

00521
742



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

Informe de Práctica Profesional

**La Participación del Ingeniero Químico en la Elaboración
e Implementación de un Sistema de Calidad de Investigación
Clínica en una Industria Farmacéutica**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

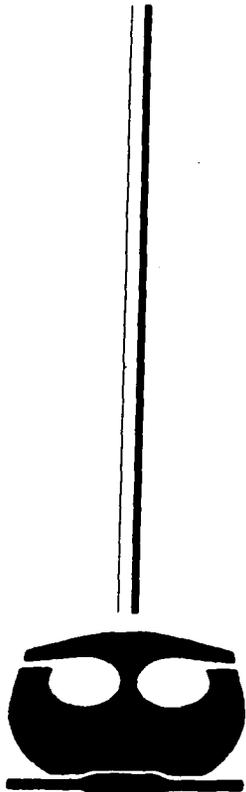
INGENIERA QUÍMICA

PRESENTA:

CLAUDIA RAQUEL RODRÍGUEZ URIÓSTEGUI



EXAMENES PROFESIONALES
MÉXICO D.F., OCTUBRE DE 2008 FACULTAD DE QUÍMICA





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.

A Polly, George, la Nena y Beto...

A mis compañeros y maestros...

Jurado asignado:

Presidente	Prof. Eduardo Rojo y de Regil
Vocal	Prof. León Carlos Coronado Mendoza
Secretario	Prof. Alejandro Iñiguez Hernández
1er. Suplente	Prof. José Sabino Sámano Castillo
2º. Suplente	Prof. Eduardo Flores Palomino

Sitio en donde se desarrolló el tema: Eli Lilly de México, S.A. de C.V.

Nombre completo y firma del asesor del tema



I.Q. Eduardo Rojo y de Regil.

Nombre completo y firma del sustentante



Claudia Raquel Rodríguez Urióstegui.

ÍNDICE

INDICE

TEMA	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	5
CAPÍTULO I	
Información General	
Generalidades	10
Implantación de la Norma ISO 9000	22
Directrices para una Implantación Exitosa de la Norma ISO 9000	27
Deficiencias más Comunes del Sistema de Calidad	30
Revisiones del Sistema de Calidad	32
Revisión del Contrato	34
Control de Documentos y Datos	35
Acciones Correctivas	36
Capacitación	38
Fases del Proceso de Implantación	40
Fase 1: Lograr el Compromiso	47
Fase 2: Planear y Organizar	54
Fase 3: Definir y Analizar los Procesos	62
Fase 4: Elaborar el Plan de Calidad	70
Fase 5: Diseño de los Elementos del Sistema de Calidad	77
Fase 6: Documentar los Elementos del Sistema de Calidad	86
Fase 7: Implantación de los Elementos del Sistema de Calidad	89
Fase 8: Validar la Implantación	94
CAPÍTULO II	
ACTIVIDADES DESARROLLADAS	
Fase 1: Lograr el Compromiso	96
Fase 2: Planear y Organizar	97
Fase 3: Definir y Analizar los Procesos	99
Fase 4: Elaborar el Plan de Calidad	106
Fase 5: Diseño de los Elementos del Sistema de Calidad	108
Fase 6: Documentar los Elementos del Sistema de Calidad	118
Fase 7: Implantación de los Elementos del Sistema de Calidad	120
Fase 8: Validar la Implantación	121
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	124
BIBLIOGRAFÍA	128
APÉNDICE	132

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica comprende cualquier investigación realizada en seres humanos con el fin de descubrir y verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de un producto de investigación, así como el estudio de la absorción, distribución, metabolismo, y la excreción de un producto de investigación con el objeto de confirmar su seguridad y/o eficacia.¹

La necesidad de estudiar el efecto de los medicamentos en seres humanos para probar su seguridad y su eficacia ha dado origen a conflictos de carácter ético. Durante la segunda guerra mundial, se realizaron estudios clínicos en campos de concentración en Alemania, sin la obtención del permiso de los sujetos para entrar al estudio.² En los Estados Unidos de Norteamérica se realizaron investigaciones sobre nuevos medicamentos en esclavos, sin su consentimiento, y los resultados de dicho estudio se publicaron como resultados de un estudio realizado en cerdos de Guinea.

La Organización Mundial de la Salud estableció en 1964 los estándares éticos sobre los cuales habría de regirse la investigación clínica, dichos estándares se encuentran consolidados en un documento conocido como la "Declaración de Helsinki de la Organización Médica para la Salud". Es en este documento donde surge la figura del "Consentimiento Informado del Paciente", que es un documento mediante el cual un sujeto otorga su voluntad de participar en un estudio clínico, después de haber sido notificado acerca de los derechos y responsabilidades que adquiere al ingresar a un estudio, así como de los posibles riesgos y beneficios esperados de su participación.

A partir de los años setenta distintas naciones crearon sus propias leyes y reglamentos para la realización de investigación clínica en su territorio, estableciendo como requisito la investigación de cada nueva molécula en la población del país en el cual se pretende registrar el medicamento para asegurar su eficacia y seguridad en personas con características demográficas determinadas.^{3,4,5}

En este entorno, la industria farmacéutica global enfrentaba la necesidad de adaptarse a las regulaciones de cada país, lo cual podría retrasar el lanzamiento de una molécula en cada mercado. Si consideramos que de cada diez mil moléculas que son investigadas, sólo diez logran ser colocadas en el mercado, con un costo promedio de 500 millones de dólares y en un período de tiempo entre diez y quince años, el retraso del lanzamiento de un fármaco es determinante para recuperar la inversión

¹ International Conference on Harmonization. 1997. Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practices. 2nd Ed. Londres: Brookwood Medical Publications Ltd.

² Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg, Nüremberg. Alemania 1946. Tribunal Internacional de Nüremberg.

³ Food and Drug Administration. FDA GCP Regulations. 2a. Ed. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.

⁴ Secretaría de Salud. Agenda de Salud. 3a. Ed. México, México. 2002. Ediciones Fiscales ISEF.

⁵ British Association of Research Quality Assurance. www.barqa.com

realizada por el patrocinador de la investigación, pero sobre todo para dar a los pacientes soluciones oportunas a sus padecimientos y necesidades.⁶

En 1994 la Conferencia Internacional de Estandarización (ICH) generó las Buenas Prácticas Clínicas, que son un conjunto de lineamientos para realizar investigación clínica. Estos principios están basados en los principios éticos de la Declaración de Helsinki y están enfocados a la preservación de los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participen en la investigación, así como asegurar la veracidad de los datos obtenidos durante el estudio⁷.

La adopción global de estos lineamientos ha simplificado la realización de estudios clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, permitiendo la realización de un mismo estudio en distintas naciones de manera simultánea. Incluso permite el registro de un medicamento ante un país utilizando datos de distintas naciones además de los obtenidos del país en el que se busca el registro. Esto representa un beneficio para los patrocinadores de la investigación y, lo más importante, para los pacientes.⁸

Las Buenas Prácticas Clínicas no sustituyen la regulación local de una nación, son un complemento que permite la estandarización de la investigación clínica a escala global. En el caso de México, podemos decir que elevan los estándares de investigación, ya que son mucho más actuales y contienen más requisitos para preservar los derechos, el bienestar y la seguridad de los pacientes, así como la calidad y veracidad de los datos obtenidos que la regulación nacional, la cual no ha sido actualizada desde 1987.⁹

Para asegurar que los estudios clínicos generen datos válidos para respaldar el registro de un nuevo medicamento, se requiere del total apego de todos los involucrados a la regulación local y a las Buenas Prácticas Clínicas. Esto se facilita con la generación e implantación por parte del patrocinador de un sistema de calidad que contemple los requisitos establecidos en ambos y que asegure el conocimiento del personal involucrado en la realización de los estudios clínicos.¹⁰

Actualmente, la Investigación Clínica se realiza en cuatro distintas fases:¹¹

Fase I: Se realiza en un pequeño grupo sujetos sanos para determinar la seguridad del medicamento y establecer las dosis que puede soportar un ser humano.

⁶ Hutchinson, D.R. How Drugs are Developed: A Practical Guide to Clinical Research. 2a. Ed. Richmond, Inglaterra. 1993. Brookwood Medical Publications.

⁷ Organización Mundial de la Salud. Declaración de Helsinki. Helsinki, Finlandia. 2001. Organización Mundial de la Salud.

⁸ Hutchinson, D.R. How Drugs are Developed: A Practical Guide to Clinical Research. 2a. Ed. Richmond, Inglaterra. 1993. Brookwood Medical Publications.

⁹ Secretaría de Salud. Agenda de Salud. 3a. Ed. México, México. 2002. Ediciones Fiscales ISEF.

¹⁰ International Conference on Harmonization. 1997. Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practices. 2nd Ed. Londres: Brookwood Medical Publications Ltd.

¹¹ Hutchinson, D.R. How Drugs are Developed: A Practical Guide to Clinical Research. 2a. Ed. Richmond, Inglaterra. 1993. Brookwood Medical Publications.

- Fase II: Se realiza en un pequeño grupo de sujetos con el padecimiento a estudiar para determinar parámetros de seguridad y eficacia del medicamento.
- Fase III: Se realiza en un grupo numeroso de sujetos con el padecimiento, con el fin de obtener la información necesaria para registrar el medicamento ante las autoridades sanitarias.
- Fase IV: Se realiza después de la comercialización de un medicamento para obtener más datos sobre la seguridad del uso del mismo.

Se requiere de un protocolo de investigación para la realización de un estudio clínico en cualquiera de estas fases. Dicho protocolo debe ser aprobado por el Comité de Ética de la Institución en la cual se realice la investigación, así como por la Autoridad Sanitaria del país en el que sea conducido. Los investigadores y el demás personal involucrado en la conducción del estudio deben estar calificados para llevar a cabo el estudio, y es responsabilidad del patrocinador del estudio asegurar el estricto apego de todas las actividades realizadas a las Buenas Prácticas Clínicas y a las regulaciones locales que apliquen.¹²

Para la generación de un sistema de calidad eficiente, que asegure se cumplan con los objetivos antes mencionados, se puede utilizar la norma ISO 9004-2, *Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad, parte 2: Guías para los servicios*. Esta norma está dirigida a las organizaciones que prestan servicios o cuyos productos incluyen un componente de servicio.¹³

Este informe de la práctica profesional describirá la generación e implementación de un Sistema de Calidad que comenzó a generarse en Abril del 2001 y fue validado en Octubre del 2002. Es importante aclarar que la corporación generó la mayor parte de los procedimientos de operación y es responsabilidad de cada afiliada apearse a los mismos, generando procedimientos específicos para cumplir con sus regulaciones locales. La corporación cuenta con un organismo independiente del departamento de Investigación Clínica Global, el cual tiene como objetivo asegurar que las afiliadas cumplan con los requisitos establecidos por la corporación, y otorga calificaciones a las distintas afiliadas como resultado de las auditorías realizadas.¹⁴

El objetivo de la generación e implantación del Sistema de Calidad no es la certificación de un organismo externo a la empresa, sino la validación exitosa de las operaciones a través del grupo auditores descritos anteriormente, la mejora de los procesos y el desempeño de la organización, logrando que la afiliada sea

¹² Hutchinson, D.R. MRECs, LRECs and GCP Ethics Requirements. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.

¹³ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁴ International Conference on Harmonization. 1997. Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practices. 2nd Ed. Londres: Brookwood Medical Publications Ltd.

reconocida como una afiliada enfocada a la obtención de datos de calidad, maximizando la seguridad, el bienestar y el respeto de los derechos de los pacientes.

En el primer capítulo de este documento se revisará el material bibliográfico utilizado para la creación del Sistema de Calidad de Investigación Clínica para la administración de estudios clínicos Fase III. En el segundo capítulo se describirán las actividades realizadas y coordinadas por un pasante de Ingeniero Químico para la elaboración e implementación de dicho Sistema de Calidad. Finalmente, se analizarán los resultados obtenidos y se generarán recomendaciones para una implantación exitosa de un Sistema de Calidad.

A lo largo del documento, se hará referencia a los conocimientos y habilidades con los que debe contar el líder del proyecto, los cuales son adquiridos y desarrollados durante la formación del Ingeniero Químico, siendo la principal habilidad requerida la resolución de problemas que permitan la optimización, el control y la administración de los procesos.

CAPÍTULO I

INFORMACIÓN GENERAL

Generalidades

La palabra calidad tiene varios significados, muchos de los cuales son subjetivos, como el concepto de "excelencia". No obstante, en el campo de la gestión de la calidad, el significado es más específico. Según la norma ISO 8402:1994, la calidad es "el total de las características de una entidad que atañe a su capacidad para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas".¹⁵

La cláusula 4.5 de la norma ISO 9000-1 se refiere a las siguientes cuatro facetas de la calidad:¹⁶

- Calidad debida a la definición de las necesidades del producto
- Calidad debida al diseño del producto
- Calidad debida al cumplimiento del diseño del producto
- Calidad debida al soporte (servicio) del producto

Un sistema de calidad eficaz tomará en consideración estas cuatro facetas de la calidad sin olvidar que la calidad la define y la juzga el cliente, el cual es en este caso, la corporación.

Cuando se trata de una situación contractual, las necesidades explícitas se indican en los requisitos del contrato y se traducen en rasgos y características que los productos deben tener de acuerdo con ciertos criterios especificados. En otros casos, es la compañía la que señala y define las necesidades implícitas con base en el conocimiento de su mercado. Por supuesto, las necesidades del cliente cambian con el tiempo, de modo que las compañías deben revisar los requisitos de calidad de manera periódica.

Un sistema de calidad es la "estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad" (ISO 8402:1994, Cláusula 3.6). Dicho sistema debe ser sólo "tan completo como sea necesario para satisfacer los objetivos de la calidad".¹⁷

En los comienzos de la era industrial, la calidad del producto se relacionaba sólo con la inspección posterior. A fin de mejorar el control de la calidad y evitar que se presentaran problemas, los fabricantes crearon herramientas como el control estadístico del proceso e instalaron departamentos de control de calidad. Las normas de calidad como la ISO 9000 se basan en la idea de que la calidad debe incorporarse en cada uno de los aspectos de la empresa a través de un sistema integrado de gestión o administración de la calidad.

