



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PLANEACION, DESARROLLO E IMPLANTACION DE  
UN SISTEMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA  
FARMACEUTICA.

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
MAESTRA EN CIENCIAS FARMACEUTICAS  
(CONTROL DE MEDICAMENTOS)  
P R E S E N T A :  
**SILVIA CASTILLO ACOSTA**

ASESOR: DR. MARIO GONZALEZ DE LA PARRA YRIGOYEN



MEXICO, D. F.

1997





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.

DEDICATORIA :

A MIS PADRES, CON LA GRATITUD Y SINCERIDAD QUE DIOS ME DA PARA  
AGRADECERLE A LO MAS PRECIADO QUE ME HA DADO.

A MARCOS L SOLIS, POR SER UN BUEN ESPOSO Y ACEPTAR ESTAR  
CONMIIGO EN ESTE LARGO Y MARAVILLOSO CAMINO DE LA VIDA.

A MIS HERMANOS

A MIS FAMILIARES

A LOS DEL L-115

A MIS AMIGOS

A TODOS LES DOY GRACIAS POR SU APOYO, COMPRENSION Y  
CARIÑO

## AGRADECIMIENTOS :

AL Dr. MARIO GONZALEZ DE LA PARRA, POR LA ASESORIA Y DIRECCION EN EL DESARROLLO DE ESTE PROYECTO DE TESIS DE MAESTRIA.

AL M. en C. CARLOS RAMOS MUNDO, POR SU ASESORIA EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

A LA Q.F.B. MARGARITA C. TORRES LOPEZ, POR SU ASESORIA Y APOYO PARA REALIZAR ESTE PROYECTO BAJO SU RESPONSABILIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD QUE PRESIDE.

A LA Q.F.B. GUADALUPE CANSECO RUIZ POR SU ASESORIA EN EL MANEJO DE DOCUMENTACION DE LABORATORIOS ANALITICOS.

A LA M. en C. IMELDA VELAZQUEZ POR SU ASESORIA EN LA BUSQUEDA DE INFORMACION POR METODOS ELECTRONICOS.

## CONTENIDO

---

|       |                                                 |    |
|-------|-------------------------------------------------|----|
| 1.    | ANTECEDENTES .....                              | 1  |
| 1.1   | SISTEMA DE CALIDAD .....                        | 1  |
| 1.1.1 | Buenas Practicas de Manufactura Mexicanas ..... | 2  |
| 1.1.2 | Sistemas de Calidad NMX-CC .....                | 3  |
| 1.1.3 | Sistemas de Calidad FDA .....                   | 3  |
| 1.1.4 | Sistemas de Calidad ISO 9000 .....              | 4  |
| 1.1.5 | Documentación .....                             | 5  |
| 1.2   | NORMATIVIDAD .....                              | 6  |
| 1.3   | BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA                 |    |
| 1.3.1 | CIPAM .....                                     | 9  |
| 1.3.2 | NOM-059-SSA1 .....                              | 9  |
| 1.4   | HERRAMIENTAS DE CALIDAD .....                   | 10 |
| 1.4.1 | QFD .....                                       | 10 |
| 1.4.2 | Diagrama Porque-Porque .....                    | 14 |
| 1.4.3 | Diagrama de Arbol .....                         | 15 |
| 1.4.4 | Carta de afinidades .....                       | 16 |
| 1.4.5 | Entrevista .....                                | 16 |
| 1.4.6 | Diagrama de flujo .....                         | 17 |
| 1.4.7 | Diagrama de flujo desplegada .....              | 18 |
| 1.4.8 | Lista de chequeo .....                          | 19 |
| 1.4.9 | Diagrama de flujo de trabajo .....              | 19 |
| 2.    | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....                | 20 |
| 3.    | OBJETIVOS .....                                 | 22 |
| 4.    | HIPOTESIS .....                                 | 23 |

|       |                                                                |    |
|-------|----------------------------------------------------------------|----|
| 5.    | METODO                                                         | 24 |
| 5.1   | DIAGNOSTICO                                                    | 25 |
| 5.1.1 | Descripción de la organización                                 | 25 |
| 5.1.2 | Evaluación de situación estructural                            | 25 |
| 5.1.3 | Detección de un problema prioritario                           | 27 |
| 5.2   | PLANEACION                                                     | 27 |
| 5.2.1 | Definir un plan de acción                                      | 27 |
| 5.2.2 | Diseño del sistema de calidad                                  | 28 |
| 5.2.3 | Desarrollo de la estructura documental                         | 28 |
| 5.2.4 | Implantación del sistema de calidad                            | 28 |
| 5.2.5 | Evaluación                                                     | 29 |
| 6.    | RESULTADOS Y DISCUSION                                         | 31 |
| 7.    | CONCLUSIONES                                                   | 61 |
| 8.    | PROPUESTAS                                                     | 62 |
| 9.    | ANEXOS                                                         |    |
| 1.    | Entrevista para la Matriz de Responsabilidades                 | 63 |
| 2.    | Entrevista para determinar los problemas prioritarios internos | 64 |
| 3.    | Entrevista para establecer el sistema de calidad               | 65 |
| 4.    | Entrevista para elaborar la documentación                      | 66 |
| 5.    | Entrevista para elaborar la implantación                       | 67 |
| 6.    | Entrevista para elaborar la evaluación                         | 68 |
| 7.    | Organigrama                                                    | 69 |
| 10.   | BIBLIOGRAFIA                                                   | 70 |

## INDICE DE FIGURAS

---

|     |                                               |    |
|-----|-----------------------------------------------|----|
| 1.- | Diagrama de flujo .....                       | 35 |
| 2.- | Diagrama de flujo de trabajo .....            | 36 |
| 3.- | Matriz Facilidad-importancia .....            | 42 |
| 4.- | Matriz Urgencia-Facilidad .....               | 43 |
| 5.- | QFD de diseño del Sistema de Calidad .....    | 50 |
| 6.- | QFD para desarrollo de la documentación.....  | 52 |
| 7.- | QFD para definir etapas de implantación ..... | 57 |

## INDICE DE TABLAS

---

|     |                                   |    |
|-----|-----------------------------------|----|
| 1.- | Función de departamentos .....    | 33 |
| 2.- | Matriz de responsabilidades ..... | 34 |
| 3.- | Lista de chequeo .....            | 37 |
| 4.- | Temario de implantación .....     | 58 |

## RESUMEN

En este proyecto de tesis se propuso y aplicó una metodología para la planeación, desarrollo e implantación de un sistema de calidad en una empresa farmacéutica, usando las herramientas de calidad de mejora continua y el despliegue de las funciones de calidad QFD (por sus siglas en ingles Quality Function Deployment). El sistema se basó en los sistemas de prácticas adecuadas de manufactura del CIPAM y a las buenas prácticas de fabricación del proyecto de norma NOM-059-SSA1 :1995, dejándolo flexible a expandirse y cumplir con requerimientos internacionales tales como ISO 9000 cuando la alta dirección de la Organización lo decida.

Se desarrollaron el manual de calidad, y el de procedimientos de calidad y se integro la estructura de los procedimientos operativos y de los registros de calidad. Se realizaron también los programas de capacitación, de tal manera que se logro integrar los elementos del sistema de calidad diseñado, documentados e implantados.

## ABSTRACT

In this thesis, Quality Methodology, such as Quality Function Deployment (QFD), was employed for planing, developing and implementing a Quality System ; based on national quality standards, such as the Mexican good manufacturing practices (NOM-059-SSA1 :1995), in a pharmaceutical company. The system was also designed to address in the future the implementation of international quality standards, such as ISO 9000 standards.

In this work, quality and procedure manuals were prepared. A documentation system was developed to manage standard operating procedures and quality records. Organisation employees were trained on the quality procedures to implement the quality system. In this way, it was possible to integrate the elements of the quality system, in a systematic manner, for its implementation.

## 1. ANTECEDENTES

La aplicación de un sistema de calidad se encuentra dentro de la evolución de la calidad donde las estrategias empresariales son cada vez más competitivas. Pasando por la primera generación: Control de calidad por inspección, donde la calidad se orienta al producto terminado; los sistemas de calidad se ubican en la segunda generación: Aseguramiento de la calidad, donde se utilizan las 7 herramientas estadísticas de control y el ciclo de PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), asimismo con los procesos al estar bajo control y bien documentados se puede lograr la certificación por organismos internacionales e incursionar así a sus mercados [Carrasco, 1997].

Un sistema de calidad bien establecido puede dar pauta a la empresa a seguir hacia una tercera generación: Proceso de calidad total, donde la planeación estratégica y operativa de la calidad esta coordinada desde la Dirección General, donde la definición de la calidad la da el cliente y donde se tienen estructuras de apoyo como los consejos de calidad para resolver problemas en equipo y manejar conflictos, entre otros atributos; o una cuarta generación: Procesos de mejora continua de la calidad en donde el gasto en capacitación, desarrollo y educación del personal es realmente una inversión y se puedan delegar responsabilidades, reduciendo niveles para mejorar la comunicación interna.

Para adentrar en el concepto de sistemas de calidad y adaptarlo a las condiciones del proyecto, se define y se separan arbitrariamente los distintos tipos que se encuentran para entender mejor la selección que se hace de ellos.

### 1.1 SISTEMA DE CALIDAD

**SISTEMAS DE CALIDAD:** Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad, debe alcanzar los objetivos de calidad y esta diseñado para satisfacer las necesidades de la administración interna de la organización. Así se define en la norma mexicana NMX-CC-001:1995 IMNC (equivalente al estándar ISO 8402), indicando que estos sistemas dan a las organizaciones soportes para tener una organización que las haga

mantener la calidad y confianza de sus productos o servicios, cumpliendo así continuamente con las necesidades de su cliente

Los elementos de los sistemas dependen de la referencia con la que se este trabajando y del grado al cual es aplicable cada uno; Los sistemas en los cuales la industria farmacéutica puede incursionar son los siguientes.

#### **1.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura Mexicanas (BPM).**

En el caso de México el sistema de calidad para una planta farmacéutica, también llamado sistema de garantía de calidad, ha estado basado en las recomendaciones de las guías emitidas por la Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura [CIPAM 1989] y por criterios propios de la Secretaría de Salud y Asistencia (SSA) , por otra parte, la misma Secretaría de Salud emitió el 24 de noviembre de 1995 su proyecto de norma NOM-059- SSA1-1993 que hasta la fecha en que se escribe éste trabajo esta en revisión, esta norma tiene el propósito de establecer un marco de referencia de control sanitario dentro de un sistema de calidad en el concepto de aseguramiento total de la calidad, acorde a estándares oficiales y que las empresas deberán cumplir con carácter obligatorio.

#### **SERIE DE GUIAS.**

Guía de Prácticas adecuadas de Manufactura,

Guía de Prácticas Adecuadas para el Laboratorio Analítico,

Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura para Cuartos Limpios, etc.

Proyecto de norma NOM-059-SSA1-1993 SSA, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico - farmacéutica, la cual como se mencionó antes, esta en revisión, las empresas farmacéuticas deben basar sus sistemas de calidad en este proyecto para cumplir a futuro con el y mantenerse a la vanguardia de la regulación, así como el de cumplir con ésta cuando entre en rigor.

Los organismos que verifican que se tenga un sistema adecuado de BPM es la SSA, por ser de carácter nacional y esencial para el funcionamiento de las industrias farmacéuticas en México.

### **1.1.2 Sistemas de Calidad NMX-CC**

Este sistema debe cumplir con los lineamientos establecidos en la serie de Normas NMX-CC que emite el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) conjuntamente con la Asociación Mexicana de Calidad, A. C. (AMC) y el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL) que pretenden proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a cualquier sector de la industria y la economía.

SERIE NMX-CC [Elizondo, 1995]]

NMX-CC-001:1995 IMNC Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad: Vocabulario. (Equivalente a ISO 8402)

NMX-CC-002/1:1995 IMNC, Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso. (Equivalente a ISO 9000)

NMX-CC-003:1995 IMNC, Sistema de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio. (Equivalente a ISO 9001)

NMX-CC-004:1995 IMNC, Sistema de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio. (Equivalente a ISO 9002)

NMX-CC-005:1995 IMNC, Sistema de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y Pruebas Finales. (Equivalente a ISO 9003)

NMX-CC-006/1:1995 IMNC, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de calidad. Parte 1: Directrices. (Equivalente a ISO 9004/1)

NMX-CC-006/2:1995 IMNC, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de calidad Parte 4: Directrices para el Mejoramiento de la Calidad. (Equivalente a ISO 9004/2)

Los organismos acreditados para certificar en México sobre este sistema son el mismo IMNC y el llamado Calidad Mexicana Certificada, A.C. (CALMECAC).

### **1.1.3 Sistema de calidad FDA.**

Para las empresas que tienen contacto con la Unión Americana, deben cumplir los lineamientos básicos de las current Good Manufacturing Practices (cGMPs), las cuales son

probablemente las que tienen mas impacto hoy en día sobre el mercado y manufactura farmacéutica más que ninguna otra regulación en el mundo [Chapman, et al. 1996].

El organismo que verifica que se tenga cumplimiento es la Food and Drug Administration (FDA) con apoyo en su serie de guías dictadas como Codes of Federal Regulations (CFRs).

#### **1.1.4 Sistemas de calidad ISO 9000 [Rothery, 1995]**

Estos sistemas deben cumplir con la serie de Normas ISO 9000 creadas por la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization) publicadas oficialmente desde 1987, de amplia difusión internacional y creada para todo tipo de industrias. Se deben cubrir totalmente los puntos de la que se adapta a las necesidades de la Empresa que pretenda comercializar sus productos a los cada vez mas crecientes clientes que exigen la certificación de ISO 9000 en sus proveedores, ya que desde 1989 su popularidad ha crecido en forma exponencial. En 1995 aproximadamente 5, 500 establecimientos obtuvieron el registro en Estado Unidos, donde las normas de adoptaron como serie ANSI/ASQC-9000-1-Q9004-1-1994.

#### **SERIE DE NORMAS ISO.**

ISO 9000, ISO 9004: Dos normas que ayudan a diseñar el sistema internamente y a escoger un modelo de 9001, 9002 o 9003, si lo requiere la empresa.

ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003: Tres modelos para sistemas de diferente grado de alcance para presentarlos externamente en situaciones contractuales.

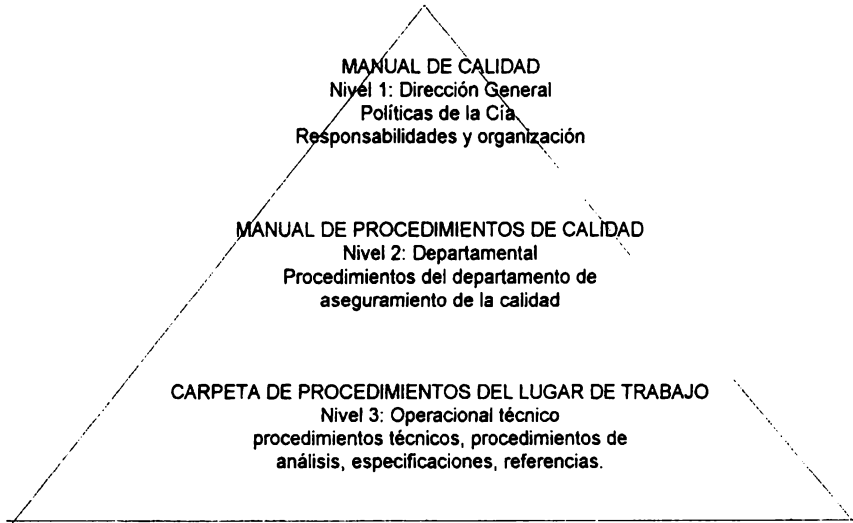
Las empresas obtienen su certificación ISO 9000 (ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003) mediante la verificación, aprobación y certificación de su sistemas de calidad; El medio son los organismos de certificación. Estas organizaciones deben obtener primero un permiso de funcionamiento declarando que operan bajo el conjunto de reglas y regulaciones que se encuentran en un documento conocido como EN 45012, a su vez cada país opera una agencia de acreditación (gubernamental o privada).

