. De la misma manera es posible proceder con el punto No. 2 del PG-AC-13 "ALCANCE", en el cuál se propone suprimir las mismas palabras mencionadas en el punto anterior, quedando como sigue:

## **2.- ALCANCE:**

**Todas las acciones correctivas y preventivas necesarias para restablecer la conformidad del producto, proceso y sistema de calidad.**

- C. En el punto 4.1 del mismo procedimiento, se definen las responsabilidades de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, y se indica como una de sus responsabilidades el reportar sus incumplimientos y generar conclusiones, sin embargo no se especifica a quién o a qué área se entregan los reportes y las conclusiones, por lo que la propuesta es la siguiente:

**4.1 Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad la administración, control y seguimiento de las Acciones Correctivas y Preventivas, así como reportar incumplimientos y conclusiones a la Dirección de Normatividad, la que en caso de reincidencia en incumplimientos, hará llegar el reporte de incumplimiento a la Dirección del área responsable.**

Aquí se ha elegido a la dirección de normatividad, ya que esta área representa un órgano de mayor jerarquía y autoridad, el cual en caso de reincidencia en incumplimientos tendrá la capacidad suficiente para hacer

las gestiones pertinentes, con la dirección del área responsable del incumplimiento.

- D. En el punto **5.4.2 (PG-AC-13)**, donde se define lo que es el reporte de no conformidad, de la solicitud de acción correctiva, además, de las actividades que debe desempeñar la Gerencia de Aseguramiento de Calidad. Pero dentro de las actividades de esta última Gerencia no se especifica el plazo máximo para generar la solicitud de acción correctiva, por lo que se ha propuesto insertar en este punto los 15 días que se determinaron como máximos necesarios, de acuerdo a nuestro análisis de registros, las actividades y responsabilidades para esta fase en particular.

Es por esta razón, que la propuesta es la siguiente:

#### **5.4.2 Reporte de No Conformidad y Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.**

**Es el documento donde Aseguramiento de Calidad registra los datos de la no conformidad para cada fuente de información, al cual se le asigna un número de control consecutivo para solicitar las acciones correctivas o preventivas a los departamentos responsables en un plazo no**

**mayor a 15 días naturales y darle seguimiento posterior hasta la finalización del proceso.**

**E. Para el 5.4.4 (PG-AC-13) "Plan de Acción Correctiva o Preventiva" inciso A la propuesta queda como sigue:**

**A. Cuando la Gerencia responsable pertenece a B-D México, la Gerencia responsable de la no conformidad redactará un memorándum dirigido al Ingeniero de Aseguramiento de Calidad, comunicado el plan de acción correctiva o preventiva, resultado del análisis de causas, en un plazo no mayor a treinta días naturales o la solicitud de una prórroga que deberá estar autorizada por la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad\*, dependiendo de la magnitud de la acción correctiva o preventiva, pero que en ningún caso podrá exceder la prórroga de cinco días naturales posteriores a la autorización.**

**NOTA: \*En el supuesto que corresponda a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad ser la responsable de la reclamación, la autorización de prórroga en caso de ser solicitada, deberá ser emitida por la dirección de **NORMATIVIDAD**, mediante un memorándum y quedará**

**archivado en el expediente de la acción correctiva de que se trate.**

Aquí es preciso comentar que en la actualidad en este punto, si se encuentra determinado el plazo máximo de tiempo y también establece la solicitud de prorroga, pero no le asigna un tiempo determinado, ni establece quién será el área que tenga facultad para autorizar ésta prorroga.

Como ya se ha explicado en el capítulo anterior, esta es una de las dos fases donde se establecieron limitaciones de tiempo en cuanto a la entrega, sin embargo para este caso en particular el plazo establecido actualmente no corresponde en lo más mínimo a lo observado en los registros históricos para esta fase, por lo que este plazo, se ha ampliado de un máximo de dos semanas, a un máximo de 30 días naturales, que es la cantidad determinada en el punto 3.5 de la presente investigación, más una prorroga que en ningún caso podrá ser mayor de 5 días naturales, esto es con el firme propósito de que en un corto plazo se pueda controlar esta fase, apegándonos al comportamiento de los registros y una vez controlado con este plazo, quizá en una revisión posterior se pueda reducir aún más el plazo propuesto.

#### F. Punto 5.4.6 Control

En este punto se hace referencia a la hoja de control y seguimiento y control de acción correctiva identificada también como Anexo 1 del procedimiento PG-AC-13, la cual también ha sido objeto de estudio y su actualización se explicará en el punto 4.1.2 del presente capítulo.

#### G. Punto 5.4.7 Cierre

Punto culminante del Proceso de Acción Correctiva, es el momento en que se da por finalizado el Proceso mediante dos visitas, la primera para verificar el cumplimiento con la acción correctiva y la segunda para comprobar si la medida practicada fue la correcta. Por lo que la propuesta es la siguiente, ya con sus plazos de tiempo correspondientes para cada visita:

##### **5.4.7 Cierre**

**El Ingeniero de Aseguramiento de Calidad realizará una verificación para asegurar que las acciones correctivas o preventivas tomadas fueron concluidas dentro de los 15 días naturales posteriores a la entrega del reporte de terminación y cerrará definitivamente el evento comprobando que dichas acciones son eficaces mediante una segunda visita dentro de**

**los siguientes 15 días a 60 días naturales, dependiendo de la naturaleza de la Acción Correctiva.**

**POR LO QUE RESPECTA AL PROCEDIMIENTO PG-AC-14 "MANEJO DE RECLAMACIONES" SE TIENE LO SIGUIENTE:**

- A. Punto 4.4 con el propósito de mantener la congruencia entre el procedimiento PG-AC-13 y el PG-AC-14, se ha introducido el plazo de tiempo para que la Gerencia de Aseguramiento de Calidad cumpla con la responsabilidad de solicitar las Acciones Correctivas y Preventivas al departamento que originó la reclamación. Mi propuesta es la siguiente:

**4.4 Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad:**

**Para productos nacionales, comunicar el incidente a la Gerencia del departamento fabricante del producto y causante del problema en un plazo no mayor a 15 días y comunicar los resultados de las pruebas, para solicitar las acciones preventivas y dar seguimiento hasta su real término. En productos importados dará seguimiento al reporte del anexo 3, hasta obtener la respuesta del Corporativo o de la planta fabricante según aplique.**

- B. En el punto 4.5 donde se establecen las responsabilidades de la Gerencia del departamento que originó la reclamación también se propone establecer el plazo de tiempo de acuerdo con el punto 5.4.4 del procedimiento PG-AC-13 "Plan de Acción Correctiva", así como el 5.4.5 del mencionado procedimiento "Ejecución", en los puntos mencionados se establecen los plazos de tiempo tanto para que se genere el plan de acción correctiva, y para comunicar mediante el reporte de terminación cuando ya se han ejecutado las acciones correctivas, por lo que la propuesta ha quedado como sigue:

**4.5 La Gerencia del departamento que fabricó el producto y originó el problema es responsable de:**

**Efectuar un análisis de causas hasta definir porqué se presentó la falla.**

**Generar un plan de acción preventiva, en un plazo que no excederá de los 30 días naturales y de ser necesario podrá solicitar una prórroga no mayor a cinco días naturales, debidamente autorizada por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, el plan estará dirigido a eliminar la causa del problema.**

**Coordinar y asignar al personal adecuado para su ejecución.**

**Comunicar el cumplimiento y la evidencia escrita a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad en un plazo en un plazo que no excederá de los 15 días naturales, a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.**

- C. Punto **5.1 inciso b**, en dicho punto se establece el plazo para que el representante de servicio a cliente entregue el reporte de reclamación y muestras (en caso de existir) a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

De tal manera que la propuesta queda establecida de la siguiente forma:

**B. El Representante o Ejecutivo de Ventas deberá enviar en un plazo no mayor a 10 días hábiles el reporte junto con las muestras (si existieran) a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad Productos Médicos (Cuautitlán) con una copia del mismo al Gerente de producto.**

- D. En el punto **5.7** a fin de soportar la propuesta de modificación, se hace referencia al punto 4.5 del mismo procedimiento y para fortalecer las referencias , tanto con los procedimientos relacionados, como la congruencia en los puntos del mismo procedimiento, por lo tanto que este punto se propone de la siguiente manera.