La cláusula 5, Elementos del Sistema de Calidad de la norma ISO 9004-1, indica que el sistema de calidad comprende todos aquellos procesos del ciclo de vida de un producto que tengan un efecto sobre

¹⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁶ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

¹⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

la calidad del mismo, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción definitiva de los requisitos.¹⁸

La administración de la calidad se refiere a "todas las actividades de la función administrativa general que determinen políticas de calidad, objetivos y responsabilidades y las implanta por medios tales como la planeación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la misma dentro del sistema de calidad" (ISO 8402:1994). Según el asesor en sistemas de calidad Ian Durand, "la administración de la calidad no está separada de la administración general. Cuando se utiliza de manera eficaz, la gestión de la calidad debe ser parte integral del método de administración general de la organización".¹⁹

El efecto que tienen los servicios sobre la vida diaria y el comercio mundial ha incrementado las expectativas de los clientes con respecto a la calidad de los servicios. Para sobrevivir y prosperar, las organizaciones de servicio deben lograr una comprensión cabal y exacta de los requisitos del cliente para acoplarlos con la organización, con sus recursos y con sus procedimientos a fin de asegurar que las necesidades de sus clientes se satisfagan de manera continua. En otras palabras, se necesitan de sistemas de calidad efectivos y eficientes.

En la familia de normas ISO 9000 pueden encontrarse con facilidad las descripciones de los elementos y la estructura de los sistemas de calidad eficaces. Los productores de bienes tangibles están conscientes del valor que tienen estas normas para el éxito del negocio y las han empleado por mucho años.

Las organizaciones de servicio parecen ser más lentas para reconocer el valor de las normas y la certificación como una herramienta para hacer negocios. Además, su uso se concentra sobre todo en aquellas categorías de servicio que apoyan a las compañías industriales. Como resultado, en la actualidad las organizaciones de servicio contribuyen sólo el 12 por ciento del total de las certificaciones de sistemas de calidad en Estados Unidos. Sin embargo, parece que su uso constante hoy en día es una respuesta a ciertos requisitos específicos de clientes o a presiones corporativas. Aunque las normas ISO 9000 se diseñaron explícitamente para aplicarse en organizaciones de manufactura, describen modelos de sistemas de calidad que se adecuan muy bien a las necesidades del negocio de servicios y que han probado ser muy valiosas.²⁰

Las organizaciones de servicio pueden reconocerse por el principal resultado de sus interacciones con los clientes. Bien sean éstos eventos de "transacción" en beneficio de los clientes, o que se proporcionen

¹⁸ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza, 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México, 1999. Mc. Graw Hill.

²⁰ Ibidem.

conocimientos o información a los mismos. Estas organizaciones rara vez se identifican a sí mismas como diseñadoras y proveedoras de bienes tangibles. A continuación se presentan algunos ejemplos:

Tabla 1

Tipos de proveedores²¹

Proveedores de transacciones	Proveedores de conocimientos
Bancos	Arquitectos
Servicios de calibración de equipo	Abogados
Distribuidores para bienes duraderos para la industria	Consultores
Compañías telefónicas de larga distancia	Empresas de ingeniería
Servicio de rentabilidad interna	Médicos
Agencias de viajes	Escuelas
Servicios públicos	Instalaciones de investigación científica

*Adaptado del anexo A de la norma ISO 9004-2, Elementos de un sistema de calidad y gestión de la calidad. Parte 2: Guías para servicios.

Algunos tipos de servicio son:

Tabla 2

Tipos de servicio²²

Administración	Administración de personal, administración de sistemas de cómputo, servicios de oficina
Comunicaciones:	Aeropuertos y aerolíneas; caminos, vías de ferrocarril y transporte marítimo; telecomunicaciones; movimiento de correspondencia; transmisión de datos.
Financieros:	Bancos, compañías de seguros, administración de pensiones, servicios a la propiedad, contabilidad.
Servicios de salud:	Personal médico, doctores, hospitales, ambulancias, laboratorios médicos, dentistas, oculistas.
Servicios turísticos:	Abastecimiento, hoteles, oficinas turísticas, entretenimiento, radio, televisión, actividades de esparcimiento.
Mantenimiento:	Eléctrico, mecánico, vehículos, sistemas de calefacción, aire acondicionado, edificios, computadoras.
Profesionales:	Diseño de construcciones (arquitectos), topografía, abogados, policía, seguridad, ingeniería, administración de proyectos,

²¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

²² Ibidem

	gestión de la calidad, consultoría, capacitación y educación.
Compras.	Contratación, administración y distribución de inventarios.
Científicos:	Investigación, desarrollo, estudios, ayudas para la toma de decisiones.
Técnicos:	Consultoría, fotografía, laboratorios de pruebas
Intercambio comercial:	Ventas de mayoreo, ventas al menudeo, distribución, mercadotecnia, empaque
Servicios públicos:	Servicios de limpieza, recolección de basura, suministro de agua, mantenimiento de suelos, electricidad, gas y suministro de energía, bomberos, policía, servicios públicos.

*Adaptado del anexo A de la norma ISO 9004-2, Elementos de un sistema de calidad y gestión de la calidad. Parte 2: Guías para servicios.

Una revisión de las organizaciones de manufactura revela que existen muchos grupos internos que prestan servicios de apoyo a las operaciones de manufactura. Por ejemplo, estos grupos pueden procesar las solicitudes y las órdenes del cliente, comprar materias primas, administrar recursos humanos, administrar el inventario y administrar sistemas computarizados de información gerencial. Además, las ofertas de mercado de muchos fabricantes suelen incluir servicios.²³

De esta forma, en realidad todas las compañías u organizaciones proporcionan servicios, y algunas también proporcionan bienes tangibles.

En todos los bienes tangibles, la calidad se define, sobre todo, en términos de características físicas y de capacidades técnicas; por ejemplo: tolerancias, tamaño, peso, textura y composición química. En los servicios, la calidad se define en términos de tiempo, sucesos e información.²⁴

Los servicios que se basan en transacciones satisfacen a los clientes al procesar con rapidez y exactitud información o bienes físicos. Por ejemplo, para solucionar una reclamación de algún cliente, una compañía de seguros ingresa los datos proporcionados por el cliente y los compara con los términos y condiciones de la póliza de seguro. Cada una de estas acciones puede considerarse como una "transacción". El interés del cliente es obtener una respuesta rápida a su reclamación.

La calidad en las organizaciones basadas en conocimientos se concentra en la efectividad. Por ejemplo, un médico trabaja con un paciente para producir "buena salud". El proceso de prestar un servicio con

²³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

²⁴ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

base en conocimientos está diseñado para colocar un conocimiento muy especializado en un papel activo en la vida de un cliente.

Con frecuencia, la interacción personal se integra a la prestación de un servicio, aunque la interacción puede tomar muchas formas. Los clientes esperan tener una experiencia interpersonal satisfactoria cuando tratan con los empleados de la mayoría de los prestadores de servicios. En los servicios basados en conocimientos, en particular en aquellos donde el producto suele tener un elemento de incertidumbre, los clientes esperan que la interacción con el prestador del servicio les transmita confianza en la efectividad del servicio.

El acceso inmediato a la información es un elemento crucial para lograr el éxito en la mayoría de los servicios. Cuando los clientes interactúan con los empleados en las compañías de servicios que se basan en las transacciones, esperan que los empleados conozcan los procedimientos necesarios para ingresar con rapidez los registros del cliente y lograr que las cosas se solucionen. Es evidente que cuando los clientes contratan servicios basados en conocimientos pagan por la experiencia, los conocimientos y la información más actualizada en el campo respectivo.²⁵

El resultado, o producto, de un servicio se produce en la interacción con un cliente. Por lo tanto, la percepción de satisfacción o insatisfacción de un cliente se presenta de inmediato. En consecuencia, el método tradicional de control de calidad empleado en la manufactura tiene un uso limitado.

Sin embargo, en algunos servicios que se basan en transacciones, el método tradicional sí tiene aplicación. Por ejemplo, un servicio de calibración de equipos, o un distribuidor de equipos, puede emplear las inspecciones o pruebas para verificar la exactitud y la integridad del equipo. Sin embargo, debido a que el control de calidad tradicional tiene un impacto potencial sobre el tiempo de respuesta, no es suficiente para asegurar la calidad.

El método tradicional es menos útil para los servicios que se basan en transacciones, en las que el servicio se crea y suministra con base en la demanda.

Debido a que el método tradicional de control de calidad es insuficiente, impráctico o imposible, la principal forma en que las organizaciones de servicio aseguran la calidad es controlando los procesos que utilizan para prestar sus servicios. Resumiendo, el control de los procesos exige:²⁶

- Un profundo conocimiento de las actividades implicadas y del grado en que el proceso es capaz de producir el resultado necesario

²⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

²⁶ Ibidem

- Dar seguimiento al desempeño del proceso y emprender una acción cuando dicho desempeño no es satisfactorio.

Muchos servicios no pueden prestarse a menos que el cliente suministre la información o los bienes tangibles que se utilizan para producir, medir o prestar dicho servicio. Para iniciar un estudio clínico, se requiere de un protocolo de investigación debidamente aprobado.

Algunas organizaciones de servicio pueden experimentar cambios más frecuentes en las fuerzas externas que la mayoría de los fabricantes. Por ejemplo, las instituciones públicas deben adaptarse a cambios rápidos en la disponibilidad de fondos, en reglamentaciones y en las leyes.

Las encuestas realizadas por el periódico Quality Systems Update (publicado por Irwin Professional Publishing) a las compañías certificadas en Estados Unidos de Norteamérica y Canadá, han identificado tres motivos principales para buscar la certificación del sistema de calidad:²⁷

1. Requisitos o preferencias del cliente
2. Presiones competitivas
3. La necesidad o el deseo de un mejoramiento interno

No existen datos disponibles que indiquen las diferencias de motivación entre las organizaciones de servicio y las de manufactura, sin embargo, queda claro que, debido a la naturaleza de los productos ofrecidos por las organizaciones de servicio certificadas, estas organizaciones prestan servicios sobre todo a compañías manufactureras; sólo un pequeño número sirven a negocios comerciales y casi ninguna presta servicios a consumidores individuales. De esta forma, parece que los requisitos del cliente o las presiones competitivas son los motivadores más importantes para las organizaciones de servicio que tienen clientes industriales o comerciales.²⁸

Los datos recabados para la certificación muestran con claridad que las organizaciones de servicio interno suelen buscar la certificación de manera independiente al resto de sus organizaciones mayores. La motivación que tienen para tomar esta acción independiente no es muy clara, sin embargo, el análisis de los datos de la encuesta indican con claridad que, como parte de su política corporativa, varias compañías grandes, que tienen varias instalaciones, han decretado que todas las unidades de su organización deben estar certificadas.²⁹

²⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

²⁸ Organización Internacional de Normalización. www.iso.ch

²⁹ Organización Internacional de Normalización. www.iso.ch

En esta época de reducciones de personal y de trabajo subcontratado, una premisa razonable es suponer que algunas organizaciones internas han utilizado las normas ISO 9000 y la certificación como un medio para adelgazar y mejorar sus operaciones a fin de lograr sobrevivir.³⁰

Por lo menos 20 por ciento de las organizaciones de servicio que han logrado certificar sus sistemas de calidad tienen varias instalaciones certificadas. Alrededor de la mitad tienen sistemas de calidad que se aplican de manera uniforme a muchas instalaciones; la otra mitad ha elegido certificar cada instalación en forma independiente.³¹

Los datos de la encuesta también muestran que la implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO da como resultado, en la mayoría de las organizaciones, mejoras que pueden variar desde un aumento en la productividad y una disminución en los gastos de operación, hasta lograr una mayor conciencia sobre la calidad y un cambio positivo.³²

Otros estudios indican que, por lo general, del 50 al 75 por ciento del trabajo en las organizaciones de servicio no agregan valor al producto y son el resultado de procesos y sistemas de apoyo deficientes. Los datos recabados por la Institución Británica de normas para el aseguramiento de la calidad (BSIQA, British Standards Institution Quality Assurance) durante los procesos de certificación, indican que las organizaciones de servicio contempladas en la muestra experimentaron reducciones de un 15 a un 60 por ciento en el costo del retrabajo, en la expedición y en otras actividades que no agregan valor. Los siguientes requisitos de las normas ISO 9000 facilitan el que puedan obtenerse mejoras de este tipo en la eficiencia y en la efectividad del proceso:³³

1. Establecer un adecuado control del proceso
2. Comprender los requisitos del cliente como parte de la revisión del contrato
3. Realizar auditorías internas periódicas de las operaciones que se relacionen con la calidad
4. Empezar acciones correctivas y preventivas
5. Revisiones periódicas, por parte de la dirección, de la efectividad del sistema de calidad

El objetivo principal de un sistema de calidad basado en las normas de calidad ISO 9000 es el de asegurar que los requisitos del cliente se cumplan de manera consistente por medio de la prevención del problema en todas las etapas de las operaciones de una organización. Este objetivo puede ser válido para cualquier organización, ya sea que proporcione bienes tangibles o servicios, o ambos. De hecho, las normas ISO 9000 incluyen, de manera específica, a las organizaciones de servicio como usuarios

³⁰ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

³¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

³² Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

³³ Ibidem

potenciales. Para demostrar esto, a continuación se muestra una lista de las definiciones pertinentes empleadas en las normas:³⁴

Tabla 3
Definiciones ISO

Producto	<p>Resultado de actividades o procesos.</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un producto puede incluir servicios, equipos, materiales procesados, software o una combinación de los anteriores. 2. Un producto puede ser tangible o intangible, o una combinación de los anteriores. 3. Un producto puede ser intencional, o no intencional.
Proveedor	Organización que proporciona un producto al cliente
Cliente:	<p>El receptor de un producto proporcionado por un proveedor.</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En una situación contractual, al cliente se le llama "comprador" 2. El cliente puede ser, por ejemplo, el consumidor final, el usuario, el beneficiario o el comprador. 3. El cliente puede ser externo o interno a la organización
Servicio:	<p>Resultado generado por las actividades de la interacción entre el proveedor y el cliente, y por las actividades internas que realiza el proveedor para satisfacer las necesidades del cliente</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la interacción, el proveedor o el cliente pueden estar representados por personal o por equipo 2. Las actividades del cliente en la interacción con el proveedor pueden ser esenciales para la prestación del servicio.
Prestación del servicio:	Aquellas actividades del proveedor que son necesarias para prestar el servicio

*Tomado de la norma ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.