**1.1.5 Documentación:** Los modelos de sistemas de calidad están ligados a las actividades de aseguramiento de la calidad, gestión de la calidad o control de calidad según sea el caso en las empresas.

Aseguramiento de la calidad es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad [NMX-CC-001:195 IMNC].

El sistema de administración de la calidad deben estar estructurado por escrito y formalizarse dentro de las políticas de calidad de la Empresa, por ello deben emitirse el manual de calidad y los procedimientos que gobiernan el sistema de calidad [Lamprecht, 1996], que le den la estructura documentada para asegurar la confianza del sistema de calidad.

Un sistema típico de administración de la calidad que funciona en una organización es de una forma de pirámide mostrando 3 o cuatro modelos, según sean las necesidades de la empresa [Waller J. et al. 1995].



**Sistema de Documentación.**

1.1.5.1 Nivel 1. De la alta dirección, es el nivel organizacional en el que se realiza la planeación y se toman las decisiones: sobre la dirección , el propósito y la cultura. Aquí se registra la decisión de instalar un sistema de calidad.

1.1.5.2 Nivel 2. Nivel de administración de operaciones, se dirige la implantación de las políticas organizacionales que se formulan en el nivel 1, en este nivel se interpretan las políticas de calidad y se desarrollan los procedimientos funcionales que todos seguirán.

1.1.5.3 Nivel 3. Representa la capacidad productiva de la organización, aquí se siguen los procedimientos que se basan en las políticas.

Unas reglas básicas que se aplican a los proyectos para estructurar la documentación e implantar el sistema de calidad son:

- Asegurar el compromiso de la dirección principal, del comienzo hasta siempre.
- Tener un representante del sistema de calidad
- Dar tiempo y financiamientos suficiente para recursos materiales
- Destinar recursos suficientes para la capacitación.

Los niveles que se presentan en la estructura de la documentación están bajo programas de evaluaciones continuamente, con la finalidad de mantenerlos actualizados y de acuerdo a los procesos productivos de la organización.

## 1.2 NORMATIVIDAD

Los sistemas de calidad deben desarrollarse con armonía a la normatividad que cada país tiene y de una manera legal, asegurar al cliente la calidad de los productos que se manufacturan en su territorio y de los que han de ingresar a éste.

Mundialmente la normatividad en materia de salud esta ligada a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que pertenece a la Organización de las Naciones Unidas (ONU). La OMS tiene como finalidad dirigir y coordinar esfuerzos en pro de la salud, prestar ayuda técnica a los gobiernos en investigación, condiciones sanitaria, etc.

Esta organización puede presentar reglamentos que aún no han sido aplicados a los países, sin embargo deben tomarse en cuenta para el desarrollo de procedimientos que se usan dentro de la empresa y se tiene así una fuente de información confiable.

Lo anterior se refiere, porque en este caso el proyecto se desarrolla en una empresa que manufactura productos biológicos hemoderivados y en México no se tiene una norma de buenas prácticas de manufactura en productos biológicos para guiarse, y se puede hacer uso de lo publicado por la OMS para tener un respaldo y estar cumpliendo con la normatividad. Este documento es del comité de expertos de la OMS para estandarización de biológicos [WHO, 1992], los puntos que contiene también se presentan en las GMPs de los Estados Unidos y en un proyecto de norma que tiene la Secretaria de Salud y Asistencia (NOM-059-SSA1-1993) en México.

Dentro de cada país se sigue la normatividad emitida por rubros gubernamentales. En el caso de México específicamente por las Secretarías de Estado que se involucran en los procesos productivos y administrativos de la calidad en la industria farmacéutica.

SSA. Secretaria de Salubridad y Asistencia, la cual a través de sus diferentes comités se derivan leyes como la Ley General de Salud y reglamentos que las empresas deben observar durante su funciones dentro del territorio nacional. Por citar algunos ejemplos de las normas que deben revisarse durante el diseño y desarrollo de un sistema de calidad están las siguientes:

NOM-059-SSA1, Proyecto de norma de Buenas Prácticas de Fabricación.

NOM-060-SSA, Proyecto de norma de la regulación sanitaria de establecimientos de la industria química-farmacéutica.

NOM-065-SSA, Medios de Cultivo.

NOM-072-SSA, Etiquetado de Medicamentos.

NOM-073-SSA, Estabilidad de Medicamentos, etc.

SEMARNAP. Secretaria de medio ambiente, recursos naturales y pesca. Nos indica la documentación relacionada a los residuos peligrosos, por ejemplo:

NOM-087-ECOI-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

NOM-052-ECOL-1996, Que establece las características de los residuos peligrosos y listado de los mismos.

SECOFI. Secretaria de comercio y fomento industrial. Emite normas referentes a Metrología, como ejemplo se muestran las siguientes:

NOM-Z-55, Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.

NOM-008-SECOFI, Sistema general de unidades de medida, etc.

SCT. Secretaria de Comunicaciones y transportes. Nos indica sobre la normatividad del transporte, por ejemplo:

NOM-003-SCT2-93, Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de sustancias y residuos peligrosos.

NOM-043-SCT2-94, Documento de transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

Y así se debe hacer revisión de las normas que afectan al sistema de documentación que soporta los sistemas de calidad de tal manera que se construye bajo el cumplimiento de la regulación.

### 1.3 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

**1.3.1 Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura (CIPAM).** Las BPM son lineamientos básicos que una empresa farmacéutica debe cumplir dentro del territorio nacional y se definen como un conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar, en todo momento, la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza etc. Así se describe en estas guías del CIPAM, a las que como ya se vio, se puede hacer referencia durante las revisiones de la SSA y de un Cliente.

El objetivo de las guías del CIPAM es: Establecer un sistema de calidad a fin de obtener medicamentos que satisfagan sus características de diseño, y por lo tanto, sean adecuados para su uso.

Lo anterior indica que se desarrolla dentro de un sistema de calidad y que el modelo presentado es el de los puntos que se establecen en estas guías, por ello se debe desarrollar un sistema de acuerdo a BPM que puede seguir el mismo paso de otros modelos de sistema que se presentan opcionalmente.

**1.3.2 NOM-059-SSA1-1993:** El objetivo de este proyecto es: Especificar un lenguaje común en el ámbito de la producción farmacéutica para uniformar los requisitos necesarios en la producción y control de los medicamentos y/o productos biológicos para uso humano. Asimismo establece un sistema de calidad con el fin de obtener medicamentos que satisfagan sus características de diseño, basándose en procedimientos generales de evaluación, operación, manejo y control.

Comparando las guías del CIPAM con ésta se observa que se desglosan mas algunos puntos y se contemplan los procesos estériles, además tienen mas puntos acordes a las GMP e ISO 9000.

Dentro de los objetivos de esta norma cabe destacar que también se presenta como un modelo de sistema de calidad que esta dentro del concepto de aseguramiento total de la calidad y acorde con estándares internacionales.

## 1.4 HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Un proceso de planeación no está construido por una serie de pasos predeterminados, sus características dependen de la clase de problema en que se aplica, tal como lo mencionó Taylor " No existe un sistema de planeación sino muchos sistemas, ni un estilo de planeación sino muchos estilos y un proceso de planeación debe ser hecho por sastres a la medida para cada firma particular en un específico conjunto de circunstancias" [Taylor, 1988].

La planeación, el desarrollo y la implantación, son los pasos que en un sistema de calidad le anteceden a su aplicación funcional, estos deben de tener una evolución y ejecución adecuadas para que las actividades que se generan de los mismos den resultados óptimos.

La evolución de estos pasos debe desarrollarse teniendo en cuenta las características del mismo sistema, y enfrentarlos de una manera sistemática para que se logren los objetivos buscados con el menor costo, tiempo posible, asimismo, evitar exceso de controles que se traduzcan en burocracia innecesaria que pueda causar efectos indeseables a las necesidades del cliente y el plan de acción de la empresa de manera que no se afecte la línea productiva. Para soslayar este problema se hace uso de las herramientas de calidad que son apoyos para administrar y estructurar la ejecución de las actividades a sus resultados.

### 1.4.1 QFD [Eureka W. 1988].

El llevar a cabo una planeación adecuada al desarrollo del proyecto implica el uso del Despliegue de las Funciones de Calidad, que es un enfoque sistemático para el diseño y desarrollo de productos y servicios por medio de equipos interdisciplinarios que traducen los requerimientos del cliente en acciones relevantes de la Organización para cada etapa de su proceso. Con la ayuda de esta herramienta se pueden traducir las necesidades del cliente con una mejor comunicación que permite dar prioridades a los puntos de mejora que afectan para el cumplimiento de objetivos establecidos, con ello se obtiene una mejor satisfacción del cliente y se mejora el desarrollo del proyecto dentro de la Organización, esta herramienta se puede manejar con los alcances necesarios para tener un conocimiento completo.

Dentro de las herramientas que se usan para planear, desarrollar e implantar un sistema de calidad se encuentra el uso del despliegue de las funciones de calidad, sus siglas en Ingles son QFD "Quality Function Deployment" El cual se define como un enfoque sistemático para el diseño y desarrollo de productos y servicios. Se logra por medio de equipos interdisciplinarios que traducen los requerimientos del cliente en acciones relevantes de la empresa en cada etapa del proceso de desarrollo.

La intervención de esta herramienta a lo largo del proyecto llega a ser desde cada etapa del proceso hasta un punto muy particular por definir, esto es porque nos da la capacidad de hacer un mapa sobre los procesos que están bajo estudio y con ello logramos determinar las funciones que se requieren mejorar.

El QFD se usa tanto para clientes externos como para clientes internos, los objetivos que se pretenden alcanzar con el uso del QFD para clientes externos e internos son:

- Traducir las exigencias del cliente en requerimientos técnicos de la empresa y características eventuales del producto.
- Mejorar la comunicación entre las diferentes áreas, en este caso particular las que afectan la calidad del producto.
- Asignar prioridades y determinar los requerimientos más importantes para el cliente.

Haciéndose medibles la propiedades de una actividad para mejorar sobre ello y asignar objetivos en las actividades requeridas para planear, desarrollar e implantar el sistema de calidad.

Los beneficios que el uso del QFD nos da son:

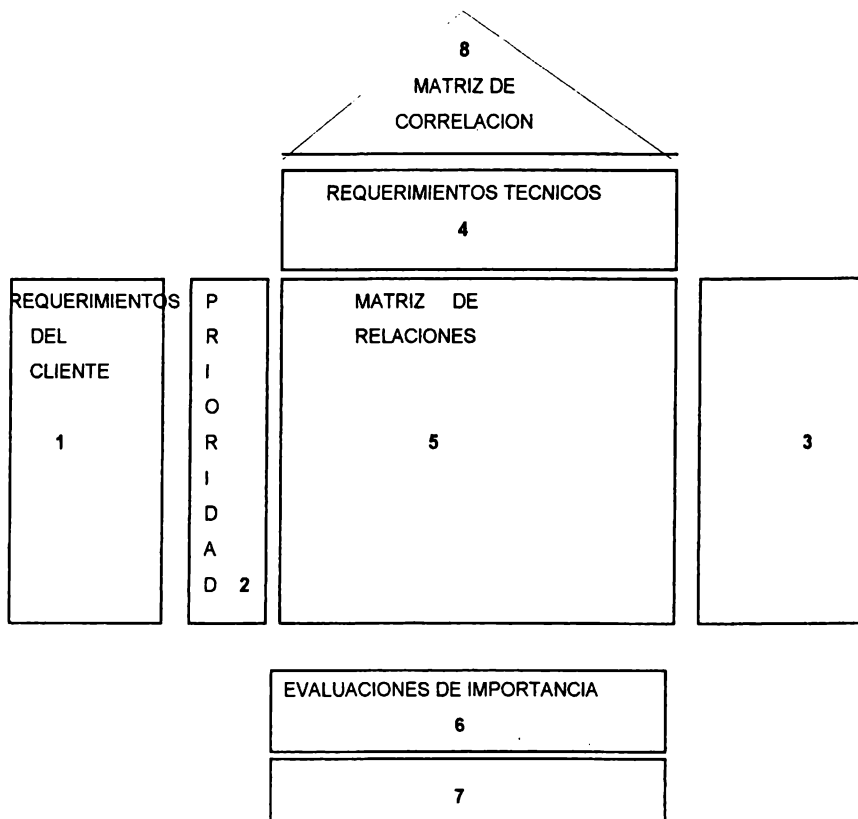
- Se aumenta la satisfacción del cliente, debido a que se mejorara la calidad en lo que el cliente quería en primer lugar.
- Se dará una base sólida para comenzar la mejora de los procesos involucrados en la calidad del producto.
- A nivel interno de la Organización se dará mejor transferencia de conocimientos por medio de grupos de trabajo, homogeneización del lenguaje y un formato concreto sobre las actividades de trabajo.

El desarrollo del QFD se basa en la construcción de una casa de calidad que comprende un grupo de tablas, listas y matrices en los cuales se organiza el conocimiento

de la empresa respecto a las exigencias de los clientes y las características del producto, obteniéndose una representación concisa y práctica.

#### Construcción de la Casa de la Calidad:

1. Requerimientos del cliente
2. Prioridades del cliente
3. Evaluación del cliente
4. Requerimientos técnicos
5. Matriz de relaciones
6. Evaluación de importancia
7. Evaluación de Ingeniería
8. Matriz de correlación
9. Análisis



1. Requerimientos del cliente. Se hace referencia como el **QUE**, y son los puntos de partida para una actividad del QFD por lo que deben organizarse.

2. Prioridades de los requerimientos del cliente. Por lo general algunos requerimientos son más importantes que otros, se deben identificar empleando escalas del 1 al 5.

3. Evaluaciones de los clientes. Estas permiten ver cómo consideran los clientes el desempeño respecto a los demás requerimientos, comparando con más de un competidor u otra opción. Este paso puede omitirse.

4. Requerimientos Técnico. también llamados **COMO**, estos indican la forma en que se deben satisfacer las exigencias de los clientes, refiriéndose a los requerimientos de diseño o de la Organización. Siempre que sea posible deben describirse como cantidades medibles.

5. Matriz de relaciones. Registra las relaciones entre los requerimientos de los clientes y las exigencias de diseño en la matriz. Esta relación entre los **QUE** y los **COMO** se describen por medio de los siguientes símbolos:

- FUERTE (9)
- MEDIA (3)
- △ DÉBIL (1)

6. Evaluaciones de importancia. Se suma el resultado de prioridades por relaciones. Las evaluaciones de mayor importancia muestran que la relación entre los requerimientos técnicos y la satisfacción del cliente es importante en el sentido global.

7. Evaluación de ingeniería. Se realiza una comparación de los distintos competidores u opciones de diseño y de su capacidad de alcanzar los valores objetivos de los requerimientos técnicos. Este paso al igual que el 3, es opcional.