**5.7 La Gerencia de área o departamento causante realizará la investigación y análisis de causas, determinará la acción preventiva de acuerdo al procedimiento PG-AC-13 e involucrará al personal adecuado para la ejecución de la acción preventiva, coordinará las actividades programadas y emitirá un reporte de conclusión en el tiempo establecido a que hace referencia el punto 4.5 dirigido a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.**

#### **4.1.2 ACTUALIZACIÓN DE LA HOJA DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA.**

La hoja de control y seguimiento de acción correctiva y preventiva es el documento donde se registran de manera resumida, el número de reporte de acción correctiva, el producto o proceso involucrado en la reclamación, la descripción de la no conformidad, la decisión o área responsable de está y una serie de registros de fechas en las cuales se puede dar seguimiento al proceso de acción (véase Anexo 1 del procedimiento PG-AC-13), sin embargo el formato actual omite dos fechas muy importantes, que es cuando la Gerencia de Aseguramiento de Calidad recibe de Servicios al Cliente el reporte y también la de cuando dicha gerencia hace la solicitud de acción correctiva al departamento

responsable. La importancia de estas fechas radica en que permite cuantificar el tiempo real invertido por el área de servicios al cliente y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, aunque es preciso decir, que dichas fechas si se encuentran en el formato de reporte e investigación de la reclamación, pero es necesario que el formato de control y seguimiento también las contenga con el fin de tener control sobre el tiempo invertido en cada etapa.

Para tal propósito se ha dispuesto en la propuesta de modificación que las columnas donde se registran las fechas estén ordenadas siguiendo la secuencia que establece el propio proceso, que es el siguiente:

- 1.- Servicios al Cliente (Etapa I).
- 2.- Recibe la gerencia de Aseguramiento de Calidad (Etapa II).
- 3.- Se genera la solicitud de acción correctiva para el departamento responsable de la reclamación (Etapa III).
- 4.- Se recibe el plan de acción (Etapa IV).
- 5.- **Registro de la fecha de terminación estimada (fecha sólo de referencia, que nos permite conocer si se cumplió con la fecha de terminación).**

- 6.- Se recibe del reporte de terminación (Etapa V).
- 7.- Primera visita de verificación (Etapa VI).
- 8.- Segunda visita de cierre de Acción Correctiva (Etapa VII).

La propuesta permite además, identificar en cada etapa del proceso el comportamiento de los registros, porque en el formato de referencia, la información ya se tiene sintetizada y pormenorizada para su análisis.

A continuación presentamos el formato actual (ver fig. 16) y el propuesto (ver fig. 17) a fin de visualizar más claramente las modificaciones propuestas.





#### **4.1.3 ACTUALIZACIÓN DEL FORMATO DE REPORTE E INVESTIGACIÓN DE RECLAMACIÓN.**

El formato del reporte e investigación de la reclamación es un documento que se genera en la fase I del proceso de acción correctiva, que es el área correspondiente a Servicios al Cliente y que tendrá que pasar por cada una de las fases siguientes, hasta el cierre definitivo de la acción correctiva (véase anexo 1, del procedimiento PG-AC-14), en el que se registra la información más importante como es:

- Datos del Representante de ventas
- Datos del cliente
- Datos del producto
- Descripción del problema identificado
- La clasificación de la reclamación
- Departamento responsable y personal involucrado
- Descripción de la acción preventiva / correctiva
- Conclusiones, fecha de la primera visita y de cierre definitivo

Toda esta información debe estar estrechamente relacionada con todos los documentos de referencia, por lo tanto, en el caso de nuestras propuestas, que modifican de alguna manera los documentos o formatos que se deben utilizar, es

por esta razón que se ha propuesto añadir un espacio donde se establecerá la fecha de prórroga, así como el nombre de la autoridad que se responsabilizará de la autorización, por otra parte se carece actualmente de los espacios para el registro de la fecha de la primera visita de verificación y la de cierre definitivo, por lo cual también se ha establecido la propuesta de insertar dichos espacios, tal y como se conserva en el comparación de los formatos, el actual y el propuesto.

Con estas pequeñas modificaciones se pretende tener en el documento seis fechas muy importantes, que permitan identificar cuando la reclamación pasa de fase a fase y de este modo se podrá tener todos los datos necesarios para detectar cualquier desviación al tiempo establecido para cada fase y la cuantificación del tiempo total que se registrará en otro formato muy importante que es: La hoja de control y seguimiento de acción correctiva.

A continuación presentamos el formato actual del Reportaje e investigación de acción correctiva y el propuestos a fin de visualizar más claramente las modificaciones propuestas.

**ANEXO 1 (FORMATO ACTUAL)  
PRODUCTOS MEDICOS**

<b>BD DE MÉXICO</b>		NUM DE CONTROL: _____
<b>REPORTE E INVESTIGACIÓN DE RECLAMACIÓN</b>		FECHA: _____
REPRESENTANTE O PROMOTOR: _____	GCIA. DE PRODUCTO: _____	
FECHA DE REPORTE: _____	No. CONTROL VENTAS (OPCIONAL): _____	
<b>DATOS DEL CLIENTE:</b>		
RAZÓN SOCIAL: _____	TEL: _____	
RESPONSABLE: _____	CARGO: _____	
DIRECCIÓN: _____		
<b>DATOS DEL PRODUCTO:</b>	<b>UTILIZADO</b> <input type="checkbox"/>	<b>NO UTILIZADO</b> <input type="checkbox"/>
PRODUCTO: _____	LOTE: _____	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: _____ _____ _____		
CALIFICADO COMO: <b>MDRI</b> <input type="checkbox"/> <b>PELIGROSA</b> <input type="checkbox"/> <b>NO PELIGROSA</b> <input type="checkbox"/> <b>PROCEDE: SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>		
COMENTARIOS: _____ _____ _____		
GCIA. ASEG. DE CALIDAD: _____		
<b>REQUERIMIENTO DE ACCIÓN PREVENTIVA:</b>	<b>DEPTO. RESPONSABLE:</b> _____	
<b>RESULTADO DEL ANÁLISIS DE CAUSAS:</b> _____ _____ _____	<b>GCIA. DEL AREA:</b> _____	
	<b>PERSONAL INVOLUCRADO: NOMBRE / PUESTO</b> _____ _____	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA:</b> _____ _____ _____		
<b>FECHA DE TERMINACIÓN ESTIMADA:</b> _____		
<b>CONCLUSIONES:</b> _____ _____ _____		
	<b>GCIA. ASEG. DE CALIDAD:</b> _____	
	<b>FECHA:</b> _____	