Las normas para la industria de servicios son pocas. La norma ISO 9004 parte 2, Gestión de la Calidad y elementos del sistema de calidad – Directrices para los servicios, proporciona orientación para establecer e implantar un sistema de gestión de la calidad para oferentes de servicios, así como para nuevos productos. Esta norma emplea un lenguaje y conceptos que son familiares para las organizaciones. No puede utilizarse como base para certificar un sistema de calidad, ni tampoco es una

³⁴ Organización Internacional de Normalización. www.iso.ch

guía para aplicar las normas ISO 9001 o ISO 9002 en las organizaciones de servicio, aunque puede ser útil para comprender los requisitos.³⁵

La norma ISO 9004-2, que se publicó como norma internacional en 1991, y se adoptó en forma reciente como norma nacional en Estados Unidos, puede considerarse como un precursor de la siguiente revisión del núcleo de normas ISO 9000 (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004-1) debido a que se concentra en los procesos de administración del negocio y utiliza la retroalimentación del cliente como medio para mejorar el rendimiento general de la empresa y la satisfacción del cliente. La norma introduce también otros principios de la administración de la calidad total en la familia de normas ISO 9000. El énfasis que esta norma pone en la relevancia de la función de los procesos internos del negocio para asegurar que se satisfacen tanto las necesidades del cliente como los objetivos internos del negocio, es de vital importancia para las organizaciones de servicio.³⁶

Para la mayoría de las organizaciones, la implantación de un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9000 de forma tal que produzca beneficios internos significativos, tomará por lo menos de 12 a 18 meses. El costo y el tiempo invertidos califican este esfuerzo como el de un proyecto importante.³⁷

La estrategia general y las actividades principales en la implantación de un sistema de calidad ISO 9000 en una organización de servicio, son las mismas que para cualquier otro tipo de organización. La Figura 1 muestra un panorama de un proceso probado de implantación de ocho fases.³⁸

Este proceso supone que se establecerá un equipo de proyecto transfuncional para planear y guiar todo el trabajo con el apoyo demostrado de un comité directivo compuesto por la gerencia general. Los equipos por elementos, que son más pequeños y están compuestos por empleados que tienen conocimientos sobre el tema, son los que en realidad diseñarán los elementos del sistema de calidad.³⁹

Tal vez la fase más crítica sea la primera, ya que es muy difícil que la implantación sea satisfactoria sin el apoyo y el compromiso demostrado de todos los niveles de la dirección durante todo el trabajo. En la fase 2 se reúne al equipo del proyecto, se le capacita sobre los requisitos de la norma elegida, se evalúa el estado del sistema de calidad actual contra la norma, y se elabora un plan detallado de la forma como se organizará, administrará y se proveerá de personal al proyecto.

³⁵ Organización Internacional de Normalización. www.iso.ch

³⁶ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

³⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

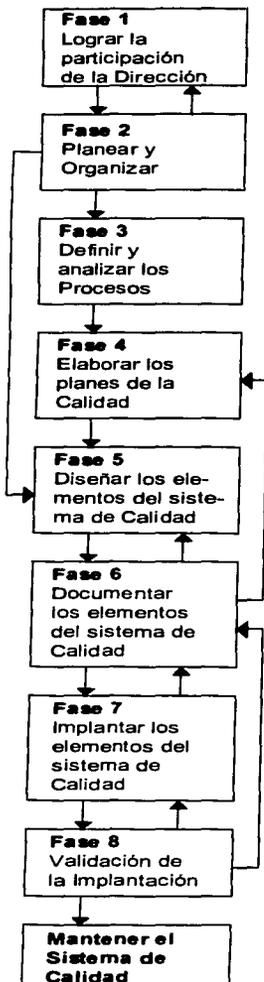
³⁸ Ibidem

³⁹ Ibidem

Una vez que el trabajo inicial está encaminado, el equipo del proyecto adquiere la función de administrador del mismo hasta que se termina la implantación. Las fases 3 a la 7 se construyen una sobre otra y progresan de manera lógica, aunque puede presentarse algún movimiento retrospectivo entre algunas de ellas (indicado con flechas de flujo inverso en la figura). En la práctica, las actividades deben realizarse en paralelo, hasta el grado que sea posible, a fin de minimizar el tiempo de terminación.

Este proceso se diseñó teniendo en mente organizaciones de tamaño mediano. Las organizaciones con poco o mucho personal y con múltiples instalaciones pueden necesitar hacer ciertos ajustes. Además del tamaño, cada organización es única y tendrá que adecuar a su medida, en cierto grado, el proceso de implantación.

Figura 1
Implantación de un sistema de calidad ISO 9000



Objetivo: Lograr la certeza de que la dirección invertirá los recursos necesarios durante el transcurso de la implantación del proyecto para definir el proyecto.

Objetivo: Evaluar el sistema de calidad actual; establecer una estructura, directrices y procesos que apoyen la implantación del proyecto; iniciar el trabajo en aquellos elementos del sistema de calidad que tengan un efecto sobre todo el sistema, e iniciar la selección del organismo de certificación.

Objetivos: Describir los procesos utilizados para crear y prestar los servicios y para medir el desempeño del proceso.

Objetivos: Crear y documentar una visión integrada transfuncional sobre la forma de combinar métodos específicos, recursos y secuencias de actividades para cumplir con los requisitos del cliente.

Objetivos: Generar los planes de acción para el diseño, documentación e implantación de cada elemento del sistema de calidad y para diseñar, afinar y validar los procedimientos pertinentes.

Objetivos: Asegurar que la documentación del sistema de calidad se ha elaborado, revisado y aprobado de manera adecuada.

Objetivos: Crear procedimientos nuevos o perfeccionados, para demostrar su efectividad y para asegurar su adhesión consistente a las políticas y a los procedimientos.

Objetivos: Proporcionar una elevada certidumbre de que el sistema de calidad comprende, de manera adecuada, el alcance definido del sistema de calidad de la organización y, si se busca obtener la certificación, tener la certeza de que el sistema aprobará la evaluación formal para la certificación.

Figura 2
Sistema de Calidad⁴⁰

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Sistema de Gestión de Calidad



⁴⁰ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad— Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000

El implantar la norma ISO 9000 exige las mismas actividades básicas que cualquier otro proyecto de gran magnitud:⁴¹

- Compromiso de la dirección
- Evaluación precisa del estado actual
- Planeación cuidadosa
- Diseño, desarrollo y operación efectivos
- Monitoreo del progreso y ajustes necesarios
- Buena administración del proyecto.

En general, la presión del cliente para demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad ha surgido como un motivador de mucha importancia para muchas compañías que venden a clientes industriales y comerciales. El cumplimiento de algunas de estas normas de aseguramiento de la calidad es un componente esperado por muchas industrias al hacer negocios. El cumplimiento demostrado de las normas ISO 9000 se torna con rapidez en algo que los clientes industriales dan por sentado.⁴²

En la actualidad existen sólo dos métodos aceptados para demostrar el cumplimiento: (1) auditorías directas realizadas por el cliente a través de segundas partes y, (2) evaluación y certificación formales del sistema de calidad de la compañía por parte de una empresa independiente de certificación. Algunas compañías buscan obtener la certificación como una forma de crear y mantener una confianza generalizada del cliente en sus bienes y servicios.⁴³

Los clientes industriales de mayor importancia exigen, cada vez en mayor número, que los subcontratistas demuestren su cumplimiento con las normas de aseguramiento de la calidad por medio de una certificación obtenida a través de terceras partes, en lugar de la tradicional auditoría de segundas partes realizadas por el cliente, como una evidencia tangible de su compromiso con la calidad de los productos.⁴⁴

El hecho de tener un sistema de calidad certificado tiene un impacto directo sobre la posición competitiva de la compañía. Si un cliente importante le exige la certificación a una compañía, ésta perderá el negocio si no logra obtener dicha certificación. Si los clientes más importantes no le exigen la

⁴¹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad— Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁴² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁴³ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

⁴⁴ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

certificación, una compañía puede hacer más negocios si muestra un enfoque proactivo para mantener y mejorar la confianza del cliente y distinguirse de sus competidores en el mercado.

Dicha ventaja competitiva puede ser temporal, ya que en el mercado actual los competidores se encuentran casi siempre sólo un poco atrás. Además, aunque la certificación puede tener un impacto favorable sobre la decisión inicial de comprar los productos de una compañía, su uso continuo por parte del cliente depende de su experiencia real con la compañía y sus productos.

Las compañías certificadas suelen informar por rutina las siguientes mejoras en las operaciones internas:

45

- Una mejor documentación que da como resultado:
 - Mayor conocimiento de las responsabilidades y actividades del trabajo
 - Conservación de los mejores métodos operacionales
 - Consistencia en las operaciones

- Una mayor productividad como resultado de:
 - Costos variables menores debido a menos errores, desperdicios y retrabajo
 - Disminución del ciclo de tiempo y aumento de la capacidad del proceso; la simplificación y mejora del proceso libera, sin costo, una capacidad excedente que antes de dedicaba a manejar los desperdicios y a realizar retrabajo
 - Menores costos del ciclo de vida de las materias primas y de bienes y servicios ya terminados, lo cual es producto de una relación más efectiva entre las compañías y los subcontratistas que da como resultado el cumplimiento de los requisitos relacionados con la compra

- Cambio cultural positivo debido a que
 - Los empleados conocen con exactitud lo que implica su trabajo
 - Los empleados tienen las destrezas y la documentación que necesitan para realizar su trabajo
 - Los empleados tienen más conciencia del impacto de su trabajo sobre la calidad de sus productos

Éstas y otras mejoras pueden darse aún si una compañía no busca conseguir la certificación. El sólo hecho de obtener la certificación no produce resultados: Éstos se logran a través de una implantación y de un mantenimiento efectivos.

⁴⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Al implantar un sistema de que satisfaga las normas ISO 9000 se hace participar a todos los puestos de la compañía o instalación que tienen un efecto sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente. Además, esto exige que las compañías solucionen aspectos diarios que tengan un efecto sobre la calidad de los productos.

Los elementos del sistema de calidad, exigidos por las normas ISO 9000, se resumen de la siguiente manera:⁴⁶

- Participación formal de la dirección (4.1)
- Planeación de la calidad (4.2)
- Preparación de documentos (todas las subcláusulas)
- Control del proceso (4.9)
- Acción correctiva y preventiva (4.14)
- Auditorías internas de calidad (4.17)
- Capacitación (4.18)

Participación formal de la dirección

Las normas exigen que la alta dirección defina una política de calidad, que establezca los objetivos de la calidad y que contemple revisiones formales periódicas de la operación y de los resultados del sistema de calidad.

Estas actividades dan a la compañía varias ventajas:⁴⁷

- El cumplimiento de las responsabilidades de la dirección es una confirmación visible de la dirección de la administración, la cual es la base para todas las operaciones de la compañía que se relacionen con el sistema de calidad.
- Una importante demostración de dicho compromiso es la participación personal de los gerentes de mayor rango al establecer la política y objetivos de la calidad, al evaluar el sistema de calidad, y al conseguir recursos y establecer prioridades que apoyen el mantenimiento y la mejora de un sistema de calidad efectivo.
- Desde una perspectiva de negocios, entre más conozca la compañía sobre su operación y entre más actualizada sea la información, las operaciones, la planeación táctica y la planeación estratégica podrán ser más efectivas.

⁴⁶ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

⁴⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

La mayoría de los indicadores del rendimiento que revisa la dirección son "indicadores de rezago" es decir, dependen de datos históricos y, por lo tanto, la respuesta a dichos indicadores es reactiva. Mientras que el sistema de calidad ISO 9000, además de proporcionar esos mismos indicadores, suministra también a la dirección dos herramientas adicionales: actualidad de la información por medio de revisiones regulares y disciplinadas, y la oportunidad de crear algunos "indicadores sobresalientes" en el proceso de revisión. Lo anterior permite a la dirección entrar en acción para evitar problemas. Por ejemplo, una revisión normal puede observar las tendencias en los costos por garantías o en los volúmenes y contenido de las solicitudes de información sobre un producto a un teléfono directo, lo cual podría indicar la necesidad de emprender acciones preventivas para atacar de raíz un problema potencial.⁴⁸

Planeación de la calidad

Las normas exigen un proceso formal para identificar y comunicar la forma en que los diferentes métodos, recursos y secuencias se combinan para satisfacer las necesidades del cliente para un producto, proyecto o contrato en particular. Una compañía debe tener evidencias de que se ha llevado a cabo la planeación de la calidad; esto suele cumplirse al elaborar los planes de calidad.⁴⁹

La planeación para la calidad reduce la confusión con respecto a las metas, responsabilidades y métodos aceptables de medición, lo cual da como resultado productos más consistentes, así como un menor consumo de tiempo en las etapas de diseño, desarrollo e implantación.

Documentación

La disciplina de analizar la forma en que funciona una compañía, necesaria para crear la documentación sobre el sistema de calidad, puede producir diversos resultados; mayor conocimiento de las operaciones reales, directrices para realizar cambios en las operaciones, mayor conciencia sobre el impacto de las acciones de cada empleado y mejor comunicación entre departamentos y entre compañías.⁵⁰

Una documentación más efectiva aclara lo que la compañía espera de los empleados, aumenta la probabilidad de lograr una operación consistente, y es una forma de mantener las mejores prácticas de una compañía.

⁴⁸ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁴⁹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004-- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁵⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Control del proceso

Es necesario identificar, planear y controlar todos los procesos involucrados en la satisfacción de los requisitos del cliente. Para muchas compañías, el hecho de responder a dichos requisitos estimula una rigurosa revisión del proceso de diseño, de administración y de control que van más allá de lo que suele hacerse durante el curso normal de los negocios. La investigación del proceso aumenta la comunicación y la conciencia de las contribuciones de todos los empleados para la calidad. Más aún, el mayor conocimiento adquirido sobre la forma en que la compañía opera en realidad, proporciona las bases para una toma efectiva de decisiones, así como un fundamento para evaluar las mejoras.⁵¹

Acciones correctivas y preventivas.

Los requisitos relacionados con este elemento van mucho más allá del hecho de tomar decisiones sobre qué hacer con los "productos no conformes". Estos requisitos exigen una investigación y análisis profundos de los problemas actuales y potenciales para determinar las causas de fondo, las acciones que deban emprenderse y confirmar la efectividad de la solución. Como resultado, el proceso se vuelve más eficiente y el sistema de calidad se torna más efectivo.⁵²

Auditorías internas de calidad.

Los auditores internos actúan como substitutes de los administradores de alto nivel y de los clientes con el fin de evaluar el grado en que el sistema de calidad satisface la norma pertinente del sistema de calidad, para evaluar la medida en que la práctica diaria sigue de manera consistente el sistema documentado y para evaluar el grado en que se cumplen los objetivos.⁵³

Las auditorías frecuentes del sistema de calidad son la herramienta más poderosa con que cuenta la compañía para implantar, de manera efectiva, el sistema de calidad y para impulsar el mejoramiento continuo. Al auditar todos los aspectos del sistema de calidad de una compañía se detecta cualquier cambio necesario en los métodos y en la documentación y puede ayudar a evitar problemas potenciales.