8. Matriz de correlación. Muestra la relación entre los distintos **COMO**, las categorías de correlación pueden ser las siguientes:

- MUY POSITIVA
- POSITIVA
- X NEGATIVA
- # MUY NEGATIVA

9. Análisis. Esta manera de organizar la información y el conocimiento de un proyecto responde a las siguientes preguntas:

- ¿Quiénes son los clientes internos y externos?
- ¿Qué desean los clientes y qué es lo que más valoran?
- ¿Cómo perciben los clientes las respuestas propias y de los competidores a los bienes y servicios?
- ¿Cómo se diseñará a la larga el bien o servicio?
- ¿Cómo se enlazan los requerimientos técnicos con los deseos de los clientes?

Cuando se conoce esta información se posee la clave para planear y desarrollar un proyecto (servicio), transformando los requerimientos del cliente (*QUE*), en acciones de la Organización (*COMO*), con un equipo interdisciplinario que represente a todas las áreas involucradas.

#### 1.4.2 Diagrama ¿Porqué? ¿Porqué? [Tague N. 1994]

Ayuda a identificar las causas raíz, se ayuda al equipo a encontrar la causa del problema y relaciona entre la causa y las áreas para dar una pronta solución. Se usa cuando el equipo necesita probar una causa, cuando se analiza un problema, cuando muchas causas contribuyen al problema y como una herramienta gráfica de comunicación para explicar el problema a otros.

##### PROCEDIMIENTO:

- 1.- Se desarrolla un enunciado con el problema específico a ser resuelto y se coloca al lado izquierdo de su espacio de trabajo.
- 2.- Se pregunta ¿Porqué? este problema ocurre o puede ocurrir, liste las respuestas y colóquelas en una columna inmediata al enunciado del problema.
- 3.- Cada enunciado con la causa es ahora un nuevo problema. Se pregunta nuevamente ¿Porqué?, las preguntas pueden ser ¿Porqué esta situación causa este problema?, se crea entonces otra columna con los enunciados de las causas. Para mostrar la relación de las columnas utilice flechas.

4.- Se continúa el turno a cada causa del problema y se pregunta ¿Porqué?, no se detenga hasta investigar la respuesta que es fundamental.

#### **1.4.3 Diagrama de ARBOL [Tague N. 1994]:**

Identifica acciones para resolver un problema o implantar una solución, desarrollando el diagrama de árbol se va de ideas en general a ideas específicas..

Se utiliza cuando se desarrollan etapas para cumplir un objetivo o solución, cuando estos son vagos o confusos, cuando las tareas o los objetivos son complejos, cuando el plan de acción debe ser completo y detallado, durante la evaluación de una lista de soluciones potenciales o como una herramienta de comunicación cuando las acciones potenciales necesitan ser explicadas a otros.

##### **PROCEDIMIENTO:**

- 1.- Se define la tarea a ejecutarse en un tarjeta y se coloca en la parte izquierda de su espacio de trabajo.
- 2.-Se pregunta: ¿Cómo se puede cumplir esto?, las respuestas son ideas que pueden servir para el cumplimiento de lo enunciado, coloque las tarjetas con las respuestas en una fila vertical a la derecha del objetivo.
- 3.- Cada idea es ahora un problema, nuevamente se pregunta ¿Cómo se puede cumplir esto? y se crea otra fila de enunciados.
- 4.- Se continua con la tónica a cada nueva idea, hasta que no se tenga respuesta.
- 5.- Se verifica entonces que cada nueva idea sea relevante, para esto pregunte ¿Ayudará esto a cumplir con el objetivo original?
- 6.- Se hace después un ejercicio de "Necesario y Suficiente". Se pregunta ¿Todas las acciones especificas son necesarias para cumplir con el objetivo?. Si todas las acciones especificas se hacen ¿Son suficientes para cumplir el objetivo?

#### **1.4.4 Carta de afinidades [Tague N, 1994]**

El diagrama de afinidad organiza un gran número de ideas dentro de sus relaciones naturales, este método relaciona la creatividad e intuición de los individuos. Este diagrama se recomienda para cuando los hechos e ideas se encuentran en caos, o bien parecen complejos y muy grandes para captarse, también cuando se desea un proceso para nuevas ideas, cuando se requiere de un consenso de grupo etc.

##### **PROCEDIMIENTO:**

- 1.- Se registran las ideas en tarjetas por separado. Se colocan en un pizarrón o sobre la mesa de trabajo, de tal manera que todos los miembros involucrados las vean.
- 2.- Las ideas que parezcan estar relacionadas deben ser agrupadas, si alguna tarjeta parece pertenecer a dos grupos, se hace otra.
- 3.- Determine un encabezado para cada grupo, si no existe una en las tarjetas hechas, escriba una.
- 4.- Si es necesario se asignan subgrupos si aplica.

#### **1.4.5 Entrevista cara a cara [Tague N. 1994]:**

Es un tipo de inspección o examen que se utiliza para coleccionar datos acerca del conocimiento u opiniones de un determinado grupo de personas y puede ser usada para determinar opiniones internas en una organización. Se utilizan cuando no se conocen las posibles respuestas a un cuestionamiento. tal como el de una primera fase de estudio, el grupo es pequeño y la fuente es útil para la entrevista.

##### **PROCEDIMIENTO:**

- 1.- Determinar que se quiere aprender de la inspección y como se analizarán los resultados, también determine el grupo que se inspeccionará.
- 2.- Aunque todas las preguntas debieran ser abiertas, comience con unas pocas preguntas simples de si o no.
- 3.- Reduzca la lista de preguntas al mínimo que se deben hacer para aprender lo que necesita saber.
- 4.- Determine quienes deberán ser entrevistados, lo suficiente para tener una muestra significativa.

5.- Imprima las entrevistas con suficiente espacio para escribir notas directamente bajo las preguntas.

6.- Son cuatro los contactos con el entrevistado:

- Enviar una carta a cada entrevistado para explicar el objetivo de la entrevista.
- Llamar al entrevistado para establecer una cita, diciendo cuanto tiempo requiere.
- Al principio de la entrevista mencione nuevamente el objetivo y el tiempo requerido.
- Envíe una carta de agradecimiento al entrevistado.

7.- Determine como reportara los resultados.

8.- Analice las preguntas abiertas una por una, leyendo y resumiendo la respuesta. Establezca un procedimiento uniforme y su formato, si diversas personas analizan los resultados.

#### **1.4.6 Diagrama de flujo [Tague N. 1994]:**

Es un esquema ordenado de las etapas de un proceso, puede mostrar una secuencia de acciones, materiales, servicios, entradas o salidas, decisiones y personas. El proceso descrito puede ser: Administrativo, de servicio, de manufactura o un plan de mejoramiento de la calidad.

La diagrama de flujo se usa cuando se comienza a estudiar un proceso, para entenderlo, cuando se diseña un proceso de mejora, cuando se planea un proyecto o cuando se requiere de mejorar la comunicación entre personas.

##### **PROCEDIMIENTO:**

- 1.- Definir el proceso a estudiar, determinar fronteras y desglosarlo de arriba a abajo de acuerdo al nivel de detalle requerido.
- 2.- Las etapas del proceso se definen y se colocan en tarjetas.
- 3.- Ordenar las etapas con ayuda del grupo.
- 4.- No incluya etapas que toman lugar cuando algo va mal o acciones alternativas.
- 5.- Liste las entradas y salidas de los procesos y colóquelas en el proceso.
- 6.- Cuando todas las etapas estén incluidas, dibuje flechas para mostrar el flujo del proceso.
- 7.- Revise el diagrama con personal involucrado para hacer una evaluación.

8.- Los siguientes símbolos son los mas usados:

Indica una etapa en el proceso, la etapa se escribe adentro de la caja, usualmente solo una flecha sale de la caja.



Indica una decisión basada en una pregunta. La pregunta se escribe en el diamante. Mas de una flecha sale del diamante, cada una muestra la dirección que el proceso toma dependiendo de la respuesta.

→ Muestra la dirección de movimientos de una etapa o decisión a otra.

#### 1.4.7 Diagrama de flujo desplegada [Tague N. 1994]:

Muestra que personas o grupos ejecutan cada etapa de un proceso. Se utiliza cuando hay diversos individuos o grupos involucrados, cuando se esta tratando de entender, cuando se quieren comunicar responsabilidades o cuando se quieren asignar responsabilidades en un proyecto.

##### PROCEDIMIENTO:

- 1.- Comience con un diagrama de flujo detallado y definido en tarjetas.
- 2.- En una relación al lado izquierdo de su espacio de trabajo, escriba a todos los participantes en el proceso y dibuje líneas a lo largo de toda la carta.
- 3.- Coloque las tarjeta con la primera etapa del proceso en la columna (o renglón) del individuo responsable de esa etapa, coloque la segunda etapa un poco mas adelante para indicar tiempos de secuencia. Continúe colocando todas las etapas como si fuera a lo largo de la línea del tiempo, si dos etapas ocurren simultáneamente o la secuencia no es importante, coloque la tarjeta a igual distancia.
- 4.- Si algunas de las etapas del proceso involucran dos individuos, haga una segunda carta y colóquela opuesta del segundo nombre, escriba la acción desde el punto de vista del segundo individuo.
- 5.- Dibuje flechas entre las tarjetas para mostrar el flujo del proceso.

#### **1.4.8 Lista de chequeo [Tague N. 1994]:**

Se estructura y prepara para coleccionar y analizar datos, tambien para confirmar y registrar que etapas de un proceso se han hecho. Se utiliza cuando se coleccionan datos de frecuencia, problemas, causa de defectos, de un proceso de produccion, cuando los datos pueden ser observados repetidamente por la misma persona o en la coleccion de datos en cualquier etapa de un proyecto.

##### **PROCEDIMIENTO:**

- 1.- Determinar que se va a observar, desarrollar definiciones operacionales.
- 2.- Determinar que datos se coleccionaran y por cuanto tiempo.
- 3.- Diseñar la forma, se establece para que los datos puedan ser registrados de manera simple por marcas o simbolos y que no tengan que confundirse con otras etapas.
- 4.- Se deben etiquetar todos los espacios de la forma.
- 5.- Para cada etapa de la observacion, registre los datos en la lista de chequeo.

#### **1.4.9 Diagrama de flujo de trabajo [Tague N. 1994]**

Es un esquema que muestra los movimientos a traves de un proceso. Estos movimientos pueden ser de personas, materiales, documentos o informacion. El diagrama consiste de un mapa del area donde los procesos toman lugar y lineas mostrando todos los movimientos. El diagrama graficamente muestra ineficiencias-movimientos innecesarios. Se usa cuando se comienza un proceso en estudio y cuando se tratan de eliminar ineficiencias.

##### **PROCEDIMIENTO:**

- 1.- Describir el movimiento, de documentos, archivos, personas, informacion o materiales.
- 2.- Determinar el area relevante del movimiento: una o varias oficinas, procesos, planos, mapas, etc.
- 3.- Se desarrolla una lista de las etapas, se recomienda hacerlo sobre una carta de flujo ya elaborada.
- 4.- Se dibujan lineas sobre el diagrama mostrando cada movimiento de etapa a etapa del proceso. Si el movimiento en la etapa siguiente es la misma via que el movimiento de una etapa previa, se dibuja otra linea.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hoy en día, la competencia en los mercados nacionales e internacionales ha aumentado, se tiene una ante la globalización y ante la armonización de los requerimientos regulatorios y estándares para salvaguardar el costo del cuidado de la salud, también los consumidores exigen más calidad y tienen más opciones en sus elecciones para hacerlo.

Una Empresa pequeña que tiene su mercado firmemente establecido no puede estar al margen de los acontecimientos externos a su organización, tiene influencias tanto de sus proveedores, clientes y personal. Para interesarse en ello debe lograr tener un sistema que no lo saque del medio productivo en el que se encuentra.

En México se ha dado el hecho de la apertura comercial, que ha sido proclamada por el gobierno mexicano como una oportunidad y reto para el país. Con el Tratado de Libre Comercio (TLC) se tiene la obligación en México de mejorar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y cumplir con lo establecido por la SSA, sin embargo con la poca experiencia en los mercados internacionales, las empresas farmacéuticas mexicanas no se han adaptado tan rápido al cambio en sus negociaciones, ahora con la globalización se deben internacionalizar, lo cual significa cumplir con Normas Internacionales (Tales como las cGMPs y estándares ISO 9000 entre otros). Con todo lo anterior se aumentan la necesidades de competitividad de las organizaciones nacionales con las extranjeras, y aunque no se presenta un estado de emergencia en estas, si se tiene la expectación de aprovechar las teorías y herramientas que se presentan para lograr establecer sistemas que les permitan evaluarse y crecer firmemente dentro del ámbito global.

Muchas teorías han surgido a través de la evolución de la calidad para aumentarla y dar mejor imagen a los productos de las organizaciones públicas y privadas que buscan transformarse para tener nuevos niveles de competitividad y no salir de las nuevas tendencias regulatorias; pero parece ser que las inversiones para lograrlo deben ser muy grandes y que solo están al alcance de las grandes corporaciones.

Una de las estrategias adecuadas para las empresas es la de planear e implantar un sistema de calidad que asegure la calidad de sus productos y presentarlo como una estrategia de mercadotecnia. Algunos de los sistemas que las empresas mexicanas pueden

adoptar son los de la normalización básica nacional y los de carácter internacional para competir en otros.

En este caso particular la empresa en la cual se desarrolló el proyecto no presenta un estado de emergencia, pero quiere establecer la documentación completa de un Sistema de Calidad tipo BPF nacionales acorde al proyecto de norma NOM-059-SSA1 :1995 que sea flexible a ampliarse para cumplir con regulaciones internacionales como las GMPs y con los estándares ISO 9000 e implantarlo para que su desarrollo futuro sea hacia tendencias de Mejora Continua y búsqueda de mercados internacionales.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL:**

**Proponer una metodología para planear e implantar un sistema de calidad en una empresa farmacéutica pequeña, dedicada a la manufactura de productos biológicos.**

#### **3.2 OBJETIVOS PARTICULARES.**

**3.2.1 Planear un sistema de calidad en base a las necesidades y expectativas de la empresa.**

**3.2.2 Diseñar la estructura de un sistema de calidad que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura Nacionales en aseguramiento de la calidad de la empresa y que sea flexible a los requerimientos del proyecto de norma de la SSA.**

**3.2.3 Desarrollar la documentación que cumpla con la normatividad.**

**3.2.4 Implantar el sistema de calidad desarrollado en la empresa.**

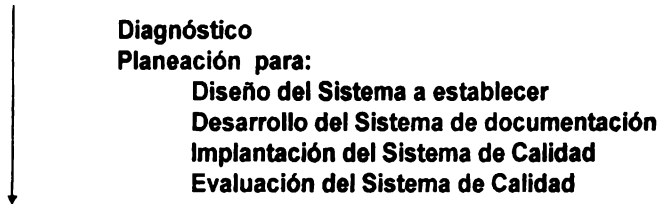
**3.2.5 Evaluar el sistema de calidad Implantado.**

#### 4. HIPOTESIS:

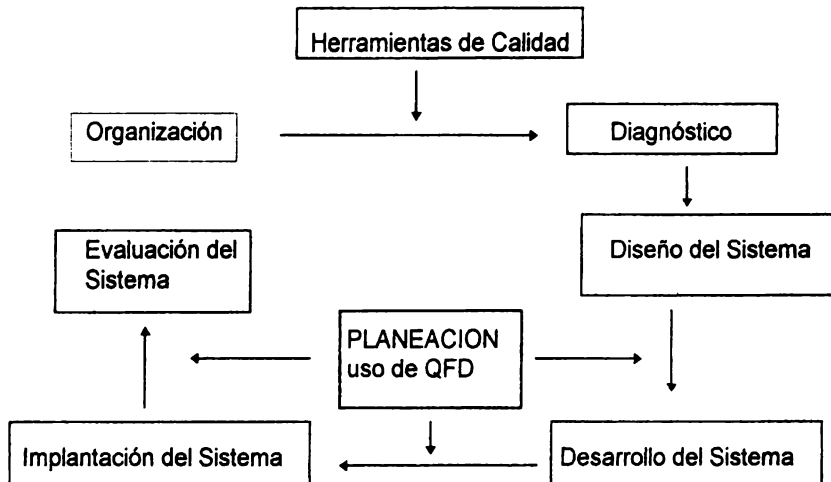
Un Sistema de Calidad documentado que es planeado usando las herramientas de calidad y planeación y tomando en cuenta las necesidades externas (regulatorias, clientes, proveedores, etc.) e internas (personal, administración, procesos, etc.) se adapta mas a la empresa y tiene mas ventajas en cuanto a su cumplimiento y tiempo de implantación, en comparación con aquel sistema que no es implantado así.