**ANEXO 1 (FORMATO PROPUESTO)  
PRODUCTOS MEDICOS**

<b>BD DE MÉXICO</b>		NUM DE CONTROL: _____
<b>REPÓRTE E INVESTIGACIÓN DE RECLAMACIÓN</b>		FECHA: _____
REPRESENTANTE O PROMOTOR: _____	GCIA DE PRODUCTO: _____	
FECHA DE REPORTE: _____	No. CONTROL VENTAS (OPCIONAL): _____	
<b>DATOS DEL CLIENTE:</b>		
RAZÓN SOCIAL: _____	TEL: _____	
RESPONSABLE: _____	CARGO: _____	
DIRECCIÓN: _____		
<b>DATOS DEL PRODUCTO:</b>		
	UTILIZADO <input type="checkbox"/>	NO UTILIZADO <input type="checkbox"/>
PRODUCTO: _____	LOTE: _____	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: _____		
_____		
_____		
CALIFICADO COMO: MDRI <input type="checkbox"/> PELIGROSA <input type="checkbox"/> NO PELIGROSA <input type="checkbox"/> PROCEDE: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
COMENTARIOS: _____		
_____		
_____		
GCIA. ASEG. DE CALIDAD: _____		
<b>REQUERIMIENTO DE ACCIÓN PREVENTIVA:</b>	DEPTO. RESPONSABLE: _____	
RESULTADO DEL ANÁLISIS DE CAUSAS: _____	GCIA. DEL AREA: _____	
_____	PERSONAL INVOLUCRADO: NOMBRE / PUESTO	
_____	_____	
_____	_____	
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA: _____		
_____		
_____		
FECHA DE TERMINACIÓN ESTIMADA _____	FECHA DE PRORROGA _____	AUTORIZACIÓN DE PRORROGA _____
<b>CONCLUSIÓN:</b>		GCIA DE ASEG. DE CALIDAD: _____
_____		FECHA 1ª VERIFICACIÓN: _____
_____		FECHA DE CIERRE: _____
_____		

## **4.2 IMPLEMENTACIÓN DEL USO DE LA GRÁFICA DE CONTROL $\bar{X}-R$ .**

### **4.2.1 EJEMPLO PRÁCTICO DE UTILIZACIÓN DE LA GRÁFICA $\bar{X}-R$ (FASE I).**

Fase I de Servicios a Cliente a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

Se realizó la aplicación de la gráfica de control  $\bar{X}-R$ . En esta fase se cuenta con 75 datos, la cual tiene una media de 3.9 días, con un límite superior de control de 4.77 días, de los cuales 13 datos se encuentran dentro del límite superior y 9 datos dentro de la media de medias y 6 datos fuera del límite superior de control.

La variabilidad de los registros obtenidos muestran que ésta fase no se encuentra bajo control estadístico, ya que de los picos obtenidos ninguno presentó causas especiales, para que este fenómeno se presentara. Lo anteriormente expuesto representa una de las mayores ventajas de utilizar éste tipo de gráfico de control, que nos permite comparar los valores máximos y mínimos (rango) obtenidos en las mediciones, lo que da la pauta para investigar si en algún registro se pueden derivar causas especiales, que pueden provocar en un determinado momento el incumplimiento de los plazos establecidos.

Esta fase por medio del gráfico de rangos cuenta con 75 datos distribuidos en 19 muestras, la cual tiene una media de medias de rangos de 4.7 días con un límite superior de control de rangos, de 7.50 días, de los cuales 14 datos se

encuentran dentro del límite superior de control, 9 datos se encuentran debajo de la media de media de rango y 5 datos fuera del límite de control superior. También en este gráfico es evidente la variabilidad del proceso, por lo que se hace evidente la necesidad de aplicar sistemáticamente y para cada fase, la gráfica de control  $\bar{X} - R$ , la cual fue elegida, por su adaptabilidad a procesos a los que nunca se les a aplicado el control estadístico y porque en sistemas con alta variabilidad, resulta conveniente que los registros , se comparen unos con respecto a los otros y con respecto a la media del proceso.

Como se puede observar que el control estadístico es una herramienta básica para poder utilizarse como un primer acercamiento para conseguir un proceso estable, predecible y consistente, por lo que recomendamos la utilización de ésta herramienta, como auxiliar, para prevenir y diagnosticar a tiempo cuándo una acción correctiva presente tendencias a salirse fuera de las especificaciones, que en esté caso serán los límites de tiempo determinados, para cada fase.

Para concluir, se presenta la gráfica  $\bar{X} - R$  (ver fig. 18) que se utilizó como ejemplo de aplicación para finalizar así nuestras propuestas de actualización, se confía en que el contenido de la presente investigación contribuirá en el mejor desarrollo del proceso de acción correctiva y sobre todo fortalecerá los vínculos de B-D y sus clientes al resultar en un mejor servicio para éstos últimos.



## **CONCLUSIONES**

- El sistema de calidad de esta empresa actualmente muestra claros signos de debilitamiento, ya que a pesar de los procedimientos actuales necesitan ser reforzados en algunos aspectos, en otros, donde son muy claros, son fácilmente visibles las desviaciones y los incumplimientos.
- Del mismo modo se identificó, la actitud de trabajar por cumplir sólo con los requerimientos de calidad, pero no con la calidad en sí misma.
- El proceso de acción correctiva actualmente no se enfoca como una forma práctica de atención al cliente ya que en la mayoría de los casos no se le informa al cliente de los resultados o medidas aplicadas, y por lo tanto no se establece un compromiso serio con el cliente.
- En el control del proceso se detectaron deficiencias ya que no se establecen las medidas a seguir en caso de incumplimientos de los procedimientos.

- Se concluye que en el tiempo invertido en promedio en cada reclamación es excesivo (casi 6 meses), por lo que se hace evidente la necesidad de establecer nuevas estrategias para disminuir dicho tiempo.
- Consideramos que una de estas nuevas estrategias será establecer los periodos de tiempo que deben respetarse en cada fase para el adecuado control y seguimiento de las acciones correctivas, que permitirán a fin de cuentas tener un proceso estable.
- Se detectó que en las diferentes etapas del proceso se permite la acumulación de reclamaciones, lo que finalmente trae como consecuencia que se dificulte implementar las acciones correctivas respectivas.
- Del mismo modo se hizo evidente que cuando se acercan periodos de Auditorias Internas y Externas se ejecutan acciones correctivas al vapor con tal de cerrarlas rápidamente.
- Podemos estimar que con la metodología propuesta se logrará la optimización del tiempo de aplicación de acciones correctivas en un 20%, para un periodo de 6 meses, pudiendo mejorarse este porcentaje mediante una revisión de los límites al concluir dicho periodo de tiempo.

## RESUMEN

Las reclamaciones de los clientes representan en cualquier organización el motivo suficiente para encender los focos rojos, sin embargo, también representan las grandes oportunidades para identificar los errores cometidos, corregir el camino y aprender de nuestras experiencias pasadas.

Es preciso decir que solo las compañías comprometidas con la verdadera mejora continua, dedican tiempo y esfuerzo, para desarrollar el juicio crítico necesario para establecer medidas tendientes a optimizar sus procesos y sus métodos. Optimizar el tiempo que se invierte para corregir las causas de una reclamación, es el objetivo principal del trabajo de investigación, a partir de la necesidad de búsqueda de nuevas estrategias de optimización y mejoramiento del proceso derivadas de las reclamaciones por parte de los clientes, de una empresa productora de jeringas desechables: "B-D".

El proceso de acción correctiva, es el conjunto de procedimientos y medidas encaminadas a eliminar las causas que originaron una inconformidad en el producto y/o servicio. Para este caso en particular nuestro estudio se enfoco a las acciones correctivas que involucraran productos médicos en particular jeringas desechables de 1 ml hasta 20 ml de capacidad. En el periodo comprendido de octubre de 1999 hasta agosto del 2000.

El proceso de acción correctiva se vio seriamente afectado por el incremento de reclamaciones durante este periodo, dichas reclamaciones tienen dos orígenes; el Sector Salud y el Sector Privado. El Sector Salud, se compone de aquellos organismos fundamentales que por la naturaleza de sus funciones, requieren productos médicos (jeringas) que "B-D" ofrece, por su parte el Sector Privado esta formado por todos los particulares que consumen, suministran o comercializan este mismo tipo de productos. Estos dos sectores de manera conjunta forman parte del mercado en México de mayor consumo de jeringas desechables.

Pero no solo es el incremento en las reclamaciones, lo que puede preocupar a una organización, sino también, el que una acción correctiva derivada de ella se lleve a cabo en un periodo muy prolongado de tiempo, como es el caso que tratamos, donde en promedio se invierte más de 5 meses y medio de tiempo efectivo para la implementación y verificación de este tipo de acciones.