Capacitación

Una de las deficiencias más importantes en muchas compañías es la falta de atención sobre aquellos aspectos que el empleado necesita para realizar su trabajo de manera apropiada. Una documentación efectiva soluciona un aspecto de las necesidades del empleado. Es otro aspecto es una capacitación, calificación y experiencia suficientes (todas estas llamadas colectivamente "destrezas") para cada apuesto que tenga un impacto sobre la calidad.⁵⁴

⁵¹ Peach, R.W. *Manual de ISO 9000*. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill..

⁵² Rothery, B. *ISO 14000 / ISO 9000*. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

⁵³ Peach, R.W. *Manual de ISO 9000*. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁵⁴ Gregori, W. y Volpato E. *Capital Intelectual. Administración Sistémica*. Bogotá, Colombia. 2002. Mc. Graw Hill.

Las normas exigen que se evalúen las habilidades de todos los empleados en esos puestos y, donde se identifique necesario, que se elaboren planes que satisfagan dichas necesidades.⁵⁵

Aquellos empleados que cuenten con una documentación efectiva y con las habilidades apropiadas, tendrán una mayor probabilidad de realizar sus trabajos de manera adecuada casi todo el tiempo. —

Las normas ISO 9000 están dirigidas a los aspectos principales de las operaciones de una empresa que apoyan la fabricación de productos consistentes que satisfagan las necesidades del cliente. Asimismo, facilitan la mejora continua por medio de requisitos tales como una revisión por parte de la dirección, acopio y análisis de información y acciones preventivas y correctivas. Además, las normas exigen ciertos elementos que son parte de sistemas más complejos y completos. Por ejemplo, el control de la planeación de la calidad y los procesos de administración.

Directrices para una Implantación Exitosa de la Norma ISO 9000

Existen muchos métodos que se han recomendado para implantar la norma ISO 9000. Algunos funcionan bien, pero otros crean una fachada interesante y fallan en rendir los beneficios potenciales. Es importante resaltar que cada método necesitará algún grado de adaptación para dar cabida a las características particulares de una empresa, sin embargo todos los métodos exitosos toman en consideración las directrices siguientes:⁵⁶

- Es esencial un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección
- Sólo realizar aquello que sea lógico a largo plazo para el negocio
- Planificar con tiempo y hacerlo bien
- Utilizar, en la medida de lo posible, aquello que ya se tiene
- Utilizar recursos externos adecuados
- Documentar todo lo que se haga
- Prepararse para ajustar los planes a medida que se avanza
- Involucrar a los empleados

El compromiso de la alta dirección, per se, es el elemento más importante para implantar y mantener un sistema de calidad. La falta de un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección hace poco probable que se logre una implantación exitosa.

Las normas ISO 9000 se crearon para ayudar a realizar las operaciones de manera efectiva y eficaz. No se crearon con el fin de generar papeleo y burocracia. Esto significa que cada procedimiento y registro

⁵⁵ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁵⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

con que se cuente deberá servir para un propósito útil y válido para el negocio a fin de que los empleados puedan comprenderlo.⁵⁷

Además, las normas son breves, lo cual les confiere la flexibilidad necesaria para que puedan aplicarse en diferentes industrias y organizaciones. Las normas deben ser interpretadas de forma en que sean lógicas para la empresa, y se debe seleccionar un organismo de certificación que comprenda el negocio, su operación y sus necesidades, si se desea obtener una certificación efectiva.⁵⁸

Existen ventajas para establecer una conexión clara entre los aspectos del sistema de calidad y los elementos exigidos por las normas ISO 9000. Si se desea obtener la certificación, esto facilitará el que los auditores del organismo de certificación evalúen el sistema. Desde una perspectiva interna, unas conexiones le ayudarán a verificar que ha cubierto todos los elementos apropiados.⁵⁹

El interpretar los requisitos de las normas puede ser, en cierta forma, más difícil para las organizaciones de servicios no tradicionales que para los fabricantes de equipos. Sin embargo, miles de organizaciones de servicio ya lo han hecho con éxito.⁶⁰

La manera en que se planifica un proyecto influye en gran medida sobre el uso de recursos, lo expedito del proceso y el nivel de satisfacción de los empleados.

La mayoría de las empresas cuentan con alguna forma de sistema de calidad en operación. En las empresas más grandes, con productos más complejos, los elementos del sistema de calidad, tales como el control del proceso, las acciones correctivas y preventivas y la inspección y prueba, suelen estar mejor documentados y con un enfoque más sistemático que otros elementos. La intención de las normas no es la de desechar aquello que ya se tiene y que funciona de manera correcta.⁶¹

Este enfoque es para determinar lo que se necesita, para evaluar lo que se tiene y para usar al máximo lo que ya funciona en forma adecuada. Por ejemplo, si la alta dirección de la empresa ya realiza revisiones formales de los resultados del negocio, se pueden añadir resultados del sistema de calidad. Si ya se tiene en operación un sistema de control de documentos, sólo se debe asegurar que cumpla con los requisitos de las normas; si no es así, quizá sólo se requiera de ciertos ajustes y no su reemplazo completo. Además, para reducir la cantidad de trabajo que tenga que hacerse para satisfacer los

⁵⁷ Ibidem.

⁵⁸ Organización Internacional de Normalización www.iso.ch

⁵⁹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁶⁰ Ibidem.

⁶¹ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

requisitos de ISO 9000, el uso de los sistemas y métodos existentes hará más fácil la implantación de un nuevo sistema de calidad.⁶²

Las empresas que se encuentran en proceso de implantación de los sistemas de calidad ISO 9000 tienen la ventaja de contar con la experiencia, conocimientos y sabiduría acumulados por aquellas compañías que ya han recorrido ese trayecto. En la mayoría de los casos no se está descubriendo el hilo negro. Algunos de los recursos con los que puede contarse son:⁶³

- Cursos, libros, videos, herramientas de software
- Consultores confiables especializados en ayudar a compañías a implantar los sistemas ISO 9000.
- Publicaciones registradas, como el Quality Systems Update y el ISO 9000 News.
- Compañías certificadas
- Internet
- El organismo de certificación seleccionado, en caso de que se busque obtener la certificación.

Durante el proceso de implantación se llevarán a cabo tareas de planeación y se tomarán decisiones importantes. El mantener y actualizar los registros en la medida que se necesite proporcionará:

- Visibilidad continua del proyecto de implantación
- Una guía para el trabajo
- Una base contra la cual revisar el avance
- Un registro de lo acontecido, para referencia en el futuro

Una buena planeación desde el principio del proyecto reducirá de manera significativa los ajustes en las etapas posteriores, pero no los eliminará por completo, ya que, en el ámbito de la empresa, las fuerzas en el negocio pueden cambiar. A medida que se avance en el proceso de implantación podrán identificarse las áreas más importantes que necesiten mejorarse.

Por otra parte, quizá se encuentre que muchas de las operaciones se ajustan al sistema de calidad ISO 9000 mejor de lo que se esperaba.

El incluir a los empleados durante el proceso, cuando sea apropiado, le permitirá obtener varios resultados:⁶⁴

⁶² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁶³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁶⁴ Ibidem.

- Le permite obtener una ventaja de la experiencia y de los conocimientos de los empleados. Su participación podría ser como auditores internos, capacitando a otros empleados o ayudando en las actividades de implantación. Sólo los empleados que trabaja en el sistema conocen lo que en realidad sucede a diario, y esta información precisa es muy importante para lograr una implantación exitosa. El hecho de incluir a los empleados en el análisis, en la redefinición y en la documentación de sus trabajos, y el darles información acerca de la función que desempeñan en el negocio, les otorga cierta propiedad de alguna parte del sistema de gestión de la calidad y le ayudará a delegar autoridad en los empleados.
- A nivel del trabajo diario, los empleados son los máximos responsables de hacer que el sistema funcione, ya que sin su apoyo y cooperación, aun el sistema de calidad mejor diseñado no será más que un montón de papel
- La participación de los empleados es una forma de comunicar información, por ejemplo, sobre los esfuerzos de la compañía, los requisitos de las normas y los nuevos procedimientos
- El uso de grupos de empleados para lograr algunas de las tareas de la implantación puede presentar nuevas formas de operar, las cuales podrían conducir a resultados positivos y efectivos.

Deficiencias Más Comunes del Sistema de Calidad

Los obstáculos para una implantación exitosa del sistema de calidad quedan comprendidos dentro de dos categorías principales:⁶⁵

- Problemas en el *enfoque general del proyecto de implantación*. En esta categoría pueden reconocerse tres ejemplos de problemas que se relacionan directamente con las directrices para lograr una implantación exitosa analizadas anteriormente:
 - Falta de compromiso por parte de la dirección
 - Falta de participación de los empleados
 - Evaluación incompleta o imprecisa de las operaciones reales, junto con una falta de voluntad para reconocer problemas
 - Capacitación deficiente

⁶⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- **Cobertura o implantación inadecuadas de los elementos de los sistemas de calidad.** Los elementos que parecen causar problemas en muchas empresas son:
 - **Revisiones del sistema de calidad:** Revisión por parte de la dirección y auditorías internas de calidad
 - **Revisión del contrato**
 - **Control de documentos y datos**
 - **Control de equipos de inspección, medición y prueba**
 - **Acción correctiva**
 - **Capacitación**

Tabla 4

Deficiencias más comunes del sistema de Calidad

- Enfoque general de proyecto de implantación
 - Falta de compromiso por parte de la dirección
 - No incluir a los empleados
 - Evaluación incompleta o imprecisa de las operaciones reales
 - Falta de voluntad para reconocer los problemas
 - Capacitación inadecuada
- Revisiones por parte de la dirección
 - No emprender acciones basadas en la revisión del sistema de calidad
 - Falta de seguimiento a las acciones emprendidas
- Auditorías internas de calidad
 - Capacitación inadecuada de los auditores
 - Auditores no independientes al área que se auditará
 - No emprender acciones basadas en los hallazgos
 - No dar seguimiento a las acciones emprendidas
- Revisión del contrato
 - Requisitos incompletos por parte del cliente
 - Evidencia inadecuada de la revisión
 - Falta de mecanismos para resolver ambigüedades
 - Falta de mecanismos para asegurar que la compañía pueda cumplir con los requisitos
- Control de documentos y datos
 - Disponibilidad de versiones obsoletas para su uso
 - Los documentos y datos no se encuentran disponibles donde se les necesita
 - Falta de acceso a los documentos y datos
 - Inadecuada revisión y aprobación de los cambios
- Control de equipos de inspección, medición y prueba
 - Mala identificación del equipo pertinente
 - Sistema poco efectivo para el control de la calibración
- Acción correctiva
 - Respuestas inadecuadas a las no conformidades
 - No resolver las no conformidades que se presentaron con anterioridad
 - Procesos incompletos de acción correctiva
 - Registros inadecuados
 - Identificación inadecuada de la raíz de los problemas
- Capacitación
 - Falta de un método sistemático para identificar y registrar las destrezas necesarias
 - Ignorar la capacitación práctica
 - Falta de un método sistemático para evaluar las destrezas de los empleados
 - Registros incompletos
 - Registros inaccesibles

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**Revisiones del sistema de calidad
Subcláusula 4.1.3**

Las revisiones por parte de la dirección y las auditorías internas de calidad son elementos críticos para mantener el sistema de calidad; es decir, son el medio para confirmar la efectividad y la adecuación del sistema de calidad y de mejoras derivadas.

Los principales problemas que las empresas encuentran para cumplir con los requisitos de *revisiones formales por parte de la dirección* son los de emprender las acciones basadas en estas revisiones y dar seguimiento a los resultados de dichas acciones. Las revisiones por parte de la dirección son oportunidades para redistribuir los recursos, ajustar la dirección del sistema de calidad basándose en los cambios en los negocios, identificar las mejoras y confirmar la efectividad de las acciones emprendidas. Asimismo, las revisiones por parte de la dirección son una de las formas más importantes para que la dirección pueda demostrar su compromiso y su participación en el proceso de implantación del sistema de calidad.

Las *auditorías internas de calidad* deben realizarlas, en forma periódica, personas independientes de quienes tengan la responsabilidad directa sobre el área que se auditará. Entre las deficiencias más características relacionadas con las auditorías internas de calidad se incluyen:⁶⁶

- *Capacitación deficiente de los auditores internos.* Los auditores deben estar bien capacitados, tanto sobre el contenido como sobre el proceso. Deben comprender la intención y los requisitos del (los) elemento(s) del sistema de calidad que auditarán y conocer cuál documentación deben examinar y qué preguntas deben elaborar.

Asimismo, deben tener una habilidad bien desarrollada para realizar las auditorías; por ejemplo: cómo hacer preguntas relevantes y presentar sus hallazgos a quienes sean responsables del área que esté auditándose. Los auditores bien capacitados, que tengan otros trabajos asignados, también pueden servir como expertos en sus propios departamentos.

- *Auditores que no sean independientes al área que se auditará.* Este es un ingrediente esencial para que una auditoría sea válida, ya que podría ser difícil que los auditores sean efectivos si forman parte del área auditada, y sería posible que encontraran resistencia por parte de los supervisores y colegas. Además podría ser difícil que el auditor sea objetivo cuando él o ella conoce tan bien las operaciones y podría sentir que es un riesgo señalar a la alta dirección los problemas internos de esa área.

⁶⁶ Peach, R.W. *Manual de ISO 9000*. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Al igual que las revisiones por parte de la dirección, las auditorías internas de calidad no serán útiles si las empresas no emprenden acciones basadas en los hallazgos y no dan seguimiento a los resultados a fin de asegurar que se resuelvan los problemas.

Revisión del contrato

Subcláusula 4.3

Se requiere una revisión formal de los requisitos del cliente a fin de garantizar que dichos requisitos se han comprendido, que la empresa puede cumplirlos y que existe un mecanismo para responder a los cambios en los requisitos. Esto se aplica a cualquier forma en que el cliente declare sus requisitos, bien sea mediante una orden de compra, instrucciones verbales, contratos, o licitaciones.

Entre las deficiencias más comunes se incluyen:⁶⁷

- *Requisitos incompletos por parte del cliente.*
Con frecuencia, las empresas no hacen mucho esfuerzo por comprender a fondo los requisitos del cliente y terminan con ideas incompletas y ambiguas de lo que se les pidió. Esta situación se ve aún más dañada cuando las empresas hacen conjeturas con respecto a ciertos requisitos que no han quedado claros, en lugar de acudir al cliente para que se los aclare. Con una información poco adecuada, la posibilidad de un resultado satisfactorio se vuelve materia de adivinanza o de suerte.
- *Falta de evidencia o evidencias incorrectas de que se haya realizado una revisión de los requisitos iniciales o de los cambios.*
Con demasiada frecuencia se supone que los datos asentados en la forma interna son correctos, aun cuando no parezcan lógicos. Un proceso de revisión más a fondo dará como resultado una mejor recopilación de datos del cliente y una mejor colaboración interna entre aquellos que toman los requisitos del cliente y los encargados de satisfacerlos. A menudo, lo que entra y lo que sale no es lo mismo.
- *Falta de mecanismos para resolver los requisitos ambiguos o para negociar cambios en los mismos.*
Sin un sistema formal mediante el cual puedan identificarse, cuestionarse y resolverse los datos que parecen no-tener sentido, los cambios se realizarán con base en conjeturas y, por lo tanto, los resultados no suelen ser buenos.