## 5. METODO

La metodología que se propuso para la planeación, desarrollo, implantación y evaluación del sistema de calidad se presenta resumida a continuación:



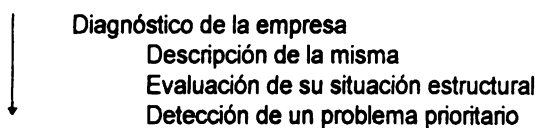
También a continuación se presenta un modelo para esquematizar cuando se usaron las herramientas de calidad y el QFD.



## 5.1 DIAGNOSTICO:

En esta sección se investiga a la empresa y en base a ello se establecen los puntos de partida, puntos a cambiar y/o mejorar.

Para este caso se establecieron los siguientes pasos dentro del proceso de Diagnóstico:



### 5.1.1 Descripción de la organización.

5.1.1.1 Describir a la Organización tomando en cuenta los siguientes puntos:

Estructura y organización

Etapas de producción

Capital de inversión

5.1.1.2 Entrevistar al personal directivo de la organización, y trabajar con un diagrama de afinidad, esta descripción debe permitir tener un perfil del tipo de Organización que se tiene como caso.

También en este punto deben de aclararse la Política y la Misión de la organización, en caso de no existir se solicita a la Dirección General y los departamentos relacionados a la calidad del producto que sean definidas.

### 5.1.2 Evaluación de la situación estructural.

La evaluación de la Organización se hace en toda su estructura, líneas de producción y líneas de autoridad, de tal manera que se pueda detectar un problema que afecte el desarrollo del proyecto y diseñar la alternativa.

5.1.2.1 Elaborar un diagrama de flujo y un diagrama de flujo desplegado, haciendo uso del organigrama de la Organización, diagrama de flujo establecido y descripciones de puestos, en caso de no existir se debe construir una carta de

afinidad y una matriz de responsabilidades, generada a través de una encuesta (anexo 1) que se realiza a todo el personal involucrado en la calidad del producto.

El objetivo de esta entrevista es determinar las actividades que realmente se efectúan dentro del desarrollo de su puesto.

5.1.2.2 Discutir los diagramas con la administración directiva de la organización y obtener los diagramas reales, ayudándose en esa discusión de preguntas tales como: ¿Cuándo?, ¿Cómo funciona? y ¿Para qué? de la existencia de cada uno de los departamentos.

Los departamentos que de alguna manera intervienen en el flujo de información, como administración y finanzas, contabilidad, etc., pero no se toman en cuenta como puntos críticos para desarrollar el sistema, son tratados como caja negra, en donde sólo nos referimos a su función final y no a todo su comportamiento interno en detalle.

5.1.2.3 Realizar una inspección sobre la documentación con la que cuenta la Organización, su estructura documental debe identificarse plenamente y en base a ello evaluar si presenta una concordancia lógica y adecuada o bien se debe establecer una nueva para actualizar todos los documentos anteriores. La revisión se hace por medio de una lista de chequeo.

5.1.2.4 Confrontar la documentación con el desarrollo de actividades, para ello se hacen visitas aplicando la observación y la entrevista directa hacia el personal.

5.1.2.5 Verificar que la documentación esta actualizada con el diagrama de flujo y el diagrama de flujo desplegado, en caso contrario solicitar o darla de bajo de acuerdo al sistema que se implantará.

5.1.2.6 Verificar la actualización de la documentación con la normatividad.

### **5.1.3 Detección de un problema prioritario.**

5.1.3.1 Aplicar al personal directivo una entrevista (anexo 2), con objetivo de determinar problemas comunes y particulares, así como de catalogarlos en los de mayor impacto, facilidad y urgencia y determinar las acciones a corto, mediano, largo plazo y problemas especiales [Fuentes 1995].

5.1.3.2 Determinar una vez que se tienen identificados los problemas particulares que pudieran afectar la elaboración, porque no se les ha dado solución, para ello se ayuda de un diagrama ¿Porqué? ¿Porqué?.

5.1.3.2 Realizar un diagrama de ARBOL para emitir una solución al problema común detectado e identificar una solución.

Al termino de la evaluación se emite un diagnóstico el cual se deja a discusión con la administración de la empresa, posterior a esa discusión se define la situación problemática y se emite la alternativa a desarrollar para solucionarla de acuerdo a los intereses de la Organización.

## **5.2 PLANEACION:**

5.2.1 **Definir un plan de acción.** Hacerlo de acuerdo a la alternativa definida.

5.2.1.1 Difundir el plan de acción a todas las personas que van a participar en el desarrollo del plan para que conozcan e interpreten de la misma manera el propósito y los objetivos del mismo, así como de identificar las actividades y los recursos requeridos, establecer las aprobaciones y el compromiso de todos los involucrados.

5.2.1.2 Identificar claramente los siguientes puntos en esta etapa:  
Convencimiento a todos los niveles de la aplicación de un sistema de calidad.

Selección y capacitación del personal responsable de diseñar e implantar el sistema de calidad.

Establecer los medios para diseñar del sistema de calidad.

Marcar la evaluación que se espera tener del avance.

Definir los compromisos de participación.

Asegurar que cumplen con la normalización establecida.

### **5.2.2 Diseño del sistema de calidad.**

5.2.2.1 Realizar un estudio con ayuda de un QFD, el cual se apoya en una entrevista (Anexo 3) que se aplica a los responsables del sistema de calidad para obtener los requerimientos en base a un marco general en el cual se desarrollará el proyecto.

### **5.2.3 Desarrollo de la estructura documental.**

5.2.3.1 Entrevistar al personal responsable del sistema de calidad (Anexo 4) y realizar un estudio con ayuda de un QFD, con el objetivo de indagar sobre los requerimientos que tienen en cuanto a la evolución de etapas para desarrollar el sistema de documentación, asignar responsabilidades, recursos, integrar programas, alcances, etc.

### **5.2.4 Implantación del sistema de calidad.**

5.2.4.1 Determinar, calendarizar y dar las características de los programas a usar para implantar el sistema de calidad, se realiza un estudio con ayuda de un QFD y a partir de una encuesta (Anexo 5) dirigida al personal responsable de la implantación. Los puntos claves que deben manejarse para una adecuada implantación son:  
Trabajar en equipo: Se deben eliminar las barreras existentes entre departamentos, para que el personal ataque los problemas dando una solución de acuerdo a lo que

se afecte en cada departamento sin dejar de contemplar las prioridades (La calidad es responsabilidad de cada individuo dentro de la empresa).

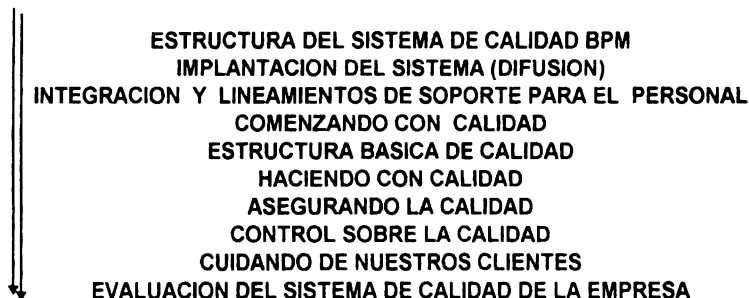
Comunicación: Se debe definir a cada grupo los objetivos del proyecto en el cual participarán.

Motivación: Se deben aprovechar los planes de motivación de la empresa para asegurar la óptima participación del personal.

Participación: Deben desarrollar sus procedimientos y presentarlos ante los demás departamentos, así como de dar respuesta a las propuestas que se generen del personal.

La participación de cada uno de los individuos se debe llevar en un programa de registro derivado del procedimiento de capacitación.

5.2.4.2 Programar la capacitación de acuerdo al siguiente temario propuesto para este proyecto:



#### 5.2.5 Evaluación.

5.2.5.1 Definir los programas y métodos de evaluación con un estudio en QFD para determinar las etapas, grupo auditor, etc., apoyándose en una encuesta (Anexo 6) dirigida a la administración de la empresa.

No omitiendo lo anterior la manera de evaluar al sistema se hace con la ayuda de una auditoría interna con la cual se evalúe la eficacia y factibilidad continua del sistema y se realiza tan pronto como quede instalado no importando que no se encuentre totalmente documentado, dando así pauta a realizar un par de revisiones durante la fase de implantación [Lamprecht, 1996].

#### 5.2.5.2 Auditoría Interna.

La definición de auditoría interna en la norma es: Aquella auditoría que es efectuada en una empresa, bajo el control directo de ésta.

Dentro del desarrollo del mismo Sistema de calidad se presenta la manera de evaluarlo y se aprovecha ese mismo procedimiento de auditoría interna, enfocándolo a la documentación y capacitación del personal, y con ello tener resultados sobre la funcionalidad, adecuación, desarrollo e implantación que se lleva a cabo.

El proceso de auditoría que se sigue es el siguiente [Arter, 1996]:



## 6. RESULTADOS Y DISCUSION

Se hace un análisis sobre la metodología propuesta en el capítulo anterior y los resultados de su aplicación al proceso de implantación del sistema de calidad.

### 6.1 DIAGNOSTICO DE LA ORGANIZACIÓN.

Para obtenerlo se describió a la misma en primera instancia para conocerla, se utilizó una entrevista dirigida a las gerencias de aseguramiento de la calidad y planta, después se pidió su evaluación ante la gerencia general.

**6.1.1 Descripción:** La organización pertenece a capital mexicano independiente con una estructura organizacional de tipo piramidal, dedicada a la manufactura de productos farmacéuticos, su línea de producción va desde la materia prima hasta producto terminado para venta al consumidor, la infraestructura es la misma desde su inicio y se ha mantenido indiferente a la innovación y al desarrollo tecnológico.

Se desarrollan sus actividades dentro de un ambiente normativo de acuerdo a un sistema de calidad y esta encabezado en este caso por el departamento de aseguramiento de la calidad (A.C.).

La política de calidad de la organización se basa a raíz de la propuesta del proyecto en el cumplimiento de las BPF a través de un sistema de calidad.

### 6.1.2 Evaluación.

Ya descrita la misma, se realizó una investigación sobre su Organigrama, diagrama de flujo y sus descripciones de puesto, en este caso no existía un organigrama y diagrama actualizado, ni todas las descripciones, por lo que se procedió a realizar un diagrama de afinidad y elaborar un diagrama de flujo (Figura 1) para actualizar el anterior. Las preguntas para entablar el diagrama fueron: ¿Cómo funciona?, ¿Para qué? y ¿Cuándo? a cada departamento. Los resultados se muestran en la tabla 1, la definición y fronteras del proceso se basaron en el diagrama establecido.

El Organigrama y las descripciones de puesto se elaboraron a raíz de la matriz de responsabilidades, la cual a su vez se generó por ayuda de una entrevista propuesta

(Anexo 1) realizada a la gerencia de A.C., planta, Jefatura de control de calidad (C.C.) y los niveles supervisores de planta y C.C. La matriz se muestra en la Tabla 2, identificando control y toma de decisiones. En el anexo 7 se presenta de manera general la organización estructural que es de interés para la dirección de este proyecto.

Con apoyo en el organigrama y en la matriz de responsabilidades se conformó un diagrama de flujo desplegado de líneas de autoridad, sobre el diagrama de flujo. la variación fue que los nombres del personal responsable se colocaron sobre las actividades del proceso y buscar dualidad de mando que pudieran entorpecer la elaboración del proyecto. En este caso se hizo así por el tiempo y disposición del personal, pero se recomienda usar la herramienta como tal, los resultados se muestran también en la figura 1.

Con base en el diagrama de flujo se definió la información que se vería afectada con el desarrollo del proyecto, para establecerla se realizó un diagrama de flujo de trabajo (figura 2) con ayuda directa de las gerencias de planta y A.C. De acuerdo a lo establecido hasta el momento no se presentaban problemas estructurales para desarrollar el proyecto.

Una vez establecidos los diagramas de flujo se pudieron establecer los alcances de los diferentes departamentos, también se especificaron las actividades que A.C. controla y que forman parte del sistema de calidad que se pretendía implantar, sin olvidar la política y la misión de la organización.

Dentro de los modelos que se presentaron a la organización y que son aprobados por la misma se muestra una organización dentro de la segunda generación de la calidad, en la cual los procesos de calidad están administrados por el departamento de A. C. y tiene su alcance dentro de las actividades en planta y almacén, con la ayuda en la supervisión del departamento de C. C. Ambos modelos no se presentan en detalle por políticas de la organización, sólo en un manera representativa.

La opinión de la administración general fue que la implantación de un sistema de calidad daría un punto de mejora y la organización presentaba un buen momento para desarrollarlo, por ello se dio aprobación a la elaboración de este proyecto.