Se ha logrado dicho tiempo mediante el estudio sistemático de registros, formatos de reporte e investigación y hojas de control de seguimiento de acciones correctivas, donde fue localizar 7 registros de fechas que complementan el proceso, dichos registros representan las 6 fases del proceso.

Las herramientas estadísticas utilizadas fueron: el análisis de dispersión de los datos la representación de estos mediante un diagrama de dispersión, la

estadística descriptiva y sus medidas de tendencia central; La media y la moda. Con estas herramientas se permitió cuantificar el tiempo efectivo necesario en cada fase, en concordancia con las funciones y responsabilidades en que cada fase deben asumir las áreas involucradas en este proceso.

La determinación del tiempo máximo correspondiente a cada fase, fue con el propósito de establecer el primer paso para estabilizar y controlar el proceso mediante la inclusión de este tiempo en los procedimientos relacionados con el proceso, así como la utilización del gráfico de control X-R, el cual constituye una herramienta básica, para realizar el primer acercamiento a un control estadístico de proceso.

Con estas sencillas medidas se estimo que se obtendrá una optimización de aproximadamente un 20% en el tiempo invertido hasta la fecha, de acuerdo a los registros Históricos, en los primeros 6 meses de implementados los cambios. Además es posible que en este mismo periodo de tiempo se actualicen los tiempos determinados para cada fase, con lo cual se optimizaría el proceso continuamente.

## **RECOMENDACIONES**

- Establecer el sistema de revisión semestral, del comportamiento del proceso, para lo cual la implementación de la carta de control  $X - R$ , servirá como una importante herramienta de prevención, en el caso de que en alguna parte del proceso de acción correctiva se emplee demasiado tiempo.
- Establecer procedimientos en caso de incumplimientos al sistema de calidad, enmarcados en sus políticas de calidad y en su modelo administrativo.
- Establecer un sistema en que se deban de enviar las reclamaciones, en un día previamente establecido, principalmente en la fase I.
- Revisar semestralmente los plazos de tiempo determinados para cada fase, para que de este modo se actualicen y optimicen periódicamente dichos plazos.

- No es por demás innecesario establecer un programa de mejoramiento de actitudes, con el fin de que se promuevan voluntades más positivas para el cumplimiento con los procedimientos establecidos y las políticas de calidad.
- Establecer un programa preventivo de no conformidades.
- Involucrar al personal responsable para realizar la acción correctiva más idónea, y de este modo disminuir en lo posible la recurrencia de fallas.

# ANEXOS

**ANEXO 1A**  
**TABLA DE DÍAS CUANTIFICADOS POR FASE Y**  
**MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL Y DISPERSIÓN**

n	Número de Reporte	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	FASE V	FASE VI
1	SS-99-001	1	1	76	34	2	—
2	SS-99-002	16	1	74	1	1	—
3	SS-99-003	16	1	74	1	1	—
4	SS-99-004	3	1	36	1	43	—
5	SS-99-005	14	1	53	1	4	—
6	SS-99-015	10	5	20	1	—	—
7	SS-99-017	5	9	6	1	15	13
8	SS-99-023	1	24	24	1	20	13
9	SS-99-024	1	24	24	1	20	13
10	SS-99-025	1	24	24	1	20	13
11	SS-99-026	1	24	24	1	20	13
12	SS-99-027	1	24	24	1	20	13
13	SS-99-028	1	24	24	1	20	13
14	SS-99-031	5	18	1	28	10	—
15	SS-99-032	2	7	1	1	1	—
16	SS-99-034	42	18	67	1	17	18
17	SS-99-035	35	30	82	1	10	18
18	SS-99-042	30	30	24	1	20	15
19	SS-99-043	30	30	24	1	20	15
20	SS-99-046	2	5	24	1	20	15
21	SS-99-047	2	6	17	1	20	15
22	SS-99-048	2	6	17	1	20	15
23	SS-99-049	2	6	17	1	20	15
24	SS-99-053	13	12	22	—	—	—
25	SS-99-056	7	12	51	1	11	26
26	SS-99-058	5	7	43	2	17	26
27	SS-99-060	3	21	11	39	11	20
28	SS-99-061	6	25	1	52	1	21
29	SS-99-066	2	17	11	39	11	20
30	SS-99-067	2	10	—	—	—	—
31	SS-99-068	11	10	12	2	17	26
32	SS-99-069	10	3	11	39	11	20
33	SS-99-070	2	23	6	21	11	20
34	SS-99-071	2	13	4	—	—	—
35	SS-99-072	12	3	1	66	—	—
36	SS-99-073	12	5	10	39	11	20
37	SS-99-077	4	2	10	—	—	—
38	SS-99-078	4	2	4	95	13	17
39	SS-99-079	4	2	4	94	12	17
40	SS-99-082	3	21	19	1	13	—
41	SS-99-083	1	2	—	—	—	—
42	SS-99-084	6	5	1	1	109	17
43	SS-99-085	2	4	1	95	14	17
	<b>VARIABLES</b>	<b>FASE I</b>	<b>FASE II</b>	<b>FASE III</b>	<b>FASE IV</b>	<b>FASE V</b>	<b>FASE VI</b>
	MEDIA	7.77	12.05	23.88	17.61	16.83	17.29
	DES. ESTANDAR	9.64	9.63	22.77	28.41	17.52	3.96
	VARIANZA	92.02	92.74	518.25	806.98	306.92	15.7
	MODA	2	1	24	1	20	13
	RANGO	41	29	81	94	108	13
	D. MAXIMO	42	30	82	95	109	26
	D. MINIMO	1	1	1	1	1	13
	N	43	43	41	38	35	28

--- SIN DATO

**ANEXO 1B**  
**TABLA DE DÍAS CUANTIFICADOS POR FASE Y**  
**MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL Y DISPERSIÓN**

n	Número de Reporte	FASE I	FASE II	FASE II	FASE IV	FASE V	FASE VI
1	SS-00-001	24	6	—	—	—	—
2	SS-00-002	75	44	—	—	—	—
3	SS-00-007	108	22	—	—	—	—
4	SS-00-008	54	22	—	—	—	—
5	SS-00-009	53	22	—	—	—	—
6	SS-00-010	66	22	—	—	—	—
7	SS-00-011	55	22	—	—	—	—
8	SS-00-012	54	22	—	—	—	—
9	SS-00-014	74	22	—	—	—	—
10	SS-00-017	29	21	—	—	—	—
11	SS-00-018	30	21	1	3	—	—
12	SS-00-019	108	21	14	—	—	—
13	SS-00-020	129	77	—	—	—	—
14	SS-00-021	45	16	—	—	—	—
15	SS-00-022	2	16	—	—	—	—
16	SS-00-026	18	77	—	—	—	—
17	SS-00-027	1	58	—	—	—	—
18	SS-00-029	10	76	—	—	—	—

VARIABLES	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	FASE V	FASE VI
MEDIA	32.44	26.47	7.50	—	—	—
DES. ESTANDAR	37.02	23.07	9.19	—	—	—
VARIANZA	1370.29	532.37	84.50	—	—	—
MODA	108	22	—	—	—	—
D. MAXIMO	129	77	14	—	—	—
D. MINIMO	1	6	1	—	—	—
RANGO	128	71	13	—	—	—
n	18	18	2	1	—	—