⁶⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- **Falta de mecanismos para garantizar que la empresa puede satisfacer todos los requisitos.** El proceso de revisión puede tener un alcance oolítico, es decir, es necesario resolver todos los aspectos relacionados con la capacidad que se tiene para satisfacer las necesidades del cliente. Los requisitos deben ser claros y nada ambiguos, y el personal que realice la revisión debe tener las habilidades técnicas para evaluar la capacidad de la empresa para cumplir con los requisitos del cliente, o bien, tener acceso a personas que sí tengan dichas habilidades. Asimismo, deberá recordarse que el cumplimiento de los requisitos suele ir más allá del envío inicial y se extiende a un servicio de soporte sobre el producto que puede ser a mediano o a largo plazo. La infraestructura de la empresa debe ser adecuada o capaz de ampliarse para satisfacer las necesidades.

Control de documentos y datos

Subcláusula 4.5

Se debe contar con procedimientos documentados para controlar toda la documentación y datos de instructivos que se relacionen con el sistema de calidad y con la calidad del producto. El propósito de este requisito no es sólo el de asegurar que los empleados trabajen con la información correcta, sino que, además, evita cambios no autorizados a dicha información y evita también que se utilice información obsoleta.⁶⁸

Entre las deficiencias características se incluyen:⁶⁹

- **Versiones obsoletas** de procedimientos, instrucciones de trabajo, especificaciones, etcétera, que se hayan dejado en lugares donde puedan seguirse utilizando.
- **Copias de documentos y datos que no se encuentren disponibles** en donde se les necesita
- **Copias de documentos y datos que no pueden acecharse** cuando se necesitan. Por ejemplo, documentos de un área que se encuentren encerrados con llave en la oficina del supervisor en "horarios diferentes a las horas normales de trabajo" cuando existe otro turno de trabajo más tarde.
- **Cambios hechos a los documentos o datos que no hayan sido revisados y aprobados por la autoridad correspondiente.** Por ejemplo, cambios hechos a mano sobre documentos controlados que se utilizan como guía en el trabajo diario.

⁶⁸ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁶⁹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Al diseñar y desarrollar áreas, una de las dificultades que se encuentran con mayor frecuencia es el uso de copias obsoletas de normas y otras especificaciones controladas externamente. Con frecuencia, el personal de almacena estos documentos para referencia en el futuro, lo cual las vuelve obsoletas con el tiempo.

Acciones correctivas

Subcláusula 4.14.1

Se debe tener un método sistemático para identificar, analizar y solucionar un problema; esto con el objetivo de garantizar que una empresa solucione, de manera formal, todas las no conformidades que representen una posible amenaza a la calidad de los productos y a la seguridad de los empleados o usuarios del producto.⁷⁰

Entre las deficiencias más frecuentes se incluyen:⁷¹

- *Responder a todas las no conformidades con un proceso de acción correctiva.*
Debido a que no todos los problemas necesitan una evaluación y solución formales, el primer paso en cualquier proceso efectivo de acción correctiva debería ser el de determinar (empleando un conjunto definido de criterios) la magnitud de un problema y la necesidad de una acción posterior. Por ejemplo, los defectos o fallas dentro de un rango definido de aceptación no provocarían una acción correctiva. En los productos que tengan una relación directa con la seguridad de los empleados o del medio ambiente, el criterio podría exigir que todas las no conformidades se sujeten a una acción correctiva formal. Los empleados necesitan indicaciones claras sobre cuándo deberán iniciar una acción correctiva.
- *No haber identificado y solucionado los eventos anteriores de un problema.*
Un aspecto subyacente en los requisitos de una acción correctiva es la necesidad de plantear los problemas desde cuatro periodos de tiempo: el pasado, el presente, a corto plazo y el futuro. Supongamos que se descubrió que un calibrador muy importante se encuentra descalibrado, una acción inmediata reparadora (*presente*) podría ser el dejar de usar dicho calibrador. Quizás existan acciones a corto plazo que pudieran emprenderse hasta que el calibrador se reemplace o se recalibre.

⁷⁰ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁷¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Sin embargo, en la mayoría de los casos, las acciones presentes o a corto plazo no son suficientes. Al mismo tiempo que una empresa soluciona los problemas, debería investigar las causas fundamentales del problema y emprender acciones para evitar que el mismo problema se presente en el futuro.

- *Proceso de acción correctiva incompleto.*

Un proceso efectivo de corrección es un ciclo cerrado, es decir, una vez que se ha analizado la causa fundamental, es de vital importancia que se terminen los cuatro pasos del ciclo "planear-hacer-revisar-actuar". Es necesario planear la acción que se realizará después de evaluar las posibles soluciones, realizar la acción, confirmar que la acción fue efectiva y monitorear en forma continua los resultados a fin de garantizar que se ha solucionado el problema.⁷²

- *Registros inadecuados.*

Los auditores (internos y externos) deberán buscar registros que indiquen que se ha terminado el proceso de alguna acción correctiva, además, deberán examinar los registros para determinar si los problemas pueden presentarse de nuevo.

- *No determinar las causas fundamentales de los problemas.*

Los problemas pueden ser causados por las operaciones, por la documentación, o por situaciones del personal.

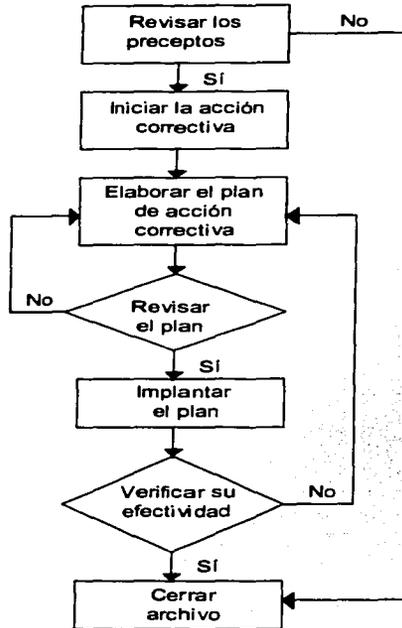
La siguiente Figura es un ejemplo de un proceso de acción correctiva.⁷³

⁷² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁷³ Ibidem

Figura 3
Ejemplo de un procedimiento de acción correctiva

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Capacitación
Subcláusula 4.18

Un sistema de calidad debe identificar las destrezas (habilidades, conocimientos, experiencia) de cada puesto que tenga algún efecto sobre la calidad de los productos, debe evaluar las destrezas de aquellos empleados que realicen los trabajos, que elabore planes para cerrar las discrepancias y mantenga registros. Estos requisitos no incluyen la capacitación o la experiencia relacionada con una carrera o con

el desarrollo personal, a menos que tengan algún impacto sobre el trabajo que el empleado realice en esos momentos para apoyar al sistema de calidad.⁷⁴

Las deficiencias más comunes que comprenden los requisitos incluyen:⁷⁵

- Falta de un método sistemático que pueda identificar y registrar las destrezas necesarias para desempeñar los trabajos. Con mucha frecuencia las “descripciones generalizadas de puestos” carecen de la identificación de las destrezas.
- Falta de capacitación práctica; la cual contribuye de manera sustancial al fortalecimiento de las destrezas del empleado. Muchas empresas sólo consideran como capacitación “real” aquella que se hace fuera de la empresa o en un salón de clase. Sin embargo, en la mayoría de las empresas, la cantidad de capacitación teórica es mínima si se le compara con la cantidad de capacitación práctica que se lleva a cabo en el puesto de trabajo.
- El medio educativo es un método no sistemático para evaluar las destrezas individuales de los empleados, especialmente en la capacitación práctica realizada en el puesto de trabajo.
- Registros incompletos. Muchos registros de capacitación no incluyen:
 - La capacitación pertinente recibida dentro de la empresa por todos los empleados en todos los niveles: nadie debe quedar exento, incluyendo a los altos directores
 - La capacitación práctica realizada en el puesto de trabajo
 - Suficientes detalles, tales como: cuáles conocimientos se impartieron, a qué hora y por qué medio
 - La(s) persona(s) con su autoridad para corroborar que la capacitación se ha terminado de manera adecuada.

Los registros no necesitan ser complicados; un plan de estudios para un puesto en particular puede ser una sencilla lista de habilidades y experiencia, y el registro de un empleado puede ser sólo una lista idéntica con espacios para indicar la destreza o experiencia obtenida, la fecha y la firma de autorización.

- Registros no accesibles. Los registros de capacitación deberían encontrarse al alcance de aquellos que los necesitan a diario, es decir, los supervisores de línea. Si las personas que asignan el trabajo no tienen a su alcance dichos registros, el trabajo podría asignarse a ciertos trabajadores que no tengan una capacitación y calificación adecuadas.

⁷⁴ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁷⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Los registros deberán mantenerse en cualquier forma y ser accesibles por cualquier medio que funcione para la empresa. Si el personal del departamento actualiza los registros de capacitación, es importante mantenerlos separados de los registros personales de los empleados (tales como salario, revisiones del desempeño, registros médicos y registros de asistencia). Los registros personales son información confidencial, no son parte de los registros del sistema de calidad y los auditores no debe verlos, ya sean internos o externos.

Fases del Proceso de Implantación

El proceso de implantación de ocho pasos incorpora la experiencia de docenas de empresas de todos los tamaños y que fabrican todo tipo de productos. Usado de manera efectiva, este proceso dará como resultado un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9000 y que proporcione grandes beneficios operacionales internos. Además, en varias etapas, pueden tomarse decisiones que pueden producir un sistema aún más completo y mayores beneficios operacionales.⁷⁶

El proceso se diseñó teniendo en mente empresas de tamaño medio. Si una empresa es muy pequeña o muy grande, puede ser necesario hacer algunos ajustes. Además todas las empresas son únicas y es muy probable que tengan que adaptar las actividades, hasta cierto grado, para ajustarse a la situación.⁷⁷

La Figura 4 presenta las ocho diferentes, pero interrelacionadas, fases involucradas en la implantación productiva de un sistema de calidad ISO 9000.⁷⁸ Puede observarse que estas fases son casi paralelas al desarrollo e introducción de una nueva línea de producto:

- Buscar el compromiso de la dirección para los gastos de recursos y para el apoyo necesario
- Formar un equipo de administración del proyecto, evaluar la situación actual para facilitar el diseño del producto y elaborar un plan para el proyecto
- Diseñar la línea del producto
- Elaborar la línea del producto
- Comercializar el nuevo producto
- Evaluar el éxito del producto y hacer los ajustes necesarios

El proceso de implantación de la norma ISO 9000 supone que se establecerá un equipo de proyecto transfuncional para planear y guiar todo el trabajo, con el apoyo decidido de un comité ejecutivo compuesto por los altos directivos. Los equipos por elementos más pequeños, compuestos por personal

⁷⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁷⁷ Ibidem.

⁷⁸ Ibidem

con conocimientos, serán los que en realidad diseñen el sistema de calidad. Si una empresa es pequeña, tal vez sea las mismas personas en los dos comités.⁷⁹

Quizás la fase 1 sea la más importante. Es muy probable que no se tenga éxito si se emprende la implantación del sistema sin un apoyo decidido y sin el compromiso, durante todo el proceso, de todos los niveles de administración.

En la fase 2 se reúne el equipo del proyecto, se les capacita sobre los requisitos de la norma seleccionada, evalúan el estado del sistema de calidad actual contra la norma y elaboran un plan detallado sobre la forma en que el proyecto se organizará, se proveerá de personal y se administrará. Una vez que comenzaron los trabajos iniciales, el equipo adopta un papel de administrador del proyecto hasta que se finaliza la implantación.⁸⁰

Las fases 3 a la 7 se construyen una sobre otra. Para lograr una planeación efectiva es necesario conocer a fondo los principales procesos del negocio (fase 3), que suelen quedar comprendidos en los "planes de calidad" (Fase 4). En cambio, los resultados de la planeación de la calidad son esenciales para el diseño o perfeccionamiento de la mayoría de los elementos del sistema de calidad (fase 5), junto con otras guías proporcionadas por el equipo del proyecto a los equipos de los elementos. A menos que los elementos del sistema de calidad se hayan diseñado y validado antes de documentarlos (Fase 6), existe la posibilidad de escribirlos de nuevo, de preparar demasiada documentación y de crear una burocracia sin ningún valor agregado. Y, por supuesto, la implantación (Fase 7) es imposible sin contar con unos procedimientos documentados de manera adecuada. En la práctica, los cambios finales a la documentación y el cierre de cualquier discrepancia en la implantación se traslapan con la validación (Fase 8).⁸¹

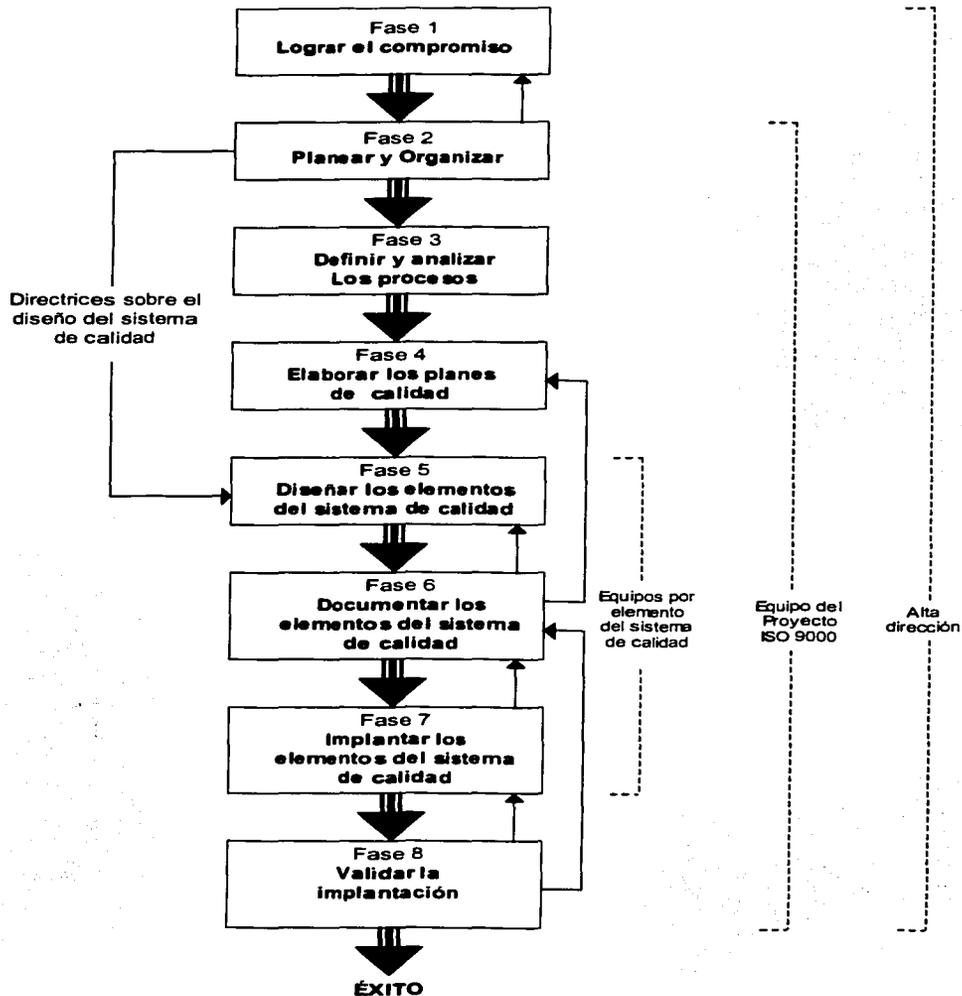
⁷⁹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁸⁰ Ibidem.

⁸¹ Ibidem.

Figura 4
Un Proceso de Implantación Probado

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



La Figura 5 muestra un programa característico para un proyecto de implantación de la Norma ISO 9000, sin tomar en cuenta el tiempo necesario para lograr el compromiso de la dirección, el cual suele ser muy variable. En la figura se enfatiza que, en la práctica, las actividades se realizan, lo más posible, de manera paralela. Una ventaja de las actividades paralelas es que minimizan el tiempo de terminación.⁶² Por ejemplo, mientras se realizan las fases 3 y 4, el equipo del proyecto se encuentra en proceso de terminar las actividades que apoyarán la fase 5.

Aún más notorio es que las actividades paralelas permiten a la compañía dejar que el sistema de calidad trabaje para usted durante el proyecto. Observe que el programa indica que algunas actividades de diseño, documentación e implantación inician con anticipación en el proyecto y son paralelas a las fases 2 a la 4. Los elementos del sistema de calidad que se plantean con anticipación son:⁶³

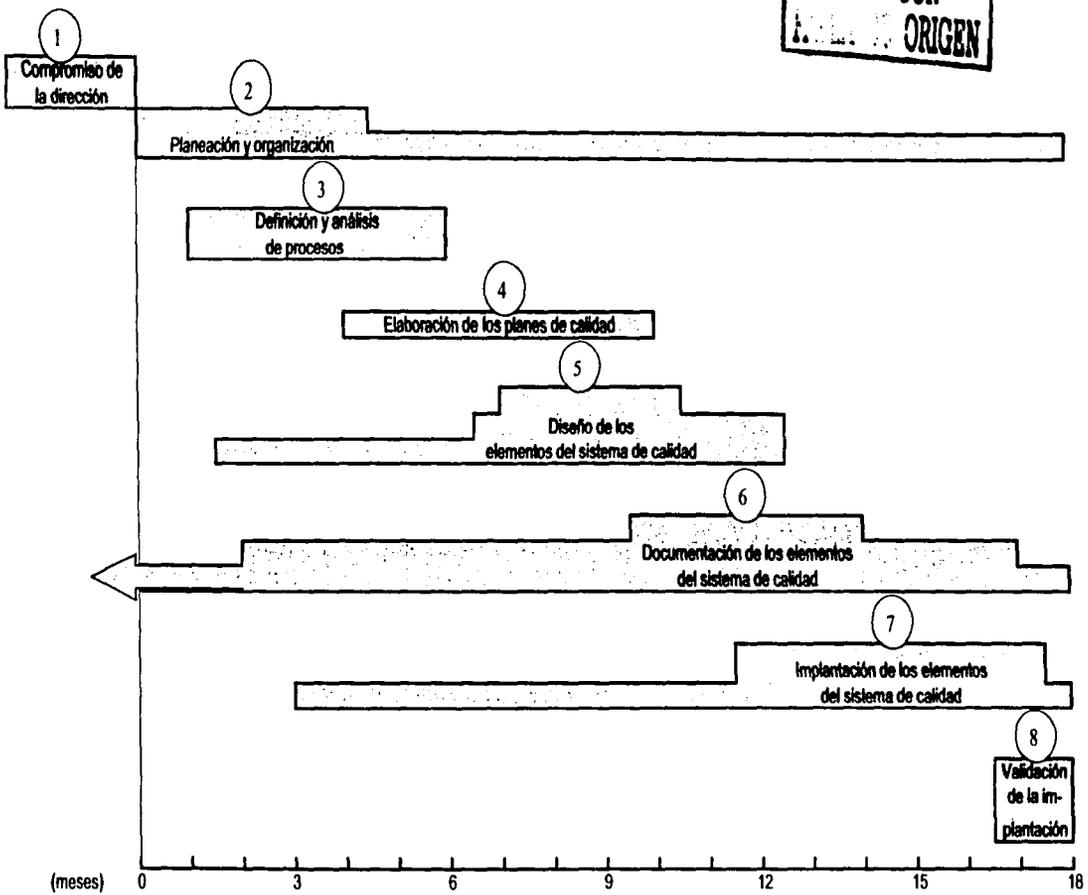
- o Las auditorias internas de calidad
- o El control de documentos y datos
- o Los procedimientos de acción correctiva
- o Los registros de calidad.

⁶² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁶³ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

Figura 2.5
Programa característico para la implantación (números encerrados en círculos= Fases)

TESIS CON
ORIGEN



Cada una de las siguientes subsecciones describe una fase del proceso de implantación, incluyendo los objetivos y las principales actividades seleccionadas. Aunque estas descripciones presentan un resumen completo, no pretenden indagar en las profundidades del proceso. Por ejemplo, estas actividades y consideraciones no se plantean de manera específica en este punto, pero deberán plantearse durante el proyecto de implantación.

- **Capacitación y educación**

Es muy posible que el hecho de implantar un sistema nuevo o bastante mejorado en toda la empresa, exija que los empleados adquieran nuevos conocimientos y habilidades:

- Algunos conocimientos y habilidades se relacionan de manera específica con el proceso de implantación de la norma ISO 9000. Por ejemplo, la alta dirección necesitará comprender los requisitos de la norma pertinente, su función en el sistema de calidad, el grado de trabajo potencial necesario en la empresa y el lugar de la certificación del sistema de calidad.

Otros empleados necesitarán capacitación para evaluar la documentación actual y para realizar las auditorías internas del sistema de calidad. Si en la empresa emplean grupos de trabajo, los miembros de dichos equipos quizás necesitan capacitación sobre la forma de trabajar en equipo y de realizar juntas de trabajo efectivas.

Además, el equipo del proyecto quizás necesita capacitación y apoyo sobre administración de proyectos y manejo de conflictos.

Otros conocimientos y habilidades adicionales se relacionan con los nuevos procedimientos que los empleados seguirán durante su trabajo diario.

El punto importante es que durante el proyecto de implantación, el equipo del proyecto debe identificar las necesidades de conocimientos y habilidades de todos los empleados y asegurar que dichas necesidades serán satisfechas. La educación y la capacitación son más efectivas si se imparten en el momento en que el empleado puede hacer uso de ellas.

- **Equilibrio entre la documentación y las habilidades.**

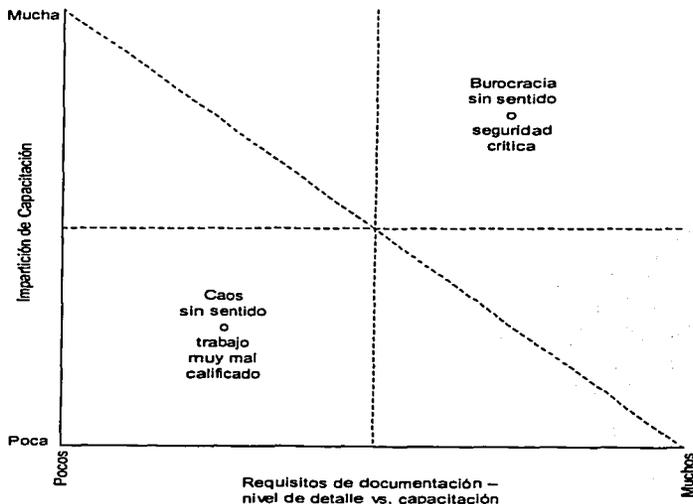
Por lo general, las empresas se basan en dos mecanismos para perpetuar las operaciones: conocimientos, experiencia y habilidad de los empleados; y documentación (políticas, procedimientos, datos de los instructivos). Las normas pretenden que se determine y observe el equilibrio adecuado entre estos mecanismos para todos los puestos que tengan algún efecto

sobre la calidad de los productos. En las fases sucesivas del proyecto de implantación deberán realizarse actividades que estén diseñadas para lograr dicho equilibrio. La siguiente figura ejemplifica la unión entre las habilidades y la documentación.⁶⁴

Como puede observarse, el llevar hacia un extremo el nivel de detalle de la documentación y establecer un estricto programa de capacitación, puede ser contraproducente y llevar al sistema hacia una burocracia sin sentido. Por el contrario, una documentación deficiente, y la falta capacitación (el cual fue el caso del departamento al inicio) dan como resultado operaciones sin control, es decir, operaciones caóticas. Es conveniente buscar un equilibrio entre estos dos aspectos.

Figura 6
Equilibrio Entre Documentación y Habilidades

**TESIS CON
FALLA EN EL ORIGEN**



⁶⁴ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- **Estrategia de comunicación.**

Una responsabilidad del equipo del proyecto es la de elaborar y establecer en toda la empresa un programa de comunicación sobre el proyecto de implantación. Al igual que con la educación y la capacitación, la información debe suministrarse cuando sea útil a los empleados. Si se divulga el proyecto de implantación y después no suministra información durante varios meses sobre los progresos obtenidos, no se logrará ganar el apoyo y entusiasmo entre los empleados. Por otra parte, un flujo bien concebido de información importante puede mantener la dinámica del trabajo.

El fomentar la participación de los empleados en el proyecto de implantación es una forma de comunicación y puede beneficiar en gran medida al proyecto.

- **Reevaluación de la estrategia de implantación.**

La implantación del sistema de calidad ISO 9000 suele ser parecida a realizar un viaje en un territorio inexplorado, ya que casi nunca puede predecirse lo que se encontrará. Algunas veces, las empresas encuentran muy buenas oportunidades de cambiar y mejorar. De hecho, algunas de las fases incluyen una actividad en donde debe decidirse si se continúa con lo que se hace en la actualidad y sólo se cierran las discrepancias, o se ajusta el calendario del proyecto para hacer cambios de mayor importancia.

Fase 1: Lograr el compromiso

La fase 1 crea el ambiente y la declaración de las guías básicas para todo el proyecto de implantación. Los objetivos de la fase 1 son:⁸⁵

1. Lograr un nivel adecuado de confianza par que los directivos, pero sobre todo la alta dirección, consideren que el sistema de calidad es lo suficientemente importante como para garantizar ala inversión de los recursos necesarios durante el periodo del proyecto.
2. Elaborar una "Declaración del propósito", es decir, una descripción escrita de los objetivos, de los beneficios esperados, del alcance del sistema de calidad y de la prioridad del proyecto.

⁸⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

La siguiente tabla presenta una lista de las principales actividades a realizar en la Fase 1 :

Tabla 5 ⁶⁶

Fase 1: Lograr el compromiso de la dirección

Actividad:	Quién lo realiza:
➤ Identificar y aclarar las prioridades	La alta dirección
➤ Reconocer al líder del proyecto	La alta dirección
➤ Definir el trabajo	La alta dirección y el líder del proyecto
➤ Educar a la dirección	La alta dirección y el líder del proyecto

Todos los niveles de la administración, desde los ejecutivos de la empresa, los altos directivos y los gerentes operativos (con frecuencia denominados mandos intermedio) que sean de importancia para los diversos departamentos o funciones en la compañía, deben apoyar en la implantación del sistema de calidad.

El tiempo y dinero implicados exigen que la decisión de implantar el sistema de calidad sea parte de la estrategia a largo plazo de la empresa. Esto se traduce en la necesidad de lograr un compromiso demostrado por parte de los altos directivos. Aún cuando la implantación sea una orden corporativa, los altos directivos deben estar conscientes del esfuerzo y del costo necesarios. ⁶⁷

Los requisitos de las normas ISO 9000 tienen un impacto sobre todas las personas en una empresa, por esta razón, la preparación interna no tendrá éxito sin el esfuerzo sincero de los gerentes de cada departamento en la empresa. La empresa debe garantizar que los mandos medios:

- Comprendan las razones para implantar un sistema ISO 9000 y el impacto positivo esperado de sus operaciones
- Comprendan la prioridad que la alta dirección le ha conferido a la implantación y su lugar entre otras prioridades.
- Tengan guía, apoyo y reconocimiento por su contribución.

Quizás no se logre un compromiso completo de los mandos medios en un principio, pero debe contarse, cuando menos, con la voluntad de participar para continuar en el proyecto.

⁶⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁶⁷ Ibidem.

En la siguiente tabla se resumen las acciones específicas que los altos directivos pueden emprender para demostrar su compromiso.⁸⁸ Como resultado de la demostración de estos comportamientos, la participación de los altos directivos será una parte permanente del sistema de calidad.

Tabla 6

Demostración del compromiso de la alta dirección

- Establecer y mantener la implantación del sistema de calidad como una de las pocas prioridades principales
- Comunicar la visión para el futuro de la compañía y describir la forma en que la implantación del sistema de calidad contribuye con dicha visión.
- Formar un comité directivo.
- Cumplir con las responsabilidades de liderazgo exigidas por las normas

Además, estas acciones pueden ejercer influencia en otros niveles directivos para apoyar el proyecto. En la siguiente tabla se resumen las acciones específicas que toda la dirección puede tomar para demostrar su compromiso.⁸⁹

Tabla 7

Demostración del compromiso por parte de todos los directivos

- Hacer de la implantación una prioridad
- Asignar recursos para crear, implantar y mantener un sistema de calidad, y ajustarlos, según sea necesario, basándose en revisiones periódicas del progreso, mientras que, al mismo tiempo, asegurar que el negocio continúe funcionando
- Identificar y eliminar obstáculos, como la comunicación interdepartamental.
- Promover en forma activa la revisión y mejoras del sistema de calidad por medio de equipos de solución de problemas (que incluyan a la alta dirección), poner atención a las sugerencias e implantar las soluciones con rapidez.
- Revisar en forma periódica el estado y los resultados de la implantación y de la operación del sistema de calidad y reconocer en público los progresos logrados.
- Rechazar aquellas actividades que no apoyen la implantación y el mantenimiento del sistema de calidad.