Tabla 1. Diagrama de Afinidad para la función de Departamentos

| DEPARTAMENTOS                         | ¿Cómo funciona?                                                                            | ¿Para qué?                                                                       | ¿Cuándo?                                                     |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Aseguramiento de la Calidad ( A.C.)   | A través de la revisión y manejo de la documentación                                       | Asegurar la calidad del producto, coordinando todas las etapas de producción     | Durante todo el proceso                                      |
| Compras                               | Requerir y adquirir insumos para la producción                                             | Para mantener insumos suficientes para la producción                             | Cuando de acuerdo al plan de calidad, se requiere de insumos |
| Almacén de materia prima y materiales | De acuerdo a los dictámenes de C.C., mantiene el producto en áreas definidas               | Para surtir producto aprobado y controlado a manufactura                         | Cuando se adquieren insumos del proveedor                    |
| Control de Calidad                    | Realiza inspecciones durante todas las etapas críticas y claves del proceso                | Para controlar todo insumo, producto en proceso y terminado, así como su entorno | Cuando una etapa termina o requiere de su inspección         |
| Manufactura                           | Realiza la fabricación del producto                                                        | Para manufacturar de acuerdo a los procedimientos                                | Cuando C.C. ha aprobado los insumos                          |
| Acondicionamiento                     | Realiza el acondicionamiento del producto                                                  | Para acondicionar de acuerdo a procedimientos                                    | Después de haber sido manufacturado y aprobado el producto   |
| Almacén de Producto Terminado         | Mantiene al producto terminado en condiciones adecuadas hasta su aprobación y distribución | Para mantener el producto disponible y controlado antes de su venta              | Después de que termina la manufactura                        |
| Ventas                                | Realiza estudios de mercado y contrata la venta del producto                               | Distribuir el producto al mercado                                                | Después de que A.C. ha aprobado y liberado el producto       |

Tabla 2. Matriz de Responsabilidades

| RESPONSABILIDADES                                           | PUESTOS |       |           |      |      |           |          |               |               |
|-------------------------------------------------------------|---------|-------|-----------|------|------|-----------|----------|---------------|---------------|
|                                                             | G. A.C. | G. P. | Jefe C.C. | Q.A. | Insp | Sup. prod | Sup. Ac. | Jefe Al. M.P. | Jefe Al. P.T. |
| Responsable de la calidad del producto ante las autoridades | X       |       |           |      |      |           |          |               |               |
| Elaboración de Planes de Producción                         | X       | X     |           |      |      |           |          |               |               |
| Aprobación de los Planes de Producción                      | X       | X     | X         |      |      |           |          |               |               |
| Toma de decisiones sobre los planes de producción           | X       | X     | X         |      |      |           |          |               |               |
| Control de Auditorías Internas y Externas                   | X       |       |           |      |      |           |          |               |               |
| Autorizaciones de Liberación de producto                    | X       |       |           |      |      |           |          |               |               |
| Aprobación de documentación                                 | X       |       |           |      |      |           |          |               |               |
| Planteamiento de procedimientos                             | X       | X     | X         | X    | X    | X         | X        | X             | X             |
| Revisión de Procedimientos a emitir                         | X       | X     | X         |      |      |           |          |               |               |
| Aprobación de procedimientos                                | X       |       |           |      |      |           |          |               |               |
| Aprobación de certificados de calidad                       |         |       | X         |      |      |           |          |               |               |
| Aprobación de registros de Calidad                          | X       | X     |           |      |      |           |          |               |               |
| Supervisión de personal en Planta                           |         | X     |           |      | X    | X         | X        |               |               |
| Supervisión de personal en Control de Calidad               | X       |       | X         |      |      |           |          |               |               |
| Supervisión de personal en Almacén                          |         |       | X         |      |      |           |          |               |               |
| Verificación de cumplimiento y actualización de Normas      | X       |       | X         |      |      |           |          |               |               |
| Revisión de análisis                                        |         |       | X         |      |      |           |          |               |               |
| Revisión de Inspecciones                                    |         | X     | X         |      |      |           |          |               |               |
| Control de Registros de Calidad                             | X       | X     |           |      | X    |           |          |               |               |
| Inspección sobre procesos                                   |         |       |           |      | X    | X         | X        |               |               |
| Análisis de MP y Mat.                                       |         |       |           | X    |      |           |          |               |               |
| Supervisiones en Planta                                     |         | X     |           |      |      | X         | X        |               |               |
| Control de Materias Primas                                  |         |       | X         |      |      | X         |          | X             |               |
| Control de Producto Terminado                               | X       | X     |           |      |      |           |          |               | X             |
| Encargado de los Residuos Peligrosos                        |         |       |           | X    |      |           |          |               |               |

G.A.C. Gerente de Aseguramiento de la Calidad

G.P. Gerente de Planta

C.C. Control de Calidad

Q.A. Químico Analista

Insp. Inspector de Procesos

Sup. Prod. Supervisor en Producción

Sup. Ac. Supervisor en Acondicionamiento

Al. M.P. Almacén de Materias Primas

Al. P.T. Almacén de Producto Terminado

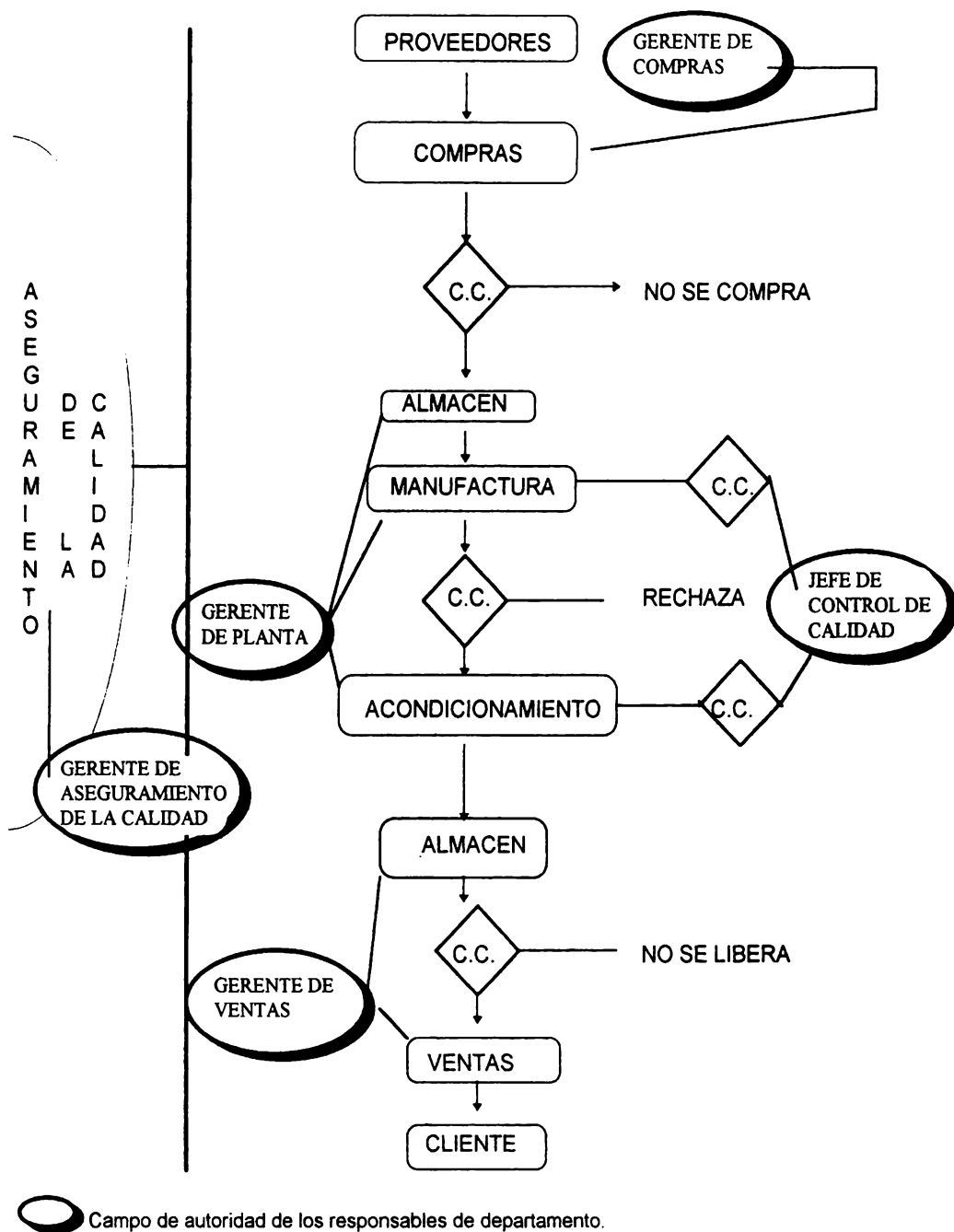
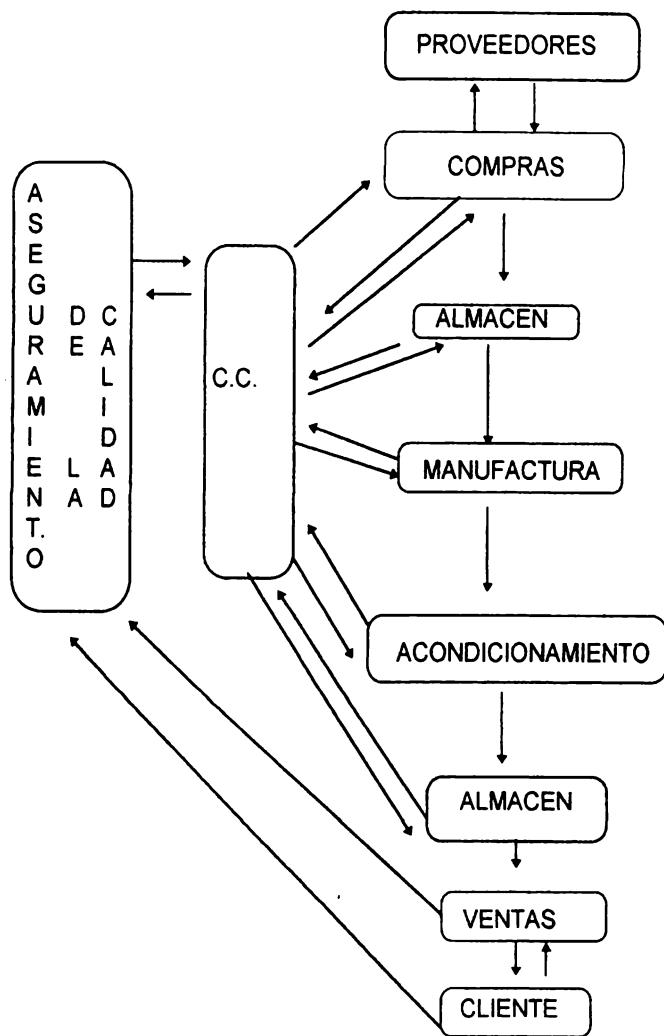


Figura 1. Diagrama de flujo desplegado a líneas de autoridad.



→ FLUJO DE DOCUMENTACION

Figura 2. Diagrama de flujo de trabajo

La evaluación sobre la documentación se realizó en base a lo señalado tanto por la guía de la CIPAM, como por el proyecto de norma de la SSA. En la tabla no. 3 se presenta la lista de chequeo que se utilizó para la documentación antecedente, el análisis de datos solo se realizó en base a: esta ( ✓ ), no esta ( X ) o incompleto ( - ), cabe aclarar que esta inspección se realizó también para cada rubro, pero para fines de esta presentación no tiene cabida mencionarlos.

Tabla 3. Lista de Chequeo para documentación.

| DOCUMENTOS                                                              | SI | NO | INC | DOCUMENTOS                                     | SI | NO | INC |
|-------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|------------------------------------------------|----|----|-----|
| -Sistema de control: Revisión, Distribución, Modificación, cancelación. |    | X  |     | - Documentación de Auditorias Internas         |    | X  |     |
| - Especificaciones de puesto                                            |    |    | -   | - Procedimientos Estándares de Operación       |    |    | -   |
| - Descripciones de puesto                                               |    |    | -   | - Métodos de Análisis                          |    |    | -   |
| -Expediente legal de cada producto                                      | ✓  |    |     | - Documentación de la Capacitación de personal |    |    | -   |
| - Expediente maestro de cada producto.                                  | ✓  |    |     | -Documentación del Plan de calidad             |    |    | -   |
| - Especificaciones de Materias Primas, en formato escrito               |    | X  |     | -Sistema de identificación de documentos       |    |    | -   |
| - Especificaciones de Materiales en formato escrito                     |    | X  |     | - Rastreabilidad                               |    | X  |     |
| - Relación de la bibliografía técnica                                   |    | X  |     | - Bitácoras                                    |    |    | -   |
| - Relación de estándares de referencia y cepas microbilógicas.          | ✓  |    |     | - Manuales departamentales                     |    | X  |     |
| -Manual de Aseguramiento de la Calidad                                  |    | X  |     |                                                |    |    |     |

Como se observa en la tabla 3, la empresa cuenta con documentación legal y técnica tal como lo solicitan las BPM de la CIPAM y el proyecto de norma de la SSA, no cuenta con los procedimientos que dan base y control al sistema de calidad ni de identificación de los documentos que integran al mismo, tampoco se contaba el organigrama y la descripción de puestos por escrito; los cuales se desarrollaron con el proyecto y conjuntar así las partes necesarias para el manual de calidad que se desarrolló con las políticas y los lineamientos generales emitidos por la dirección general con la finalidad de proseguir con el proyecto. Una vez cumplido con éste requisito se continuó con la revisión sobre la documentación técnica.

Para definir la actualización de la documentación se realizaron visitas a la planta y se confronto el documento con la acción y con la normatividad, de esto se emitió una evaluación sobre los procedimientos y sus registros, por medio de entrevistas informales y observación se verificó la funcionalidad y veracidad de la misma.

**6.1.3 Prioridad de problemas:** Se realizó la entrevista (Anexo 2) al personal de la gerencia de A. C. planta y jefatura de C. C., a cada asentamiento se pedía hacer reflexión sobre el que pasaría si no se llevara a cabo la solución a ese problema, con la finalidad de evitar deseos y definir problemas. Los resultados se presentan de acuerdo al avance en el mismo cuestionario.

De la entrevista se derivó una lista de los problemas mas comunes, denotados como faltantes, se presentan los que tuvieron mas repetición y que podían ser los que afectarán el desarrollo del proyecto de implantación.

## Lista

- Personal para el área de documentación
- Equipo de computo para el área de documentación
- Supervisores dependientes de C.C. y A.C. en las áreas de producción
- Actualizar la documentación
- Establecer procedimientos de información desde compras hasta ventas
- Establecer procedimientos para la planeación de producción
- Estructurar un sistema de documentación maestro
- Validar métodos analíticos
- Actualización de los procedimientos con la nueva regulación
- Establecer procedimientos y programas de calibración para equipos e instrumentos
- Establecer programas para la rotación de personal
- Tener el laboratorio de microbiología en un área separada.
- Modernizar mobiliario
- Mas personal en C.C.
- Actualizar los sistemas de emergencia
- Actualizar los sistemas de seguridad
- Establecer un procedimiento para el manejo y desecho de residuos
- Modernizar el bioterio.
- Validar los procesos en producción
- Aumentar ventas al sector privado.
- Instituir la auditoria interna.
- Modernizar el comedor
- Establecer por escrito todos los movimientos que se hacen

Enseguida se catalogaron los problemas de acuerdo a los que tienen mas Impacto.

| LISTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IMPACTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal en documentación</li> <li>• Equipo para Documentación</li> <li>• Supervisores en producción</li> <li>• Actualizar la documentación</li> <li>• Procedimientos de compras hasta ventas</li> <li>• Procedimientos para la planeación</li> <li>• Sistema de documentación</li> <li>• Validar métodos analíticos</li> <li>• Actualización con la nueva regulación</li> <li>• Procedimientos equipos e instrumentos</li> <li>• Rotación de personal</li> <li>• Laboratorio de microbiología</li> <li>• Modernizar mobiliario</li> <li>• Personal en Control de Calidad</li> <li>• Sistemas de emergencia</li> <li>• Sistemas de seguridad</li> <li>• Residuos Peligrosos</li> <li>• Modernizar el bioterio.</li> <li>• Validar los procesos en producción</li> <li>• Aumentar ventas al sector privado.</li> <li>• Instituir la auditoria interna.</li> <li>• Modernizar el comedor</li> <li>• Actualizar los procedimientos básicos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar documentos</li> <li>Procedimientos administrativos</li> <li>Procedimientos en planeación</li> <li>Revisión de la Regulación</li> <li>Validar Métodos</li> <li>Validar procesos</li> <li>Auditorias Internas</li> <li>Aumentar ventas</li> <li>Sistema de documentación</li> <li>Personal en documentación</li> <li>Equipo para documentación</li> <li>Procedimientos básicos</li> <li>Sistemas de emergencia</li> <li>Sistemas de Seguridad</li> <li>Manejo de residuos</li> </ul> |

Despues se dividieron en los problemas con impacto de acuerdo a la matriz de facilidad y urgencia, esto se hizo de acuerdo a las siguientes preguntas del cuestionario, cabe señalar que la selección se realizó comunicando al entrevistado que debe ser objetivo y no tomar en cuenta las restricciones que pudiera tener por presupuesto o por mal entendimiento con sus superiores, también se aclaró que no se deben de tomar intereses personales que estén después de las prioridades para mejoras de trabajo de todo el equipo en el que se encuentra.

| LISTA                            | FACILIDAD          | URGENCIA              |
|----------------------------------|--------------------|-----------------------|
| • Actualizar documentos          | Equipo en doc.     | Rev. de la regulación |
| • Procedimientos administrativos | Sistema de doc.    | Sist de documentación |
| • Procedimientos en planeación   | Proc. de Residuos  | Equipo en docum.      |
| • Revisión de la Regulación      | Rev. de regulación | Auditoria interna     |
| • Validar Métodos                | Actualizar doc.    | Proc de residuos      |
| • Validar procesos               | Proc. básicos      | Validar Métodos       |
| • Auditorias Internas            | Personal en doc    | Validar Procesos      |
| • Aumentar ventas                | Proc de eq. e Inst | Sist de emergencia    |
| • Sistema de documentación       |                    | Sist de seguridad     |
| • Personal en documentación      |                    | Proc de comp hasta V. |
| • Equipo para documentación      |                    | Proc de planeación    |
| • Sistemas de emergencia         |                    |                       |
| • Sistemas de Seguridad          |                    |                       |
| • Manejo de residuos             |                    |                       |

Para determinar los resultados y las alternativas se manejaron los puntos dentro de las matrices facilidad-importancia (Figura 3) y urgencia-facilidad (Figura 4), contraponiendo con lo mas (+) y lo menos (-) de cada uno de los rubros y se estableció así un diagnóstico sobre esos puntos y se presentaron ante la misma organización para obtener su evaluación y punto de vista ante la propuesta derivada. Con esto se hizo también una definición de los temas que se deben tratar al tiempo mas conveniente dentro de los mismos pasos para el desarrollo del sistema.