— SIN DATO

**ANEXO 1C**  
**TABLA DE DÍAS CUANTIFICADOS POR FASE Y**  
**MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL Y DISPERSIÓN**

n	Número de Repotes	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	FASE V	FASE VI
1	99-006	20	1	68	109	6	13
2	99-008	21	1	58	14	1	—
3	99-009	21	1	52	—	—	—
4	99-011	12	45	125	18	1	—
5	99-013	4	1	67	1	1	1
6	99-014	8	1	48	1	1	1
7	99-015	4	1	48	1	1	1
8	99-016	4	4	48	1	1	1
9	99-018	4	45	22	—	—	—
10	99-021	28	1	—	—	—	—
11	99-022	31	1	23	1	1	—
12	99-023	8	9	253	—	—	—
13	99-031	4	4	253	4	—	—
14	99-045	1	5	50	1	5	—
15	99-046	12	38	75	—	—	—
16	99-048	17	30	206	—	—	—
17	99-049	17	30	206	—	—	—
18	99-050	—	29	36	1	4	—
19	99-065	5	5	202	1	—	—
20	99-066	1	5	149	—	—	—
21	99-074	7	11	29	17	2	13
22	99-075	13	11	—	38	10	20
23	99-076	13	11	—	—	—	—
24	99-085	1	15	8	22	—	—
25	99-086	1	15	8	133	—	—
26	99-095	4	4	163	—	—	—
27	99-101	9	4	4	79	24	17
28	99-106	18	14	41	9	—	—
29	99-107	18	14	41	9	—	—
30	99-113	9	1	—	—	—	—
31	99-116	1	6	—	—	—	—
32	99-117	1	6	5	2	—	—
33	99-118	1	6	—	—	—	—

VARIABLES	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	FASE V	FASE VI
MEDIA	9.94	11.3	84.74	23	4.46	8.38
DES. ESTANDAR	8.26	12.69	77.24	37.48	6.23	7.66
VARIANZA	68.31	161	5966.71	1404.5	38.86	58.73
MODA	1	1	48	1	1	1
RANGO	30	44	249	132	23	19
D. MÁXIMO	31	45	253	133	24	20
D. MÍNIMO	1	1	4	1	1	1
N	32	33	27	20	13	8

— SIN DATO

**ANEXO 1D**  
**TABLA DE DÍAS CUANTIFICADOS POR FASE Y**  
**MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL Y DISPERSIÓN**

n	Número de reportes	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	FASE V	FASE VI
1	00-003	7	20	50	---	---	---
2	00-005	3	12	---	---	---	---
3	00-006	9	12	44	---	---	---
4	00-007	9	12	44	---	---	---
5	00-008	9	12	44	---	---	---
6	00-014	2	8	---	---	---	---
7	00-021	2	4	30	9	3	15
8	00-022	2	11	50	---	---	---
9	00-023	2	11	50	---	---	---
10	00-028	15	20	---	---	---	---
11	00-029	18	20	---	---	---	---
12	00-030	6	14	45	---	---	---
13	00-031	8	15	---	---	---	---
14	00-044	---	35	---	---	---	---
15	00-045	5	1	37	1	1	---
16	00-046	---	---	---	---	---	---
17	00-047	1	69	---	---	---	---
18	00-048	1	69	---	---	---	---
19	00-049	4	69	---	---	---	---
20	00-051	2	2	---	---	---	---
21	00-052	6	5	---	---	---	---
22	00-056	18	40	---	---	---	---
23	00-060	19	28	---	---	---	---
24	00-073	15	22	---	---	---	---
25	00-080	10	11	---	---	---	---
26	00-081	2	16	---	---	---	---
27	00-083	8	10	---	---	---	---
28	00-084	2	5	---	---	---	---

VARIABLES	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	FASE V	FASE VI
MEDIA	7.11	20.48	44.11	5	2	---
DES. ESTÁNDAR	5.7	19.71	5.9	5.65	1.41	---
VARIANZA	32.58	388.1	34.96	32	2	---
MODA	2	12	50	---	---	---
D. MÁXIMO	19	69	50	9	3	---
D. MÍNIMO	1	1	33	1	1	---
RANGO	18	68	17	8	2	---
n	26	27	9	2	2	1

--- SIN DATO

**ANEXO 2A: PROCEDIMIENTO PG-AC-13 ACTUAL****PROCEDIMIENTO: PG-AC-13 ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y  
DE CORRECCIÓN.****1. PROPÓSITO:**

Definir las actividades requeridas para establecer las acciones a seguir en caso de no conformidades del producto, proceso y sistema de calidad.

**2. ALCANCE:**

Todas las acciones correctivas, preventivas y de corrección necesarias para restablecer la conformidad de producto, proceso y sistema de calidad.

**3. REFERENCIAS:**

PG-AC-21 Manejo de Producto y Proceso No Conforme.

PG-AC-28 Procedimiento para Desviaciones.

PG-AC-14 Manejo de Reclamaciones.

PG-AC-17 Manejo de Devoluciones.

PG-AC-11 Ejecución y registro de auditorías internas y externas.

**4. RESPONSABILIDADES:**

- 4.1 Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad la administración, control y seguimiento de las Acciones Correctivas y Preventivas, así como reportar incumplimientos y conclusiones.
- 4.2 Es responsabilidad de todo el Personal involucrado en Acciones Correctivas y/o Preventivas, el puntual y correcto cumplimiento como base de la mejora continua. Estas acciones deberán ser en proporción de acuerdo a la magnitud del riesgo que se presente.
- 4.3 El gerente de Aseguramiento de Calidad reportará en base trimestral, la información más importante de las Acciones Correctivas y Preventivas al comité de revisión Gerencial.

**5. PROCEDIMIENTO:**

- 5.1 La acción Correctiva está encaminada a eliminar las causas de:
  - 5.1.1 Materiales no conformes en recibo de materiales.
  - 5.1.2 Devoluciones de producto.
  - 5.1.3 Hallazgos al sistema de calidad.

#### 5.1.4 Procesos no conformes.

- 5.2 La Acción Preventiva está encaminada a eliminar la posible repetición de una no conformidad originada en el pasado, así como evitar causas potenciales de no conformidades detectadas en el análisis de los registros y estadísticas de calidad.
- 5.3 La Acción de Corrección es ejecutada en el equipo para corregir el proceso, evitar procesos no conformes y restablecer la operación en forma inmediata, después de un aviso de control de calidad.
- 5.4 El proceso de acción correctiva o preventiva consiste de las siguientes etapas, exceptuando las acciones correctivas por auditorías de calidad, el cual se llevará de acuerdo al procedimiento PG-AC-11.

#### 5.4.1 Hallazgo de la no conformidad.

Son las fuentes de información internas o externas para detectar las no conformidades reales y potenciales del Producto, Proceso y Sistema de Calidad, que se presentan a continuación:

- A. Inspección en Recibo de Materiales.
- B. Control de Proceso.
- C. Auditorías de Calidad.
- D. Devoluciones.
- E. Inspección final T.A.S.
- F. Estadísticas de no conformidades.

G. Reclamaciones.

H. Inspección en Proceso.

I. Desviaciones.

#### 5.4.2 Reporte de No Conformidad y Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.

Es el documento donde Aseguramiento de Calidad registra los datos de la no conformidad para cada fuente de información al cual le asigna un número de control consecutivo para solicitar, las acciones correctivas o preventivas a los departamentos responsables y darle seguimiento posterior.

#### 5.4.3 Análisis de Causas.

Con el reporte de la No Conformidad y Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva la Gerencia responsable realizará una investigación de las causas que provocaron la no conformidad.

**Esta investigación será libre en el método seguido, extensión y formato; sin embargo, deberá estar apoyada en algún método tal como lluvia de ideas, análisis de Pareto, diagrama de causa-efecto, etc. o alguna técnica estadística. Este análisis deberá incluir el planteamiento del problema y concluir en la identificación de la(s) causa(s) del mismo y la Gerencia responsable deberá mantener en un archivo, referenciado con el número de control de Reporte de No Conformidad y Solicitud de Acción correctiva o preventiva.**

#### 5.4.4 Plan de Acción Correctiva o Preventiva.

**A. Cuando la Gerencia responsable pertenece a B-D México.**

La Gerencia responsable de la no conformidad redactará un memorándum dirigido al Ingeniero de Aseguramiento de Calidad, comunicando el plan de acción correctiva, resultando del análisis de causas, en un plazo no mayor a dos semanas o la solicitud de una prórroga dependiendo de la magnitud de la acción correctiva o preventiva, incluyendo:

El plan de acción correctiva o preventiva, debe incluir la descripción de las actividades a realizar, el nombre y posición del personal involucrado y las fechas de terminación.