⁸⁸ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁸⁹ Ibidem.

Es poco probable que cualquier empresa logre buenos dividendos del trabajo invertido al implantar un sistema de calidad sin que el proyecto sea una prioridad personal para los altos directivos, los cuales son de mucha ayuda si pueden articular la jerarquía de prioridades. Esto es especialmente efectivo si se elabora mediante una declaración por escrito que pueda ser distribuida. No hay problema si la empresa tiene otras prioridades más importantes que implantar el sistema, siempre y cuando todos comprendan la situación y la verdad en cuanto a las prioridades se refleja en los programas y en la asignación de recursos.

Todas las empresas que han logrado obtener la certificación pueden señalar a un campeón para la implantación de la norma ISO 9000 que haya iniciado el proyecto y que lo haya mantenido en operación. Tal vez, dicho campeón haya sido voluntario, designado por la alta dirección, o bien, un miembro de la alta dirección. Con frecuencia, el campeón guía al grupo de proyecto y realiza la función de representante de la administración exigido por las normas ISO 9000.⁹⁰

Para que un campeón sea eficaz debe contar con el apoyo de la alta dirección y que se le reconozca como el punto focal de proyecto ISO 9000. Asimismo, es importante que conozca bien el giro de la empresa y tenga habilidades de buena comunicación y de administración de proyectos. Sin embargo, el elemento más importante es que el campeón de la ISO debe tener suficiente tiempo durante el proyecto de implantación, entre el 40 y 50 por ciento de su tiempo en una empresa pequeña, y tiempo completo en las empresas grandes.⁹¹

De la misma forma en que se haría con cualquier proyecto grande de la empresa, debe definirse un objetivo claro para implantar un sistema de calidad ISO 9000. El crear una declaración del propósito tiene varios beneficios:⁹²

- Durante la elaboración de la declaración surgen algunos aspectos relacionados con el proceso de implantación y se tiene la oportunidad de aclararlos y de tomar decisiones.
- Una declaración completa proporciona el enfoque y la guía para todo el proyecto
- Durante el proyecto quizás tendrá que responderse, por ejemplo, a modificaciones en el entorno externo de la empresa, cambios en las prioridades internas y a oportunidades para mejorar el proceso. La declaración puede ser invaluable cuando se presente la inevitable competencia por los recursos, pero, también podría ser necesario ajustar información contenida en la declaración a medida que avance el proyecto de implantación.

⁹⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁹¹ Ibidem.

⁹² Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

- Una declaración firmada por la alta dirección, distribuida a todos los gerentes y actualizada cuando sea necesario, es una demostración visible y continua del compromiso de la dirección con el proyecto.

En la declaración del propósito de un sistema de calidad se incluyen cuatro propósitos:⁹³

1. **Objetivo:** fecha meta, criterios para un trabajo exitoso o para los beneficios esperados y la norma que se utilizará
2. Alcance pretendido del sistema de calidad
3. Posición de la implantación entre las prioridades de la empresa
4. Prioridades de la implantación.

Objetivo

La implantación de la norma ISO 9000 no es un ajuste rápido, es un compromiso a largo plazo de la empresa. En algunas empresas quizás se necesite una perspectiva totalmente nueva en sus operaciones, con nuevas funciones para los gerentes y demás empleados.⁹⁴

Beneficios esperados: La información que se incluye en este punto se basa en la motivación para realizar la implantación. Como el objetivo principal es lograr resultados positivos, entonces tendrá que indicarse el criterio por medio del cual se conocerá si se obtuvieron dichos resultados. Por ejemplo, reducir en 50 por ciento las desviaciones detectadas en un proceso clave dentro de la administración de un estudio clínico.

Fecha meta: Antes de establecer una fecha meta para lograr los objetivos, es importante tomar en consideración varios factores:⁹⁵

- Motivación para la implantación
- Prioridades de otra empresa, identificadas y articuladas por la alta dirección
- Los estilos de operación de la empresa. Algunas características de la empresa suelen dar más apoyo a la implantación que otras.
- El tamaño de la empresa o instalación, planta física y número de empleados
- Historia de la participación de la dirección en las iniciativas de toda la empresa

⁹³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁹⁴ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

⁹⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Norma: Al seleccionar una norma como base para el sistema de calidad, las empresas deben considerar la complejidad de sus procesos y el giro de su industria, así como el tipo de productos o servicios que ofrece.

Alcance pretendido del sistema de calidad.

El alcance tiene tres aspectos; productos, instalaciones y elementos del sistema de calidad.

Productos: Las normas ISO 9000 definen el producto como equipos, software, materiales procesados, servicios, o cualquier combinación de ellos.

Instalaciones: Al determinar la cobertura del producto, se determinará también cuál instalación, o instalaciones se incluirán en el sistema de calidad. Cada vez con mayor frecuencia, las empresas incluyen más de una instalación de certificación cuando (1) las actividades del sistema de calidad comparten instalaciones, o (2) cuando todas las instalaciones utilizan los mismos sistemas de calidad pero en forma independiente.

Elementos del sistema de calidad: Puede tomarse la decisión de incluir actividades que las normas no exigen de manera explícita, pero que los clientes consideran como parte del producto, por ejemplo, la facturación. Estas actividades deben tratarse de igual forma que los elementos del sistema de calidad comprendidos en las normas. El llegar a un acuerdo sobre el alcance del sistema de calidad antes de iniciar el proceso de implantación le ayudará a definir las tareas después.⁹⁶

Posición de la implantación entre las prioridades de la compañía.

Es necesario que la alta dirección articule, documente y comunique la posición de la implantación del sistema de calidad ISO 9000 entre los principales esfuerzos dentro de una empresa. Los empleados deben conocer su posición entre las prioridades. Para que todos los empleados, sobre todo aquellos gerentes que deben comprometer sus recursos, crean en las palabras de la alta dirección, estas deberán estar respaldadas por su comportamiento.

Prioridades de la implantación.

Esta sección ayuda a identificar las prioridades para cada necesidad que se señale, es decir, si es esencial, muy deseable o sólo preferible que se satisfaga una necesidad.

No siempre es fácil obtener el compromiso y el apoyo por parte de la dirección. Cuando un cliente exige la certificación, la mayoría de los altos directivos reconocen el curso manifiesto de acción que debe tomarse. Sin embargo, cuando la implantación de un sistema de calidad ISO 9000 no es impulsada por

⁹⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

fuerzas externas, la idea tiene que venderseles de la misma forma en que se haría con otros proyectos que demanden la inversión de tiempo y dinero. Los puntos clave que deben enfatizarse son aquellos relacionados con lo que sea más importante para la dirección. Algunos ejemplos a continuación:⁹⁷

- Un sistema ISO 9000 deberá:
 - Mejorar la capacidad para recopilar datos relacionados con la calidad que se utilizarán como base, tanto para mejorar la calidad de los productos, como para reducir los costos de producción.
 - Mejorar la habilidad para crear procesos estables y eliminar errores costosos
 - Mejorar la eficiencia general de la empresa al eliminar el desperdicio y la redundancia
 - Impulsar la mejora continua a través del uso de un proceso formal de acción correctiva
- La certificación permite a una empresa demostrar su compromiso con la calidad a sus clientes actuales y potenciales
- La certificación podría dar oportunidades para ingresar a mercados que sólo están abiertos a compañías certificadas.

El líder de la ISO podría presentar ésta y otra información obtenidas de una gran variedad de fuentes y empleando diversos canales. Algunas de estas fuentes son:⁹⁸

- Encuestas exhaustivas de empresas certificadas que proporcionan información sobre costos, beneficios y experiencia en la implantación.
- Empresas certificadas, sobre todo aquéllas que han pasado por una o más auditorías de vigilancia
- Historias de casos publicados en los boletines y libros sobre el ramo

El líder puede utilizar diferentes canales para divulgar la información:

- Circular borradores de la declaración de propósito como una base para hacer participar a los gerentes en las pláticas sobre los costos y los beneficios.

⁹⁷Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

⁹⁸Ibidem.

- Sugerir u organizar presentaciones sobre la importancia de las normas y/o de la certificación en la empresa o industria. Dichas presentaciones podrían realizarse durante las juntas ya programadas de la dirección. Podría ser conveniente contar con la ayuda de un ejecutivo aliado para ayudar durante la presentación. Con frecuencia, un asesor externo puede gozar de mayor credibilidad, en esta etapa, que alguna persona de la misma empresa.
- Programar un taller diario para los gerentes y otros empleados importantes en el que se les dé la oportunidad de participar para completar una evaluación preliminar de las operaciones actuales contra los requisitos de las normas ISO 9000. Ésta puede ser una experiencia vigorosa para comprender los requisitos y el beneficio potencial de un sistema de calidad ISO 9000, así como el esfuerzo potencial que se necesitará par implantarlo.
- Asista a seminarios públicos o a las ferias de distribución de libros y videos.

FASE 2: Planear y organizar

De igual manera en que la calidad de un producto refleja el esfuerzo que se hizo al diseñarlo, la efectividad del sistema de calidad reflejará el nivel y tipo del esfuerzo realizado en la planeación y organización de su implantación.

El objetivo de la fase 2 es establecer una estructura, directrices y procesos que guíen el proceso de implantación hacia un sistema de calidad ISO 9000 efectivo.⁹⁹ La tabla 8 presenta una lista de las principales actividades en la fase 2.¹⁰⁰

Tabla 8

Fase 2: Planear y organizar

Actividad:	Quién lo hace:
Preparar el proyecto	
- Evaluar el estado actual	Líder del proyecto y comité directivo
- Establecer la estructura del proyecto	Líder del proyecto y comité directivo
- Instruir a los miembros del equipo del proyecto	Líder del proyecto
- Elaborar el plan del proyecto	Líder del proyecto

⁹⁹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁰⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Administrar y apoyar el proyecto	
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar guías sobre el diseño del sistema de calidad - Documentar el control - Equilibrar las directrices sobre la documentación y la preparación de los empleados - Preparar los documentos 	Equipo del proyecto
<ul style="list-style-type: none"> - Iniciar el diseño, la documentación y la implantación de los elementos comunes del sistema de calidad 	Equipo del proyecto
<ul style="list-style-type: none"> - Iniciar la selección del organismo de certificación 	Equipo del proyecto y comité directivo

Evaluación del estado actual.

Para lograr una planeación y una administración exitosa de la implantación del sistema ISO 9000, es necesario contar con un flujo continuo de información en dos áreas principales: dónde se quiere llegar y donde se encuentra en este momento. Una evaluación inicial sobre el estado actual no sólo debería indicar qué es lo que necesita hacerse para cumplir con las normas, sino que también indicará cómo organizarse de la mejor manera.¹⁰¹

La evaluación inicial más útil consta de dos partes:¹⁰²

- Un análisis de discrepancias, es decir, una evaluación sobre el cumplimiento del sistema actual con relación a los requisitos de la norma seleccionada. Un buen análisis de discrepancias indicará con cuáles elementos del sistema de calidad ya se cuenta en el sistema, qué elementos necesitan mejorarse o establecerse, dónde se necesita trabajo y el grado y tipo del trabajo.
- Una evaluación objetiva del ambiente en el que deberá operar el sistema de calidad indicará la forma de hacer el trabajo y cómo diseñar el sistema.

¹⁰¹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁰² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Para ser más eficaz, el sistema de calidad debe diseñarse de forma tal que sea compatible con la cultura, estilo administrativo y clima organizacional existentes en la empresa.

El ambiente laboral también debe ser un factor de importancia en la forma en que se organice el proyecto de implantación de la norma ISO 9000, incluyendo la forma en que se lleve a cabo la evaluación inicial.

La evaluación organizacional puede ser responsabilidad de un grupo de gerentes o de una sola persona. La elección más frecuente es el gerente responsable de la calidad, o bien, el líder del proyecto ISO 9000.

103

Por ejemplo, entre las opciones de personas que podrían realizar la evaluación se encontrarían:¹⁰⁴

- Especialistas externos bien calificados
- Un pequeño grupo de auditores internos bien capacitados
- Una muestra adecuada de empleados que representen todos los departamentos que comprende el sistema de calidad.

Lo más probable es que el enfoque más eficaz sea un híbrido. Un asesor externo bien calificado en ISO 9000 tiene la ventaja de conocer a fondo los requisitos de las normas y de tener experiencia con otras empresas y puede proporcionar una evaluación completa desde un punto de vista del exterior hacia el interior, y desde la perspectiva de un auditor externo. Por lo general, los buenos auditores externos avalúan también las características operacionales y presentan sus recomendaciones al respecto.

Los empleados que realizan la mayor cantidad de trabajo en la empresa y que conocen el flujo y los métodos de trabajo de otros puestos, además del suyo propio, pueden dar una evaluación desde un punto de vista interno. La interacción de los resultados de una auditoría externa completa y de una evaluación interna bien planeada y realizada, proporciona una excelente base para la planeación.

Ambiente operacional.

Al planear y realizar una evaluación del cumplimiento y al diseñar el sistema de calidad, debe tomarse en consideración tres aspectos del ambiente operacional que son de especial importancia:¹⁰⁵

- La cultura de la calidad ¿Quién es responsable por la calidad? Y ¿Cómo se toman las decisiones con respecto a la calidad?

¹⁰³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁰⁴ Ibidem.

¹⁰⁵ Ibidem.

- **Ambiente para el cambio.** ¿Qué estimula el cambio? ¿, ¿Cómo responde la empresa ante la necesidad de cambiar?
- **Orientación a las personas sobre los procedimientos.** Por lo general, las empresas se basan en dos mecanismos para perpetuar el ambiente operacional: el conocimiento, la experiencia y las habilidades de los empleados; y la documentación (políticas y procedimientos). La orientación a las personas sobre los procedimientos que existen en la empresa tendrá un efecto significativo sobre la cantidad de documentación necesaria par cumplir la norma que se haya seleccionado. Si se ignora esta característica del ambiente operacional, se puede correr el riesgo de documentar demasiado, lo cual da como resultado demasiado trabajo y retrabajo no necesarios y posibles demoras más largas durante el proyecto de implantación.

Análisis de discrepancias.