Los puntos se clasificaron de acuerdo a la matriz en el que se encuentran con el siguiente criterio:

- 1 Se comienza su ejecución
- 2 Se dejan en una lista de espera para ser analizados con la siguiente matriz.
- 3 Se hacen a un lado o bien se eliminan para fines del proyecto
- 4 Se toman en decisión con la organización si se hacen o no.

Figura 3. Matriz de correlación Facilidad-Importancia.

|             |   | FACILIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                         |
|-------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | +                                                                                                                       |
| IMPORTANCIA | + | <b>2</b> Personal en documentación<br>Supervisores en producción<br>Proc. en planeación<br>Proc. de compras a ventas<br>Validar métodos analíticos<br>Proc de eq. e Inst.<br>Personal para C.C.<br>Actualizar los sist de emergencia<br>Actualizar los sist de seguridad<br>Establecer un Proc para Residuos<br>Validar procesos en producción<br>Aumentar ventas al sector privado<br>Instituir auditoria interna | <b>1</b> Equipo para documentación<br>Sistema de documentación<br>Actualizar documentación<br>Revisión de la regulación |
|             | - | <b>3</b> Otro laboratorio de Microbiología<br>Modernizar mobiliario<br>Modernizar Bioterio<br>Modernizar comedor                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>4</b> Rotación de personal<br>Actualizar los procedimientos básicos                                                  |

Para la matriz de Urgencia-Facilidad se ordenaron los puntos del primer renglón de la matriz Facilidad-Importancia. Los planes de acción para dar solución a los problemas de la matriz se clasificaron de acuerdo al cuadro donde se localizan; con los siguientes criterios:

#### 1 Acciones a corto plazo

Comenzar a desarrollar un sistema de documentación, asignar un equipo de computo para la sección de documentación, hacer una revisión de la regulación actual y desarrollar un procedimiento para el manejo y desecho de residuos peligrosos.

## 2 Acciones a mediano plazo.

Se debe asignar a personal para tener a su cargo el manejo y control de la documentación exclusivamente, hacer una revisión sobre los procedimientos que tiene la organización y actualizarlos así como a todos los documentos de calidad. Desarrollar un procedimiento por escrito para la calibración y control de equipos e instrumentos.

Figura 4 Matriz de correlación Urgencia-Facilidad.

|           |   | URGENCIA                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |   | -                                                                                                                         | +                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FACILIDAD | + | <b>2</b><br>Personal en documentación<br>Proc. de equip. e Inst.<br>Actualizar los proc. básicos<br>Actualizar documentos | <b>1</b><br>Revisión de la regulación<br>Equipo en documentación<br>Establecer un Sistema de documentación.<br>Proc. de residuos peligrosos                                                                                                               |
|           | - | <b>3</b><br>Aumentar ventas al sector privado<br>Personal en C.C.<br>Supervisores en producción                           | <b>4</b><br>Validar todos los métodos analíticos.<br>Validar todos los Proc. de Producción.<br>Proc. en planeación<br>Auditoria Interna<br>Proc. de compras hasta ventas<br>Actualizar los sistemas de emergencia<br>Actualizar los sistemas de seguridad |

## 3 Acciones a largo plazo.

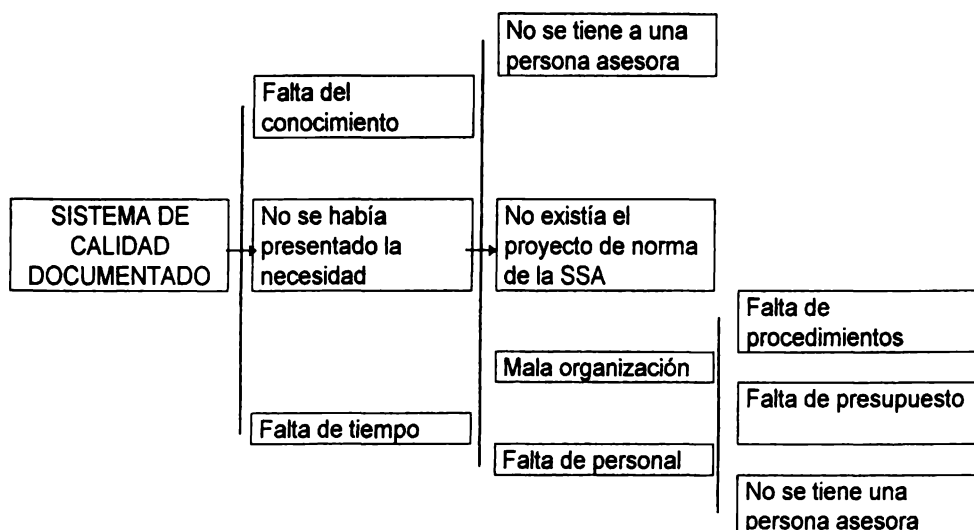
Se considera la necesidad de incrementar al personal en el área de C.C. para inspección y desarrollar planes de acción para aumentar la venta de productos al sector privado.

## 4 Casos especiales

El listado que se encuentra en este cuadro debe seguir un análisis con un grupo de toma de decisiones dentro de la organización y debe presentar una resolución con respecto a su ejecución.

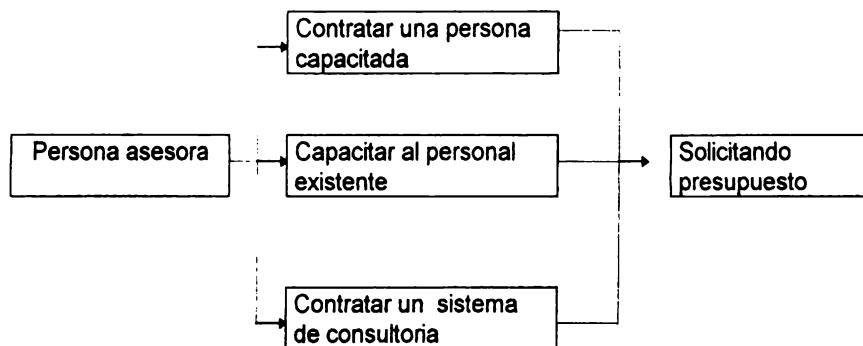
La anterior propuesta se estudio conjuntamente con el grupo formado por la Gerencia de aseguramiento de la calidad, planta y el Jefe de control de calidad que formaban ya el consejo de calidad, bajo el cual se encontraba la coordinación de la implantación del sistema de calidad. De esta discusión se determinó que efectivamente no se contaba con el sistema deseado y que se debía tomar como un problema importante, no teniéndose que verse afectada su implantación por otras situación de la organización.

A continuación se elaboró un diagrama de ¿Porqué? ¿Porqué? para determinar la causa de no haberse implantado antes un sistema. El resultado se presenta a continuación:



De acuerdo al diagrama no se ha implantado un sistema de calidad por la falta de una persona asesora, la cual no se ha integrado por dos razones, la falta de presupuesto y que no se ha tenido la necesidad de ello.

A continuación se presenta un estudio a través de un diagrama de árbol para determinar como se podría solucionar el problema.



De acuerdo al diagrama de árbol que se presenta de manera simple ante la situación problemática, se determinó que básicamente por falta de presupuesto no se ha integrado a una persona para coordinar la implantación del sistema, sin embargo se aclaró que por parte de todo el material de apoyo para hacerlo se tenía la disposición, además de que se cuenta con la combinación del grupo coordinador interno de la empresa, con lo cual se apoya el desarrollo del proyecto.

**6.1.4. Emisión de diagnóstico.** Tras la evaluación realizada se llegó a lo siguiente:

- La Organización no presenta un estado de emergencia o mal funcionamiento dentro de sus procesos productivos, aún así algunos departamentos están a la expectativa por la competitividad debida a la apertura de los nuevos mercados, la clase mundial y de los nuevos sistemas de calidad que se presentan a nivel internacional tal como la serie ISO 9000.
- La Regulación Mexicana ha emitido a través de la SSA un proyecto de norma para las BPM que presenta lineamientos más severos que las de la CIPAM y cabe aclarar que al entrar en vigor su observancia es de carácter obligatorio. Dentro de su estructura funcional la organización no cuenta con un sistema documentado completo para cumplir en su totalidad con lo establecido en el proyecto de dicha Norma.
- Los departamentos de A.C. y planta están de acuerdo en que si urge establecer un sistema documentado para cumplir con los lineamientos del proyecto de norma, y que se apoye en normas como las GMPs e ISO 9000, para no errar algún cambio en el proyecto,

el cual se actualizaría al entrar ésta en vigor. La dirección general toma una posición mas pasiva; también el resto del personal desconoce un beneficio palpable para con el sistema de calidad, aunado a esto no se han presentado problemas importantes que manifiesten la necesidad de hacer algo para administrar de otra manera las actividades productivas.

Los planes de producción de proceso no cuentan con un programa basado en estudios de acuerdo a su capacidad de proceso, simplemente se calcula empíricamente y esto hace que frecuentemente se trabaje con tiempos reducidos, pero es algo que se ve como trabajo cotidiano.

Los departamentos productivos requieren de actualizar y generar diversos procedimientos desde calibraciones o limpieza hasta validaciones y no cuentan con una guía de la información a incluir y de la regulación a cumplir.

No se cumple totalmente con los programas de capacitación del personal.

No se realizan auditorías internas porque no se tiene una guía para hacerlo.

Dentro de la organización se desconoce como hacer un Sistema de calidad completo o al menos documentado.

La falta de tiempo para estructurar un sistema se relaciona con la falta de personal para ser designado a ello, esto deriva directamente de la falta de presupuesto e de la Organización para hacerlo en toda la empresa.

a emisión de este diagnóstico se dirigió al tema de los sistemas de calidad, no se contemplaron temas como ingeniería, administración y finanzas etc., lo cual pudiera representar la necesidad de abarcarlo si es necesario durante el desarrollo del proyecto, con la finalidad de evitar obstruir su continuidad, todo bajo la decisión de la dirección general. Por otra parte era lo necesario para tener antecedente sobre las condiciones de inicio para este proyecto de tesis.

### 6.1.5 Situación Problemática.

De acuerdo al diagnóstico anterior y conjunto al criterio del Consejo de Calidad se definió la siguiente situación:

**La Organización no cuenta con un Sistema de calidad estructurado y documentado que satisfaga sus necesidades de control y evaluación de sus movimientos productivos que este acorde a los lineamientos establecidos en el proyecto de norma NOM-059-SSA1-1993 ni tiene bases para proyectarse a un sistema internacional ya que sólo tiene lo necesario para cumplir con las guía de la CIPAM .**

Una vez delimitada la problemática se generaron las **ALTERNATIVAS** para resolver o los problemas planteados.

Desarrollar un sistema de calidad completo para cumplir con la NOM-059-SSA1-1993. a través de consultores certificados

Desarrollar un sistema de calidad con ayuda del proyecto de tesis

Desarrollar un sistema de calidad por medio del personal existente y capacitarse a lo largo de 2 años

**6.1.6 Evaluación de la alternativa.** Se realizó en base a ventajas y desventajas, así como las necesidades de la organización y sus objetivos. Estas decisiones se tomaron a niveles gerenciales con la dirección general, después asignó a el departamento de aseguramiento de la calidad para desarrollar y administrar la evolución de la implantación del sistema de calidad documentado que cumpla con la CIPAM y con los lineamientos del proyecto de norma y se aceptó la ayuda coordinadora del proyecto de tesis, asignándose presupuesto para material y apoyo, con un tiempo de realización de 1.5 años

El resto de las alternativas que tienen que ver con sistemas internacionales y consultorias no fueron de interés para la organización, aún así se aclaró que se realizará con la facilidad de dar cabida a la actualización a dichos sistemas y que al termino del proyecto se solicitaría una consultoría para evaluarse.

## 6.2 PLANEACION.

Las oportunidades de terminar el proyecto aumentaron cuando todas las personas que iban a participar en el desarrollo del plan conocieron e interpretaron de la misma manera el propósito y los objetivos del mismo, cuando se identificaron las actividades y los recursos requeridos. Además de que se evaluó la viabilidad del proyecto.

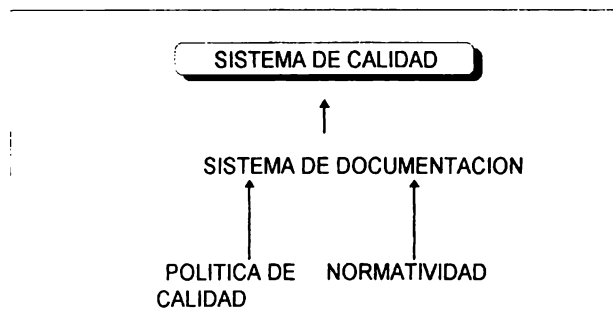
Para esto se hizo uso del QFD teniendo principalmente como clientes al consejo de calidad, que es la parte coordinadora de la implantación. La temática se llevó de acuerdo a lo establecido en el capítulo de metodología.

Los resultados de las entrevistas se presentan en tablas, indicando la pregunta, la (s) respuesta (s) y el porcentaje de respuesta, siendo el 100 % todo el personal entrevistado.

**6.2.1 Plan de acción.** Una vez establecida la aprobación de elaboración del proyecto se elaboró un plan de acción para diseñar el sistema de calidad en 4 meses, desarrollarlo e implantarlo en un año y evaluarlo en un par de meses mas.