**B. Cuando la Gerencia responsable pertenece al fabricante de un producto importado.**

El coordinador de incidentes del producto de la planta fabricante contestará al Gerente o Ingeniero de Aseguramiento de Calidad, el resultado del análisis de causas y el plan de acción preventiva si aplica, el cual quedará a discreción del fabricante, sin responsabilidad por nuestra parte, excepto el seguimiento a su respuesta.

**C. Cuando el responsable es externo y ajeno a la planta fabricante y/o Corporativo, se asignará a un responsable del reporte y seguimiento por ejemplo:**

*Responsable de la No  
Conformidad*

*Responsable del reporte y  
seguimiento*

Transportista

Gerencia de Distribución

Aduana

Gerencia de Tráfico

#### 5.4.5 Ejecución.

La Gerencia responsable de la no conformidad deberá realizar las actividades de acuerdo a las fechas asentadas en el plan de acciones correctivas o preventivas. Al concluir la ejecución, enviará un reporte de terminación al Ingeniero de Aseguramiento de Calidad.

Si como resultado de una acción correctiva o preventiva, se requiere un cambio a algún procedimiento, este debe implementarse y documentarse.

#### 5.4.6 Control.

para cada solicitud de Acción Correctiva o Preventiva el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad llevará un control de su avance con el formato del anexo 1.

#### 5.4.7 Cierre.

El Ingeniero de Aseguramiento de la Calidad realizará una verificación para asegurar que las acciones correctivas o preventivas tomadas fueron concluidas y posteriormente realizará otra visita dentro de los

siguientes 15 días a 2 meses dependiendo de la frecuencia de registros para comprobar que dichas acciones son eficaces con lo que se cerrará el evento.

**5.5 Acción Correctiva por material no conforme en Recibo de Materiales.**

Con el reporte de no conformidad y Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva del anexo 1 del PG-AC-21 generado por el Inspector de Recibo de Materiales, el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad define al responsable de la no conformidad y solicitará el plan de acciones correctivas de la siguiente manera:

5.5.1 Si la responsabilidad es del proveedor, el comprador hará llegar al proveedor el Reporte de no conformidad y solicitud de acción correctiva. El proveedor dirigirá el plan de acciones correctivas al Ingeniero de Aseguramiento de Calidad de B-D en un plazo razonable dependiendo del tipo de acción correctiva.

5.5.2 Si la responsabilidad es interna (B-D), la solicitud de acción correctiva a la Gerencia responsable la efectuará el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad, enviándole el reporte anexo 1 del PG-AC-21.

**5.6 Acción Correctiva por Auditoria de Calidad.**

Estas Acciones Correctivas serán el resultado de la aplicación de Auditorias al Sistema de Calidad y se conducirán de acuerdo al procedimiento PG-AC-11.

**5.7 Acción Correctiva por Devoluciones.**

La solicitud de Acción Correctiva se efectuará de acuerdo al procedimiento PG-AC-17 y su control y seguimiento de acuerdo de los incisos 5.4.6 y 5.4.7 de este procedimiento.

**5.8 Acción Correctiva por Proceso no Conforme.**

Una copia del "Reporte de No Conformidad y Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva" del anexo 1 del PG-AC-21 generado por el Supervisor de Control de Calidad, es enviada por el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad a la Gerencia de Producción involucrada, lo cual funciona como solicitud de Acción Correctiva.

**5.9 Acción Preventiva por producto no conforme en Inspección Final T.A.S.**

La solicitud de Acción Preventiva la efectúa el Ingeniero o el Gerente de Aseguramiento de Calidad enviando a la Gerencia de Producción responsable de la no conformidad, una copia del "Reporte de lote Fuera de Especificaciones después de Esterilizar" mostrado en el anexo 3 del PG-AC-21.

**5.10 Acción Preventiva por estadísticas de calidad.**

El departamento de Aseguramiento de Calidad efectúa un resumen mensual de las fuentes de No Conformidad (inciso 5.4.1), analiza y reporta en las juntas de Revisión Gerencial donde se definen requerimientos de Acciones Preventivas al departamento en que se presente una fuerte tendencia de incremento o concentración de fallas, llenando un Reporte de No Conformidad y Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva mostrado en el anexo 1 del PG-AC-21.

**5.11 Acción Preventiva por Reclamaciones.**

La solicitud de Acción Preventiva se realizará de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento de Manejo de Reclamaciones PG-AC-14 y en caso de requerirse el retiro del producto del mercado se aplicará el procedimiento PG-AC-16 para lo cuál la acción preventiva será urgente.

**5.12 Acción de Corrección por avisos de Control de Calidad.**

5.12.1 En la plante de Jeringas y Terapia de infusión se realizará de la siguiente manera:

- A) El inspector de Proceso al detectar en su Inspección Patrulla alguna condición que esté fuera de tolerancia pero sin alcanzar el número de rechazo según el nivel de calidad aceptable o AQL, llenará y enviará al Supervisor de Producción la original de un Aviso de Inspección Patrulla, con el número de código 128816024 (Anexo 2) y anotará en el formato de registro de inspección la hora y fecha de detección y el defecto o problema encontrado.
  
- B) El Supervisor de Producción asignará a un Ajustador o Técnico para que efectúe una Acción de corrección al equipo de producción. Cuando el Ajustador o Técnico considere que el equipo ya está generando todas las piezas dentro de especificación, solicitará la presencia del Inspector de Proceso.

C) El Inspector validará la desaparición del defecto y anotará en el Registro de Inspección correspondiente la Acción de corrección tomada, así como los datos adicionales relacionados con la validación, requeridos en la hoja mencionada.

D) Cuando el Inspector de Proceso detecte en la Inspección Patrulla producto defectuoso que rebasa el límite de aceptación (AQL), procederá de acuerdo al procedimiento PG-AC-21 de Manejo de Producto No Conforme en Proceso.

Para reiniciar la producción, el Inspector registrará y validará la desaparición del defecto de acuerdo a lo descrito en el inciso C de esta sección.

5.12.2 en la planta de agujas, las acciones de corrección a No Conformidades en proceso se realizaran de la siguiente manera.

A) El inspector de Proceso al detectar en su Inspección Patrulla alguna condición que esté fuera de tolerancia pero sin alcanzar el número de rechazo según el nivel de calidad aceptable o AQL, llenará y enviará al Supervisor de Producción la original de un Aviso de Inspección Patrulla, con el número de código 128816024 (Anexo 2) y anotará en el formato de registro de inspección la hora y fecha de detección y el defecto o problema encontrado.

- B) El Supervisor de Producción asignará a un Ajustador o Técnico para que efectúe una Acción de corrección al equipo de producción. Cuando el Ajustador o Técnico considere que el equipo ya está generando todas las piezas dentro de especificación, solicitará la presencia del Inspector de Proceso.
- C) El Inspector validará la desaparición del defecto y anotará en el Registro de Inspección correspondiente la Acción de corrección tomada, así como los datos adicionales relacionados con la validación, requeridos en la hoja mencionada.
- D) Cuando el Inspector de Proceso detecte en la Inspección Patrulla producto defectuoso que rebasa el límite de aceptación (AQL), procederá de acuerdo al procedimiento PG-AC-21 de Manejo de Producto No Conforme en Proceso. Para reiniciar la producción, el Inspector registrará y validará la desaparición del defecto de acuerdo a lo descrito en el inciso C de esta sección.

#### 5.13 Acción Correctiva por Desviaciones:

Las no conformidades cuya disposición sea las desviación y que requieren acciones correctivas son las siguientes:

- Material no conforme en Recibo de Materiales.
- Producto no conforme en inspección Final T.A.S.
- Producto no conforme en Proceso.

El proceso de aprobación de desviaciones se realizará de acuerdo al procedimiento PG-AC-28 y las acciones correctivas se manejarán de acuerdo a los siguientes párrafos.

**5.13.1 Acción Correctiva por Desviaciones a material no conforme en Recibo de Materiales.**

Los datos y el responsable de la no conformidad, se trasladan del Reporte de No. Conformidad anexo 1 del PG-AC-21 al formato del PG-AC-28 anexo 1 "Autorización de Desviaciones a No Conformidades" correspondiente, el cual manejará el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad como solicitud de acción correctiva.

Las solicitudes de acciones correctivas para las desviaciones aprobadas, cancelan las solicitudes de acción correctiva de los reportes de no conformidades correspondientes.

**5.13.1.1 Si la responsabilidad de la no conformidad es del proveedor, se efectuará lo siguiente:**

- A) El comprador hará llegar al proveedor el formato de Autorización de Desviación a No Conformidades.
- B) El proveedor dirigirá el plan de acciones correctivas al Ingeniero de Aseguramiento de Calidad de B-D en un

plazo razonable dependiendo de la magnitud de las acciones.

5.13.1.2 Si la responsabilidad de la no conformidad es interna (B-D), se procederá de la siguiente manera:

A) En la junta donde se aprueba la desviación se definirá cual será la acción correctiva, el personal responsable y la fecha estimada de terminación. Esta información será registrada por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad en el formato PG-AC-28 ANEXO 1 "Autorización de Desviación a No Conformidades".

B) En caso de que en la junta donde se aprueba la desviación, no se pueda definir la acción correctiva, entonces el Ingeniero de Aseguramiento enviará a la Gerencia responsable el anexo 1 del PG-AC-28, para que esta defina las acciones correctivas correspondientes.

5.13.2 Acción Correctiva por Desviaciones a Producto No Conforme en Inspección Final T.A.S.

5.13.2.1 Los datos y el responsable de la no conformidad, se traslada del "Reporte de lote fuera de Especificaciones después de Esterilizar" PG-AC-21 anexo 3, al formato de "Autorización de Desviación a No Conformidades" mostrado en el anexo 1 del

**PG-AC-28, el cuál manejará el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad como solicitud de acción correctiva.**

**5.13.2.2 Las solicitudes de acciones correctivas por desviaciones aprobadas, cancelan las solicitudes de acción preventiva de los reportes de no conformidades correspondientes.**

**5.13.2.3 Se procederá como en los incisos 5.13.1.2 A y B del presente procedimiento.**

**5.13.3 Acción Correctiva por Desviaciones a Producto No Conforme en Proceso.**

**5.13.3.1 Los datos de la No Conformidad, se trasladan de la "Boleta de Producto Fuera de Especificaciones" del PG-AC-19, anexo 1, al formato de "Autorización de Desviación a No Conformidades" del anexo 1 del PG-AC-28, el cuál manejará el Ingeniero de Aseguramiento de Calidad como solicitud de acción correctiva.**

**5.13.3.2 Se procederá como en los incisos 5.13.1.2 A y B del presente procedimiento.**

**ANEXOS:**

1. Hoja de Control y Seguimiento de Acción Correctiva o Preventiva.
2. Aviso de Inspección Patrulla (No autorizado para publicación).
3. Hoja de revisión (No autorizada para publicación).



**ANEXO 2B: PROCEDIMIENTO PG-AC-14 ACTUAL****PROCEDIMIENTO ACTUAL No. PG-AC-14 MANEJO DE RECLAMACIONES****1. PROPÓSITO:**

Establecer las actividades a desarrollar en el caso de una insatisfacción de un cliente, debido a problemas por identificación, calidad o desempeño de algún producto manufacturado o distribuido.

**2. ALCANCE:**

Todos los productos manufacturados o vendidos.

El área de Ventas, Aseguramiento de Calidad, Manufactura y Laboratorios de Pruebas.

**3. REFERENCIAS:**

Ninguna.

#### **4. RESPONSABILIDAD:**

**4.1** Es responsabilidad de la Dirección Comercial de cada Centro Estratégico de Negocios, comunicar y asegurar del cumplimiento con lo estipulado en el punto 5.1 de este procedimiento.

**4.2** Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad el recibir y analizar cada una de las reclamaciones y emitir respuestas al área de Ventas, Gerencias de Producto o al cliente según se requiera.

**4.3** es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad el evaluar cada reclamación y clasificar como "No peligrosa", "Peligrosa" o "Medical Device Reportable Incident" MDRI (Incidente Reportable del Producto), para tomar las medidas correspondientes, según sea el caso.

**4.4** Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

Para productos nacionales, comunicar el incidente a la Gerencia del departamento fabricante del producto y originador del problema y comunicar los resultados de las pruebas, para solicitar las acciones preventivas y dar seguimiento hasta su real termino. En productos importados dará seguimiento, hasta obtener la respuesta del Corporativo o de la planta fabricante según aplique.

**4.5** La gerencia del departamento que fabricó el producto y originó el problema es responsable de:

Efectuar un análisis de causas hasta definir porqué se presentó la falla.

Generar un plan de acción preventiva, el plan estará dirigido a eliminar la causa del problema.

Coordinar y asignar al personal adecuado para su ejecución.

Comunicar el cumplimiento y la evidencia escrita a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

- 4.6 Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad el registro, emisión de reportes y la estadística de reclamaciones.
- 4.7 Es responsabilidad de la Dirección de Aseguramiento de Calidad, el reportar a las autoridades sanitarias locales y al corporativo los incidentes clasificados como MDRI (Medical Device Reportable Incident) o Incidente Peligroso (Hazard Incident). Este aviso debe efectuarse máximo una semana después de haber sido enterado del incidente.

## **5. PROCEDIMIENTO:**

- 5.1 Para el caso de que algún usuario encuentre deficiencias por mala identificación, defecto de producto o mal desempeño mismo; el representante o ejecutivo de Ventas se encargará de recabar toda la información así como la(s) muestra(s) física(s) y elaborará el reporte correspondiente de acuerdo con el formato del ANEXO No. 1. cumpliendo con lo siguiente:

- a) Este reporte deberá ser uno por cada lote. No importa la cantidad de piezas defectuosas recibidas del mismo lote o diferentes lotes con piezas que representan defectos similares.
- b) El representante o Ejecutivo de Ventas deberá enviar el reporte junto con las muestras a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad Productos Médicos (Cuautitlan) con copia del mismo al Gerente de producto correspondiente a la brevedad posible.
- c) Las muestras deberán ser empacadas de forma tal que se prevenga alteraciones al producto y para productos de vidrio, punzo cortantes o contaminados, evite punciones accidentales durante el transporte.
- d) Para productos que ya han sido utilizados, habrá de señalarse en el reporte de reclamación en la sección "datos del producto" como UTILIZADO. En este caso la Gerencia de Aseguramiento de Calidad se encargará de ordenar la limpieza o esterilización a fin de evitar riesgos potenciales de contagio al manipular el producto en su análisis o prueba.
- e) Si la reclamación procede del Sector Salud, puede ser por una falla administrativa (falta de documentos, error en el embarque, problemas de identificación, etc.) o por un problema de calidad o desempeño del producto. En ambos casos deberá ser acompañada por un documento oficial, Solicitud de Acción Correctiva, misma que deberá ser contestada por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad; e involucrará al personal adecuado según el problema y perseguirá la ejecución de acciones

preventivas hasta su conclusión, registrando e integrando el archivo de reclamaciones el formato elaborado y la documentación que resulte.