### 6.2.2 Diseño del sistema de calidad.

En el siguiente modelo se esquematizan los rubros que se tuvieron que tomar en cuenta para dar base al sistema que se requería.



El sistema de calidad documentado se definió para cumplir con los lineamientos de la NOM-059-SSA1-1993, se realizó la entrevista (Anexo 3) con el objetivo de determinar los requerimientos de tiempo, recursos, alcances, personal involucrado, evolución, etc, que se definen en un QFD, teniendo como cliente al personal de la gerencia de A.C. y de la jefatura de C.C.

Los resultado de la entrevista se presentan a continuación:

| PREGUNTA                                    | RESPUESTA                                                    | (%)      |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------|
| 1.- ¿Qué se quiere?                         | - Un sistema de calidad                                      | 100      |
| 2.- ¿Qué sistema de calidad?                | - BPM del proyecto de norma NOM-059-SSA1<br>- FDA e ISO 9000 | 70<br>30 |
| 3.- ¿Quien lo requiere?                     | - La misma empresa                                           | 100      |
| 4.- ¿ Qué áreas involucra?                  | - A. C. y Planta<br>- También oficinas                       | 70<br>30 |
| 5.- ¿Qué se quiere lograr?                  | - Mejorar los procesos<br>- Cumplir con la norma             | 70<br>30 |
| 6.- ¿ Quien coordina al Sistema de Calidad? | - Aseguramiento de la Calidad                                | 100      |
| 7.- ¿Qué soportara al sistema?              | - Documentación                                              | 100      |

Posterior a la entrevista se construyó el QFD (Figura 5) colocando sus respuestas en la parte de requerimientos, concretando en el punto. Las prioridades se asignaron por el mismo grupo, en escalas de 1 a 10 ( 10 = Mayor importancia).

Los requerimientos técnicos se propusieron a la Organización y se discutieron las interacciones tanto con el grupo coordinador, como con el grupo asesor

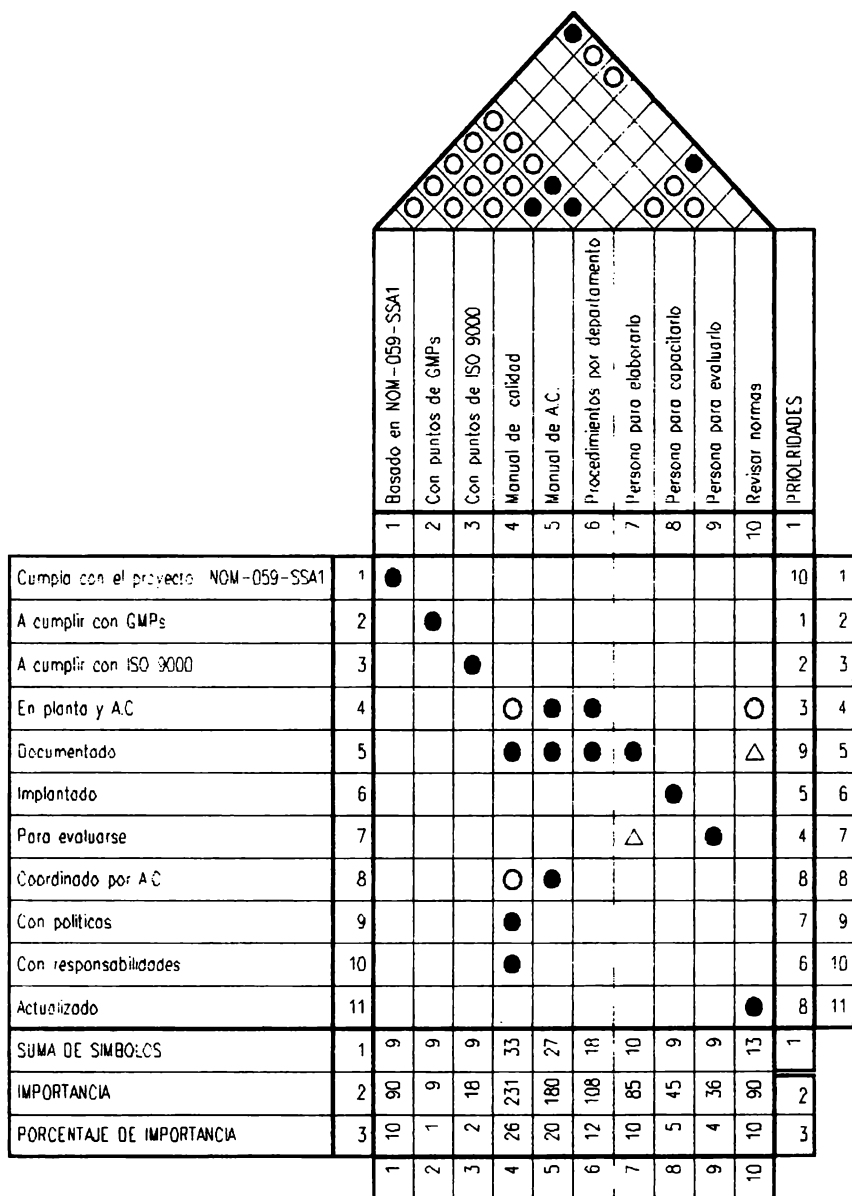


Figura 5. QFD de diseño del Sistema de Calidad.

De acuerdo a lo encontrado en el QFD, la empresa requería un sistema de calidad documentado principalmente y basado en la estructuración por manuales tal como se propone en la bibliografía, para cumplir con el proyecto de norma, y considerando la actualización de las otras normas que afectan la producción. Lo anterior con apoyo de la persona asesora que desarrolla este proyecto de tesis.

### 6.2.3 Desarrollo de la estructura documental.

En la etapa de desarrollo se consideró lo determinado en el diseño y que una primera parte importante es el desarrollo de toda la documentación que dará estructura base al sistema de calidad, el cual es este caso la alternativa que se presenta para este proyecto, sin olvidar que se tienen que resolver o dar cause a los posibles problemas que se hayan detectado y que puedan afectar la evolución del mismo proyecto.

Para determinar las etapas de desarrollo de la documentación se elaboró la entrevista (Anexo 4) con el objetivo de determinar los requerimientos de responsabilidad, edición, emisión, etc, que se definen en un QFD (Figura 6), teniendo como cliente al personal de A.C.

Los resultado de la entrevista se presentan a continuación:

| PREGUNTA                                                 | RESPUESTA                                         | (%)      |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|
| 1.- ¿Qué tan amplio es el alcance?                       | - Sólo áreas productivas: A.C., Planta y Almacén. | 100      |
| 2.- ¿Qué departamento se hará cargo de la documentación? | - Aseguramiento de la Calidad                     | 100      |
| 3.- ¿Quien elaborará la documentación?                   | - Personal de A.C.<br>- Secretaria                | 70<br>30 |
| 4.- ¿ Forma de edición?                                  | - Computadora<br>- Máquina eléctrica              | 70<br>30 |
| 5.- ¿ Presentación?                                      | - En papel membretado                             | 100      |
| 6.- ¿ Qué tiempo se tiene para elaborarlo?               | - 1 año<br>- 2 años                               | 70<br>30 |
| 7.- ¿Qué información requiere?                           | - De acuerdo a la norma<br>- Adecuada             | 50<br>50 |



Las respuestas dieron la pauta a los requerimientos. Las prioridades fueron asignadas por el mismo grupo, en escalas de 1 a 10 ( 10 = Mayor importancia).

Los requerimientos técnicos se propusieron a la empresa y se discutieron las interacciones con el grupo coordinador.

De acuerdo al QFD para desarrollar el sistema de documentación, se requería de una persona capacitada para manejar adecuadamente la información, haciendo uso de una persona de soporte o varias para su rápida elaboración. Toda la documentación se debía hacer a través de computadora y se necesita también contemplar presupuesto para material y completarlo en el tiempo indicado.

El manejo y estructuración de información para cada uno de los manuales se basó en referencias bibliográficas sobre este tema [Lamprecht, 1996] [Rothery, 1995] [Waller, et al, 1995] y se revisó con el departamento de A. C.

El contenido de la información en los procedimientos de calidad se determinó en base a soporte bibliográfico también [Peine, 1989] [Riordan and Cotliar, 1991] y a las expectativas de la empresa.

Los temas en los cuales se desarrollaron los procedimientos fueron los propuestos para el proyecto, quedando distribuidos en la siguiente manera:

- Administrativos
- De seguridad e higiene
- De limpieza
- Los referentes a Equipos e Instrumentos
- Los referentes a Inspección
- De operación
- Y de Validaciones

La estructura que se propuso para el control de la documentación de la empresa se basó en lo propuesto por las referencias bibliográficas y sólo se adaptaron las claves de identificación a las características departamentales y a los puntos de cumplimiento con la norma. Cabe mencionar que los procedimientos básicos para dar soporte a la estructura documental fueron los siguientes:

- Guías de elaboración
- Asignación de claves
- Control de documentación

El resto de los documentos se construyó en base a éstos tres procedimientos, desde su propuesta hasta su emisión y cancelación, todo con las responsabilidades asignadas a ello.

Los puntos de información que se adaptaron para los procedimientos administrativos y técnicos después de discutirlo con el personal son los siguientes:

- Objetivo
- Campo de Aplicación
- Frecuencia de uso
- Definiciones
- Responsabilidades
- Referencias
- Material y/o Equipo
- Procedimiento
- Manejo de Resultados
- Documentación

La conformación del manual de procedimientos de calidad que incluye los procedimientos administrativos para la generación y guía de los procedimientos técnicos por departamentos se realizó como parte formativa del proyecto. Las revisiones a dichos documentos queda bajo el control de las gerencias de A.C. y planta.

Para cada procedimiento elaborado se cumplió con lo siguiente para su actualización:

- Lineamientos de la Norma
- Adaptación a las características productivas de la empresa
- Revisión con los lineamientos de las Normas de otras Secretarías que afectan el punto

#### 6.2.4 Implantación del sistema de calidad.

En la implantación de un sistema se involucró a todo el personal que tenía que ver con la calidad del producto.

Para determinar las etapas de implantación dentro de los diferentes departamentos se construyó un QFD (Figura 7). Los requerimientos para los tiempos de implantación, orden, registros, etc se derivaron de un entrevista (Anexo 5) dirigida al personal administrativo y supervisor.

Los resultado de la entrevista se presentan a continuación:

| PREGUNTA                       | RESPUESTA                                              | (%)      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|
| 1.- ¿Tiempo de implantación?   | - El necesario<br>-1 año                               | 70<br>30 |
| 2.- ¿Medios de implantación?   | - Seminarios de capacitación                           | 100      |
| 3.- ¿Etapas de implantación?   | - 1ro A.C., 2do Planta, 3ro Resto<br>- Simultáneamente | 70<br>30 |
| 4.- ¿Lugar de seminarios?      | - Sala de juntas<br>- Lugar de trabajo                 | 70<br>30 |
| 5.- ¿Tiempo de seminarios?     | - 1 hrs                                                | 100      |
| 6.- ¿Medios de motivación?     | - (Sin respuesta )                                     |          |
| 7.- ¿Evaluaciones al personal? | - A través de registros                                | 100      |
| 8.- ¿Puntos a capacitar?       | - Procedimientos de A.C.                               | 100      |

En el QFD las respuestas dieron la pauta a los requerimientos. Las prioridades fueron asignadas por el mismo grupo, en escalas de 1 a 10 ( 10 = Mayor importancia).

Otro punto es el temario (Tabla 4), que se presentó como propuesta a la empresa, y fue aceptado, en este se presenta una secuencia que pretendía dar al personal un camino para comprender el sistema bajo el cual trabajaría, comenzando desde la estructura base hasta la evaluación final que se hace del mismo, sin dejar los temas aislados, dando una continuidad para que se presente la necesidad de conocer los demás, también se observó la importancia de tener a una persona capacitada que manejará adecuadamente el material didáctico y se logrará mejor comunicación. Un punto que no se definió fue la forma de motivación.

Como se puede observar en el QFD, esta etapa se planea de una manera sencilla, la implantación es de acuerdo a un calendario formulado en base a las actividades de la empresa, lo cual no es de interés en esta publicación. Cabe mencionar que se desarrollaron los programas de acuerdo a los planes de calidad de la empresa y se integraron los ya establecidos, dándose así una extensión a la capacitación.

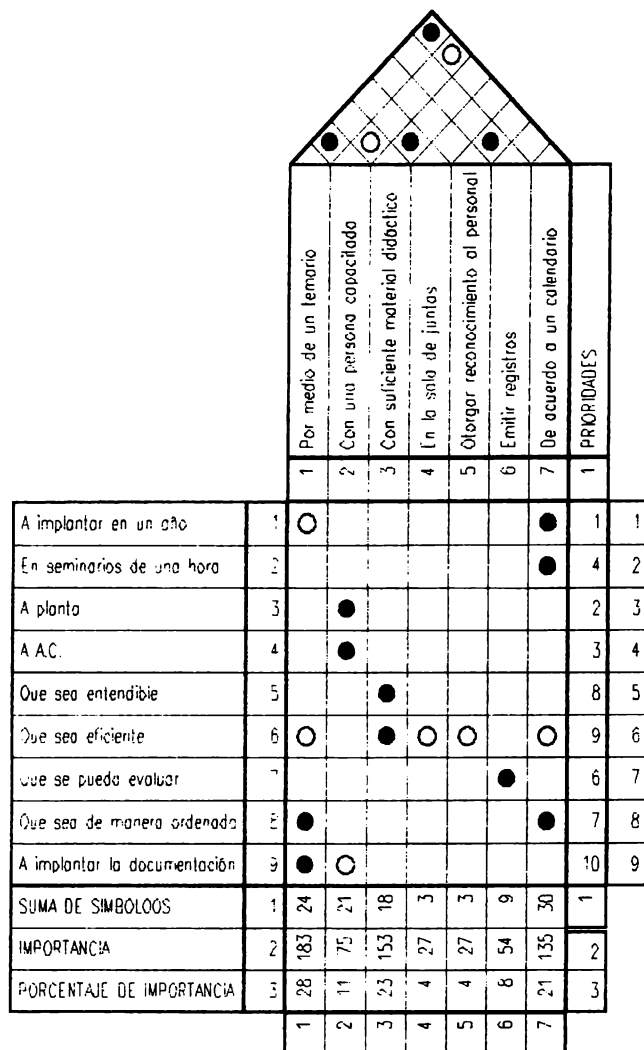


Figura 7. QFD de Implantación del sistema.