- 5.2 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad será la encargada de recibir los reportes y muestras y hará uso de los recursos necesarios, tanto internos como externos, hasta lograr esclarecer y comprobar si en realidad el producto presenta el defecto de deficiencia reportada.

Según los resultados obtenidos elaborará y enviará la respuesta al cliente, dirigiendo copias a la Gerencia de producto involucrada y al representante que originó el reporte. Si por alguna razón la inconformidad y muestras le llegan por otro conducto, esta Gerencia de Aseguramiento de Calidad elaborará el formato del anexo 1 y seguirá el mismo procedimiento informando al Gerente de Producto involucrado.

- 5.3 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad hará una evaluación de la gravedad del defecto, anotando en el formato del anexo 1, sección datos del producto, pudiendo ser de tres tipos:

5.3.1 MDRI (Medical Device Reportable Incident) que significa algún problema que se relacione con la muerte o daños severos que involucre alguno de nuestros productos o que pueda ser causa potencial del problema.

5.3.2 Incidente peligroso (Hazard Incident) establecido para problemas que puedan representar un riesgo al usuario o paciente.

- 5.3.3 Incidente no Peligroso (Non Hazard Incident) problema que no representa riesgo para el usuario o paciente.**
- 5.4 Cuando se presenten los casos de los incisos 5.3.1 o 5.3.2, la Gerencia de Aseguramiento de Calidad convocará una junta con el Director de Aseguramiento de Calidad y con las Gerencias involucradas para la toma urgente de decisiones y se aplicará el procedimiento PG-AC-16. el retiro del mercado de producto fuera de especificación según aplique.**
- 5.5 A partir de la junta convocada en el inciso anterior, la Dirección de Aseguramiento de Calidad de Calidad dirigirá las actividades de Rescate de Producto y establecerá contacto con el Departamento Médico, Legal y el de Asuntos Regulatorios del Corporativo, a fin de efectuar la consulta y comunicación. Así mismo emitirá los reportes a las autoridades locales y al corporativo, en no más de una semana después de haber sido enterado.**
- 5.6 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad reportará cada reclamación a la planta o departamento que originó el defecto en copia del mismo formato del anexo 1, adjuntando las muestras.**
- 5.7 La Gerencia de área o departamento causante realizará la investigación y análisis de causas, determinará la acción preventiva de acuerdo al procedimiento PG-AC-13 e involucrará al personal adecuado para la ejecución de la acción preventiva, coordinará las actividades programadas y emitirá un reporte de conclusión dirigido a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.**

- 5.8 Si la reclamación recibida involucra producto importado, la Gerencia de Aseguramiento de Calidad dará el mismo trato que al producto nacional descrito en el presente procedimiento, con excepción del inciso 5.6, ya que el problema será reportado a la planta fabricante o al corporativo, según aplique.
- 5.9 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad asignará un número de control progresivo para cada caso separado Sector Privado y Gobierno será el responsable de su archivo, registro y la emisión de reportes mensuales y anuales. Hará un análisis de tendencias que publicará semestralmente y cerrará cada caso.
- 5.10 Si se llega a presentar el reporte de una reclamación que involucre la reposición de producto que no se tenga disponible por su cantidad, tipo o costo, esta será manejada como devolución aplicando el procedimiento PG-AC-17.

**6. ANEXO:**

**ANEXO No. 1 FORMATO DE RECLAMACIONES  
(REPORTES E INVESTIGACIÓN DE RECLAMACIÓN)**

**ANEXO 1  
PRODUCTOS MEDICOS**

<b>BD DE MÉXICO</b>		NUM DE CONTROL: _____
<b>REPORTE E INVESTIGACIÓN DE RECLAMACIÓN</b>		FECHA: _____
REPRESENTANTE O PROMOTOR: _____	GCIA. DE PRODUCTO: _____	
FECHA DE REPORTE: _____	No CONTROL VENTAS (OPCIONAL): _____	
<b>DATOS DEL CLIENTE:</b>		
RAZÓN SOCIAL: _____	TEL: _____	
RESPONSABLE: _____	CARGO: _____	
DIRECCIÓN: _____		
<b>DATOS DEL PRODUCTO:</b>		
	UTILIZADO <input type="checkbox"/>	NO UTILIZADO <input type="checkbox"/>
PRODUCTO: _____	LOTE: _____	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: _____		
_____		
_____		
CALIFICADO COMO: MDRI <input type="checkbox"/> PELIGROSA <input type="checkbox"/> NO PELIGROSA <input type="checkbox"/> PROCEDE: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
COMENTARIOS: _____		
_____		
_____		
GCIA. ASEG. DE CALIDAD: _____		
<b>REQUERIMIENTO DE ACCION PREVENTIVA:</b>		DEPTO. RESPONSABLE: _____
RESULTADO DEL ANÁLISIS DE CAUSAS: _____		GCIA. DEL AREA: _____
_____		PERSONAL INVOLUCRADO: NOMBRE / PUESTO
_____		_____
_____		_____
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA: _____		
_____		
_____		
_____		
FECHA DE TERMINACIÓN ESTIMADA: _____		
CONCLUSIONES: _____		
_____		
_____		
		GCIA. ASEG. DE CALIDAD: _____
		FECHA: _____

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **"Control Total de la Calidad"**

**Feigenbaum V. Armand**

Editorial CECSA, Tercera Edición Revisada

México, 1997.

### **"Como elaborar una tesis en 30 días"**

**Baena Paz, Guillermina**

Editores Mexicanos Unidos

México, 1995.

### **"Manual para elaborar trabajos de investigación"**

**Baena Paz, Guillermina**

Documental 6ª Edición, Editores Mexicanos Unidos

México, 1995.

**“Administración y Control de la Calidad”****Evans R. James y Lindsay M. William**

Grupo Editorial Iberoamérica

México, 1995.

**“Control total de la calidad”****Feigenbaum V., Armand**

3ª Edición, CECSA

México, 1997.

**“Aseguramiento de la Calidad ISO-9000”****Folgar F. Oscar**

Editorial Macchi grupo editor S.A. de C.V.

México, 1996.

**“La tesis y el trabajo de tesis”****García Córdoba, Fernando**

Editorial Spanta

México, 1998.

**"Control de calidad"****González González, Carlos**

Editorial McGraw-Hill

México, 1995.

**"ISO 9000, QS 9000, ISO 14000"****González González, Carlos**

Editorial McGraw-Hill

México, 1997.

**"Como evaluar la calidad en su empresa"****Graham Brown, Mark**

2ª Edición, Editorial Panorama

México, 1998.

**"Control Estadístico de Calidad"****Grant E. L. y Leavenworth R. S.**

Editorial CECSA, Segunda Edición

México, 1996.

**"Calidad total y Productividad"**

**Gutiérrez Pulido, Humberto**

Editorial McGraw-Hill

México, 1997.

**"Administrar para la Calidad"**

**Gutiérrez Mario**

Editorial Limusa, Cuarta reimpresión

México, 1994.

**"Planificando para la calidad, la productividad y una posición competitiva"**

**Horwrd S., Giltwon**

Editorial Ventura

México, 1995.

**"Manual de control de calidad, Volumen I y II"**

**Juran, M.**

Editorial McGraw-Hill

México, 1997.

**"Como gerenciar la calidad total"****Lock, Dennis. Smith, David**

Editorial Legis

México, 1995.

**"Introducción a la estadística para la calidad total"****Netzahualcoyotl Vélez, Sobrino**

Editorial Limusa

México, 1998.

**"ISO-9000"****Rothery Brian**

Editorial Panorama, Segunda Edición, Onceava reimpresión

México, 1998.

**"Control de calidad total"****Singh Soin, Sarv**

Editorial McGraw-Hill

México, 1997.

**"Aseguramiento de la Calidad"**

**Stebbing Lionel**

Editorial CECSA

México, 1991.