Tabla 4 Temario de capacitación

| TEMA                                                          | PROCEDIMIENTOS                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD BPF</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SISTEMA DE CALIDAD</li> <li>• ASIGNACION DE CLAVES</li> <li>• GUIAS DE ELABORACION</li> <li>• CONTROL DE DOCUMENTOS</li> </ul>                                                                                                                       |
| <b>IMPLANTACION DEL SISTEMA (DIFUSION)</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CAPACITACION Y DOCUMENTACION</li> <li>• PROGRAMAS DE CAPACITACION</li> </ul>                                                                                                                                                                         |
| <b>INTEGRACION Y LINEAMIENTOS DE SOPORTE PARA EL PERSONAL</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL CON LA SEGURIDAD E HIGIENE</li> <li>• PROGRAMA MEDICO</li> <li>• ESCRITURA DE FECHAS</li> <li>• UNIDADES DE MEDIDA Y PESO</li> <li>• CORRECCION DE DATOS</li> <li>• APROXIMACION DE CIFRAS DECIMALES</li> </ul>       |
| <b>COMENZANDO CON CALIDAD</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTROL DE ADQUISICIONES</li> <li>• PROVEEDORES APROBADOS</li> </ul>                                                                                                                                                                                 |
| <b>ESTRUCTURA BASICA DE CALIDAD</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONSEJO DE CALIDAD</li> <li>• CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES</li> <li>• ACCION CORRECTIVA</li> <li>• DESTRUCCION Y DISPOSICION DE RECHAZADOS Y RESIDUOS PELIGROSOS</li> </ul>                                                                     |
| <b>HACIENDO CON CALIDAD</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• REGISTROS DE TRABAJO</li> <li>• APROBACION DE AREAS PARA SU USO</li> <li>• ORDEN DE PRODUCCION</li> <li>• ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO</li> <li>• RESULTADOS ANALITICOS</li> <li>• ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</li> <li>• MUESTRAS DE RETENCION</li> </ul> |
| <b>ASEGURANDO LA CALIDAD</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACCION POR EMERGENCIA</li> <li>• DESVIACIONES A LA PLANEACION</li> <li>• TIEMPOS DE PRODUCCION</li> </ul>                                                                                                                                            |
| <b>CONTROL SOBRE LA CALIDAD</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTROL SOBRE PROCESOS</li> <li>• LIMPIEZA</li> <li>• MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS</li> </ul>                                                                                                                               |
| <b>CUIDANDO DE NUESTROS CLIENTES</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• REVISION DE PRODUCTO TERMINADO Y LIBERACION</li> <li>• DISTRIBUCION</li> <li>• QUEJA</li> <li>• DEVOLUCIONES</li> <li>• RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO</li> </ul>                                                                                    |
| <b>EVALUACION DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDITORIA INTERNA</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                         |

A continuación se presenta un balance referente a las actividades realizadas en la empresa relacionadas al proyecto de tesis:

Se estructuró el sistema de calidad con la siguiente documentación:

- Manual de calidad con políticas, organigrama, responsabilidades.
- Responsabilidades y descripciones de puestos.
- Estructura documentada asentada en el manual de procedimientos de calidad, en este manual se elaboraron 50 procedimientos para la administración de la calidad.

En cuanto a la implantación se desarrollaron las siguientes actividades:

Se realizaron 5 seminarios informativos al personal de control de calidad y planta.

Se cubrió el total del personal a entrevistar.

Se capacitó directamente en el 20% de los procedimientos elaborados y se coordinó la capacitación en el 80% restante en los departamentos de control de calidad y planta con un total de 32 personas y con 40 horas de duración.

La coordinación y capacitación para el resto de los procedimientos y en las demás áreas quedó bajo la responsabilidad del departamento de aseguramiento de la calidad de acuerdo a los procedimientos establecidos en el sistema de calidad; lo mismo para la elaboración y capacitación de los procedimientos técnicos que se desarrollaron a nivel interno de la empresa.

#### **6.2.5 Evaluación del sistema de calidad.**

Una vez que se implantó el sistema de calidad se debía evaluar, tomándose en cuenta las necesidades que presenta la misma empresa; para ello se realizó un estudio con ayuda de un QFD y se determinaron la manera y características de la evaluación. Para este punto se realizó una entrevista (Anexo 6) dirigida al Consejo de Calidad para determinar las etapas y tiempos en los cuales se realizaría dicha evaluación.

En la empresa se aceptó de antemano hacer la evaluación a través de Auditoría Interna, derivada de los procedimientos de aseguramiento de la calidad ya establecidos a través de este proyecto.

Los resultado de la encuesta se presentan a continuación:

| PREGUNTA                                                     | RESPUESTA                                                                            | (%) |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.- ¿Método de evaluación?                                   | - Auditoría Interna                                                                  | 90  |
|                                                              | - Evaluación escrita                                                                 | 10  |
| 2.- ¿Forma de elaboración?                                   | - De acuerdo al PEO establecido                                                      | 60  |
|                                                              | - Por un grupo externo e independiente                                               | 40  |
| 3.- ¿Tiempo de ejecución durante el desarrollo del proyecto? | - Al final de la implantación                                                        | 100 |
| 4.- ¿Responsable de la Auditoria?                            | - Personal de A.C.                                                                   | 50  |
|                                                              | - Tesista                                                                            | 50  |
| 5.- ¿ Areas a auditar?                                       | - Planta                                                                             | 100 |
|                                                              | - Control de Calidad                                                                 |     |
|                                                              | - Almacén                                                                            |     |
|                                                              | - Mantenimiento                                                                      |     |
| 6.- ¿Puntos a auditar?                                       | - Documentación                                                                      | 80  |
|                                                              | - Procesos y documentación                                                           | 20  |
| 7.- ¿ Qué tiempo se tiene para elaborarlo?                   | - 1 -2 semanas                                                                       | 100 |
| 8.- ¿ Restricciones?                                         | - Cuando la administración y la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad lo dispongan | 100 |

Por disposiciones de la empresa la auditoría no se ha realizado al momento de escribir el presente trabajo pero se tiene ya un programa para elaborarlo.

Con todo lo anterior se puede decir que se cumplió con la planteado al principio del proyecto, a excepción de la auditoría, que no se realizó pero se dejo todo el programa para realizarlo.

## **7. CONCLUSIONES**

De acuerdo a los objetivos se puede decir que se planeó e implantó el sistema de calidad documentado que la empresa requirió, de acuerdo a lo derivado de este proyecto, se estableció la estructura en el manual de calidad, el manual de procedimientos de calidad y en la estructura para los procedimientos operativos y los registros de calidad.

La metodología se aplicó sin problema y tuvo aceptación tanto en área directiva, como en el área técnica, se presentó aceptación en la aplicación de las herramientas de calidad y el QFD, no siendo un procedimiento burocrático que debilitara el interés del personal.

El sistema se implantó con los programas derivados del sistema diseñado y ahora la empresa tiene una base para desarrollar sus sistema de calidad mas completo, e incluso de normatividad internacional como lo es el cumplimiento voluntario con normas ISO 9000, siempre y cuando sea el interés de la misma realizarlo para completar sus resultados.

## 8. PROPUESTAS

En el desarrollo de una metodología para implantar un sistema de calidad no se debe limitar el uso de las herramientas de calidad, ni del QFD, estas se deben ir adaptando según sean las necesidades de la empresa y el alcance que se requiera para cumplir con los objetivos establecidos desde el inicio, en este caso se adaptó al tamaño de la empresa, pero se puede hacer un uso más específico de acuerdo al requerimiento tanto normativo como voluntario de la directiva de la Organización.

Por otra parte se propone que se tome un modelo de aseguramiento de la calidad ISO 9000 si se desarrollará un sistema de calidad, aunque no sea propiamente este, ya que da una guía flexible y que se adaptará de acuerdo a las exigencias requeridas.

## **9. ANEXOS**

### **ANEXO 1. Entrevista para determinar la Matriz de Responsabilidades.**

- 1. Departamento**
- 2. Nombre**
- 3. Puesto**
- 4. Jefe inmediato**
- 5. Actividades que realiza**
- 6. Documentos que maneja**
- 7. Documentos que custodia**
- 8. A quién reporta y con que documentos**
- 9. Personal a su cargo y sus puestos**
- 10. Cliente y proveedor interno**
- 11. Observaciones**
- 12. Autoridad del puesto**

## ANEXO 2. Entrevista para determinar los problemas prioritarios internos.

1. ¿ Qué fallas recientes, vivenciales, específicas ha observado en los últimos dos meses?
2. ¿ Qué mejoras considera que deberían hacerse?
3. ¿ Qué proyectos o cambios sugiere sin considerar restricciones de recursos, políticas o de cualquier otro tipo?
4. ¿ A qué aspira en un plazo de 5 años para mejorar?
5. ¿ Que dificultades prevé para el próximo año?
6. ¿ Qué oportunidades prevé para el próximo año?
7. ¿ Qué otra cosa sugiere?

### ANEXO 3. Entrevista para Establecer el Sistema de Calidad.

1. ¿Qué se quiere?
2. ¿Qué tipo de sistema, de acuerdo a que normatividad?
3. ¿Quien lo requiere ?
4. ¿Qué áreas involucra?
5. ¿Qué se quiere lograr?
6. ¿Quien coordinará al sistema de calidad?
7. ¿Qué tipo de soporte se le dará al sistema?

#### ANEXO 4. Entrevista para elaborar la documentación.

1. ¿Que tan amplio es el alcance de la documentación dentro de la empresa?
2. ¿Qué departamento se hará cargo del sistema de documentación?
3. ¿Quien elaborará la documentación?
4. ¿Que forma de edición se planea?
5. ¿En que presentación se emitirá la documentación?
6. ¿Durante cuanto tiempo se tiene planeada su elaboración?
7. ¿ De acuerdo a que modelo se requiere su información?

## ANEXO 5. Entrevista para estructurar la implantación.

¿Qué tiempo se planea para su implantación?

. ¿Qué medios se planean para su implantación?

. ¿Cómo se desarrollará la implantación, que etapas incluye?

. ¿En que lugar físico se desarrollaran los seminarios de capacitación?

.. ¿Qué tiempo se tiene previsto para desarrollar los seminarios?

ñ. ¿Por que medios se motivará al personal para asegurar su participación e interés?

7. ¿De que manera se tiene prevista la evaluación del personal?

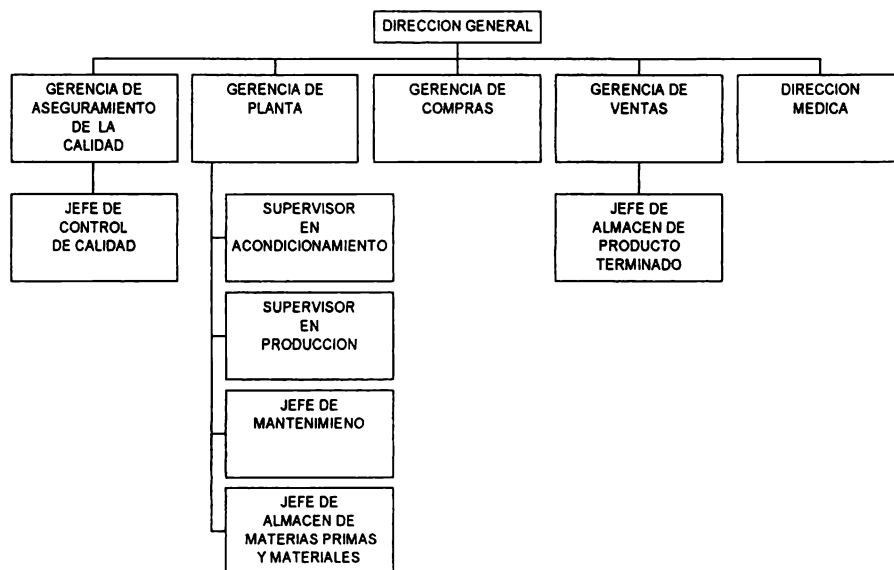
8. ¿Qué temas se deberán incluir en la capacitación?

## **ANEXO 6. Entrevista para estructurar la evaluación.**

1. ¿Qué métodos de evaluación se desean?
2. ¿En qué forma se basará la evaluación?
3. ¿En que etapas del proyecto se planea realizar una evaluación?
4. ¿Quien será el responsable de la evaluación?
5. ¿Qué alcance se permitirá a la evaluación?
6. ¿Qué puntos se incluirán en la evaluación?
7. ¿Qué tiempo se tiene para desarrollar una evaluación?
8. ¿Que restricciones existen a respecto?

## ANEXO 7. Organigrama.

El organigrama que se presenta a continuación no es detallado, ya que solo se pretende mostrar una estructura básica en las responsabilidades de acuerdo a lo requerido por el proyecto



## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Arter D.R., *Auditorías de Calidad para Mejorar la Efectividad de su Empresa*. Panorma Editorial, México (1996)
2. Carrasco G., *Evolución del concepto de calidad*. memorias del diplomado en administración farmacéutica. 1997
3. Chapman K. G., et al. (1996). "The Case of the q.c. Unit". *Pharm. Tech.* 1:74-79
4. Elizondo D. A., *MANUAL ISO 9000, Uso y aplicación de las normas de Aseguramiento de la Calidad*. Ediciones Castillo. México (1995)
5. Eureka W. E. and Ryan N. E., *The Customer-Driven Company, QFD*, ASI PRESS, INC., USA (1988).
6. Fuentes Z. A., *Un Sistema de Metodologías de Planeación*, DEP. Facultad de Ingeniería, UNAM, México (1995).
7. Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéuticas, 3a. edición. CIPAM, México (1989)
8. Guía de Prácticas Adecuadas de Laboratorio Analítico, CIPAM, México (1989)
9. Guideline on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, FDA.
10. Good Manufacturing Practice, 3rd ed. U.S.A. (1989)
11. Hampton D.R., *ADMINISTRACION*. 3a. edición. McGraw-Hill. México (1989)
12. Lamprecht J. L., *ISO 9000 en la pequeña empresa, Manual de implementación*, Panorama Editorial, México (1996).
13. Lee J. Y. (1993) "Documentation Requirements for preapproval inspection", *Pharm. Tech.* 1:(3)154-163
14. Ley General de Salud.
15. NOM-O59-SSA1-1993 Proyecto de Norma. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica.
16. NMX-CC-001:1995 IMNC Administración de la calidad y Aseguramiento de la Calidad: Vocabulario.
17. NMX-CC-002/1:1995 IMNC, Administración de la calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso.

- 18.NMX-CC-006/1:1995 IMNC, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 1: Directrices.
- 19.NMX-CC-006/4:1995 IMNC, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad Parte 4: Directrices para el Mejoramiento de la Calidad.
- 20.NMX-CC-007/1:1993 IMNC, Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1:Auditorías.
- 21.NMX-CC-007/2:1993 IMNC, Directrices para auditar Sistemas de Calidad Parte 2:Administración de Programas de Auditorías.
- 22.NMX-CC-018/1 1996 IMNC, Directrices para desarrollar Manuales de Calidad.
- 23.NOM-052-ECOL-1996, Que establece las características de los Residuos Peligrosos.
- 24.NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infeccioso que se generan en establecimientos que presentan atención médica.
- 25.NOM-Z-55-1996, Metrología, vocabulario de terminos fundamentales y generales.
- 26.Peine I. C., *Quality Assurance Compliance. Procedures for Pharmaceutical and Biotechnology Manufacturers*, Interpharm Press, USA (1994).
- 27.Riordan J. J. and Cotliar W., *Complying with FDA Good Manufacturing Practice Requirements*. 4a. edición, AAMI, U.S.A. (1991)
- 28.Rothery B., *ISO 9000*. 2a. edición, Panorama Editorial, México (1995)
- 29.De Sain C.V., Sutton C.V. (1996) "Document Processing and Control in FDA-Regulated industries", *Pharm. Tech.* 1:(6) 76-82
- 30.De Sain C.V., Sutton C.V. (1996) "The data collection process", *Pharm. Tech.* 1:(4)98-106
- 31.Tague N. R., *The Quality toolbox*. ASQC Quality Press, U.S.A. (1994)
- 32.Taylor, Bernard., *Corporate planning for the 1990's, the nex frontiers, long range planning* 19(6): 13-18
- 33.Waller J., Allen D. and Burns A., *El Manual de Administración de la Calidad*, Ed. Panorama, México (1995).
34. Zaciewski R. D. (1995). "ISO 9000 Preparation: The First Crucial Steps". *Quality Progress.* 12:81-83