Las normas se basan en la premisa de que el sistema de calidad deberá ser formal, planeado, esquemático y documentarse de manera apropiada. Como resultado, deben tomarse en consideración tres dimensiones al llevar a cabo la evaluación inicial del cumplimiento para cada elemento del sistema de calidad:¹⁰⁶

- Una definición de las habilidades, conocimientos y destrezas esperados en las personas que realizan cada una de las actividades que tengan un efecto sobre el sistema de calidad (en las normas se le llama "capacitación")
- Procedimientos documentados para cada actividad que complemente las habilidades y el conocimiento esperados
- Consistencia con los procedimientos documentaos

Los otros dos factores de importancia para la evaluación del cumplimiento son:¹⁰⁷

- Reconocer en dónde existen variaciones entre las funciones o departamentos al definir las habilidades y los conocimientos necesarios, en el grado y la efectividad de los procedimientos documentados y en su consistencia
- Objetividad de la evaluación.

¹⁰⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁰⁷ Ibidem.

En resumen, una buena evaluación del cumplimiento comprende un análisis objetivo del grado de cumplimiento en tres dimensiones, entre todos los departamentos afectados, y para cada uno de los requisitos de la norma seleccionada. Si el nivel de detalle y exactitud resultantes, es casi imposible elaborar un estimado razonable de la cantidad de trabajo y tiempo que se necesitarán para el proceso de implantación.

Establecer la estructura del proyecto.

No se necesita tener algún estilo particular de operación para implantar un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de la norma ISO 9000, aunque aquellas empresas que cuentan con la participación de los empleados tienen mayores ventajas. Es importante que se identifiquen los estilos de operación y de administración de la empresa y que se hagan los planes con ellos en mente.

En las empresas grandes y medianas, el método más común para organizar es el del equipo de tres niveles que se muestra en la Figura 7.¹⁰⁸

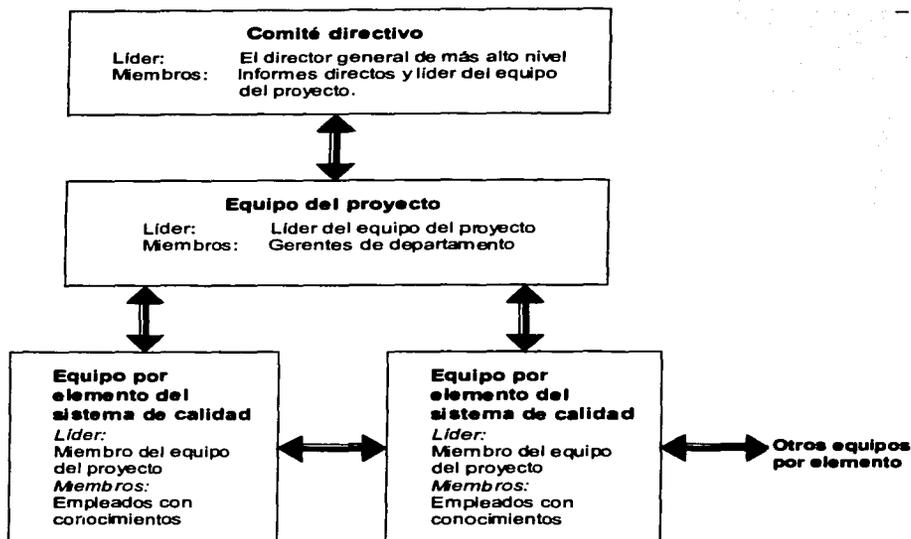
- La mayoría de los altos directivos y los reportes directos se reciben de un comité ejecutivo de ISO 9000 que supervisará y apoyará el proyecto. Durante el proyecto de implantación, el comité ejecutivo deberá realizar revisiones completas, cuando menos una vez cada pocas semanas, sobre el avance y los resultados del sistema de calidad.

Una vez que se ha instalado y validado el sistema, los miembros deberán realizar revisiones de acuerdo con los procedimientos de revisión que ellos elaboraron para cumplir con los requisitos de las normas sobre la responsabilidad de la dirección.

- El comité ejecutivo crea un equipo del proyecto transdepartamental o transfuncional para preparar y administrar el proyecto. Con frecuencia los miembros del equipo son los gerentes de mandos medios de todas las áreas de la compañía cuyas actividades tienen algún impacto sobre la calidad de los productos. Además de la dirección del proyecto, los miembros del equipo se encuentran en buena posición para diseñar, documentar e implantar los elementos del sistema de calidad que comprenden el sistema de calidad.

¹⁰⁸ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Figura 7
Una Estructura Común de un Proyecto



El líder del equipo del proyecto debería ser miembro del comité ejecutivo y, con frecuencia, es el campeón del proyecto ISO 9000. Los miembros suelen invertir medio día por semana durante la duración del proyecto, con la excepción del líder del proyecto, quien deberá dedicar todo su tiempo.

- Con frecuencia, el diseño, la documentación y la implantación de los elementos del sistema de calidad que se relacionen con funciones de línea específicas o que apoyen las funciones de línea, suelen realizarlos empleados no directivos de los equipos por elemento que tengan conocimientos sobre los métodos de la empresa, relacionados con su elemento en particular. El líder de cada equipo por elemento debe ser miembro del equipo del proyecto. Los equipos por elemento no se forman hasta que sean necesarios. Por lo general, sus miembros invierten medio día de trabajo por semana.

Plan para el proyecto.

La lógica en los negocios indica que debe prepararse un plan formal y documentado para administrar un proyecto de la magnitud de la implantación del sistema ISO 9000. Un proyecto completo comprende al menos los siguientes aspectos:¹⁰⁹

- Definición del proyecto
- Estructura del proyecto
- Responsabilidades de todos los participantes
- Resultados de los análisis operacionales y de discrepancias. No puede elaborarse un programa realista ni un cálculo confiable de los recursos necesarios sin conocer la cantidad de trabajo que necesita hacerse, ni tampoco podrá elaborarse un método para hacerlo.
- Programas, incluyendo las revisiones por parte de la dirección y los puntos críticos
- Recursos necesarios previstos
- Restricciones y otros aspectos que puedan tener un efecto sobre la preparación interna.

Directrices del sistema de calidad.

El líder del proyecto debe elaborar y documentar las directrices para aquellos aspectos que tengan algún impacto sobre el diseño y la documentación de los elementos del sistema de calidad. El producto de estas actividades será necesario en varias etapas del proyecto de implantación.

Se debe elaborar un sistema de control de documentos y datos que pueda cumplir los requisitos de la subcláusula 4.5 y que garantice que los empleados y los gerentes tengan la confianza en que tienen las versiones más recientes y precisas de todos los documentos y datos que necesitan para realizar sus trabajos. El sistema debe estar en operación de alguna forma antes de que se documenten cualesquier elementos del sistema de calidad.

Se deben determinar las directrices para mantener el equilibrio entre la preparación, la capacitación y la documentación para las actividades que tengan un impacto directo sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad. En los puestos donde la empresa contrate empleados temporales, auxiliares o nuevos, deberá contarse con una guía que sirva como base de las instrucciones detalladas de los empleados. En otros puestos, los empleados tal vez necesiten mucha experiencia y los documentos no capturen la esencia sobre el cómo detectar las desviaciones para lograr una calidad aceptable. En otros puestos, un desempeño aceptable podría exigir que los empleados hayan terminado su capacitación o que hayan recibido su certificado de preparación.

¹⁰⁹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

La orientación sobre los procedimientos para las personas, que se comentó con anterioridad como parte de la evaluación del ambiente operacional, proporcionará un punto de arranque. Es necesario tener preparadas las directrices del equilibrio antes de diseñar, documentar o implantar cualesquier elementos del sistema de calidad. Además, a medida que el proyecto avanza en sus diferentes fases, estas directrices se perfeccionarán y expandirán como requisitos de habilidades y conocimientos para cada puesto de trabajo.

Elaborar las directrices para la preparación de documentos. Además de las decisiones relacionadas con el equilibrio entre capacitación y documentación, el equipo del proyecto deberá elaborar una estructura general para la documentación; formatos y medios aceptables, tal vez elaborados sobre la documentación existente; directrices por escrito y los mecanismos de revisión y aprobación (como anexo al documento y a los procedimientos de control de datos). Estas actividades deben terminarse antes de documentar cualesquier elementos del sistema de calidad.

Toda esta documentación junta deberá formar un todo coherente. Muchas compañías optan por una estructura como la que se describe en la Figura 8¹¹⁰

- Un manual de calidad muy bien preparado que delimite el sistema de calidad, incluyendo la estructura y ubicación de otros documentos relacionados como los planes o procedimientos de calidad.
- Procedimientos que comprendan los elementos más comunes del sistema de calidad y que abarquen todas las operaciones de la empresa (tales como las acciones preventivas y correctivas), y los elementos del sistema de calidad que sean específicos de un departamento o de funciones (tales como las compras o el control del diseño).
- Instrucciones de trabajo en lugares donde deben seguirse pasos específicos y detallados a fin de asegurar la calidad de la producción.
- Planes de calidad u otros medios para capturar los resultados de la planeación de la calidad.

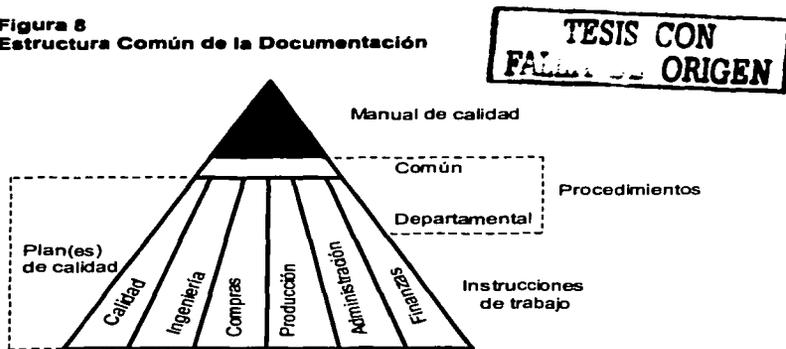
Establecer prioridades para trabajar en los elementos del sistema de calidad.

El equipo del proyecto es el responsable de establecer y afinar las prioridades. Durante las primeras semanas del proyecto de implantación, el comité directivo (como parte del equipo) debe trabajar en los

¹¹⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

procedimientos de diseño, documentación e implantación a fin de plantear las responsabilidades de la dirección.

Figura 8
Estructura Común de la Documentación



Durante los primeros meses, el equipo del proyecto deberá empezar a trabajar en los elementos comunes al sistema de calidad que puedan ser de utilidad durante la implantación, es decir, acción correctiva y preventiva, control de los registros de calidad, auditorías internas de calidad y capacitación.

El equipo de proyecto puede establecer las prioridades preliminares para trabajar en otros elementos con base en los resultados del análisis de discrepancias y afinarlos basándose en otros análisis posteriores más a fondo de los elementos, realizados por los equipos por elemento.

Se debe garantizar la consistencia y compatibilidad en el diseño, documentación e implantación de todos los elementos del sistema de calidad, así como asegurar una educación apropiada para los empleados que trabajen en el proyecto y para todo el personal, a medida que avanza el proyecto.

Fase 3: Definir y analizar los procesos

Cada empresa tiene sus formas de hacer el trabajo. A estas formas se les llama procesos, y cada empresa tiene sistemas para ayudar a guiar el trabajo durante los procesos. Para que el trabajo fluya con agilidad y eficiencia, los sistemas deben apoyar al proceso.¹¹¹

¹¹¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Para ser efectivo, el sistema de calidad debe diseñarse para que apoye los procesos de negocio de la empresa. De hecho, no puede hacerse la planeación de la calidad para el sistema de calidad (que se exige en la subcláusula 4.2.3 de las normas y en la fase 4 del proyecto de implantación de la norma ISO 9000) sin comprender los procesos más importantes del negocio.

Por lo tanto, la fase 3 tiene un objeto principal:¹¹²

- Comprender los procesos que se emplean para crear y fabricar productos, como preparación para la planeación de la calidad.

Las actividades principales dentro de la fase 3 son las siguientes:¹¹³

Tabla 9

Fase 3: Definir y Analizar los Procesos

<i>Actividad</i>	<i>Quién la realiza</i>
Definir los procesos	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Identificar las interfaces del proceso	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Medir el desempeño global del proceso	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Modificar los procesos	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos

Definición de procesos

Todas las empresas tienen dos procesos principales que implican a la mayoría de los departamentos o funciones que tienen interrelación con los clientes externos, aunque dichos procesos sean informales y se sigan en formas muy variadas de un empleado a otro; estos procesos son:¹¹⁴

- Estimular a los clientes a que soliciten información y la respuesta a las peticiones de los clientes. Los resultados de este proceso son las órdenes del cliente, de una u otra forma.
- Diseñar, producir, entregar, instalar y dar servicio a los productos (o cualquier subconjunto de estas actividades que resulte apropiado para la empresa) a fin de satisfacer las órdenes de los clientes.

Algunas empresas tienen un tercer proceso principal:

¹¹² Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹¹³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹¹⁴ Ibidem.

- **Desarrollo y presentación de nuevos productos**

Un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9000, cubrirá parte del primer proceso, ya que ambas normas incluyen requisitos relacionados con la respuesta a las solicitudes de presupuestos y propuestas como parte de la revisión del contrato y la mayoría del segundo proceso.

Elaborar diagramas de proceso

En la fase 3 del proyecto de implantación, básicamente debe describir los principales procesos del negocio. Debe comenzar con "el diseño, la producción, la entrega y el servicio de los productos" (o cualquier subconjunto de estas actividades que sea apropiado para la compañía). Una ventaja de comenzar con este proceso es que resulta fácil observar una relación directa entre éste y la calidad de los productos.

Los diagramas de flujo y de bloques son excelentes medios comprobados para describir o crear "fotografías" de los procesos. Los "diagramas de proceso" efectivos deben tener las siguientes características:¹¹⁵

- Establecen el propósito (o valor) del proceso
- Muestran lo que sucede en realidad
- Identifican e incluyen todas las actividades principales (o departamentos) comprendidos en el proceso
- Identifican e indican (con flechas, por ejemplo) todas las interfaces:
 - Entre departamentos
 - Con proveedores externos
 - Con clientes externos
 - Con sistemas (por ejemplo, sistemas computarizados de inventarios)
- Capturan el flujo del producto y de la información respecto al producto (por ejemplo, los requisitos del cliente, las especificaciones técnicas, las órdenes de compra y las hojas de ruta).

¹¹⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Por lo general, las empresas crean niveles de diagramas de proceso, con cada nivel sucesivo cubriendo un alcance más estrecho pero en mayor detalle: ¹¹⁶

- Los diagramas más generales describen los procesos en toda la empresa a un alto nivel.
- Los diagramas de segundo nivel muestran el flujo del producto y de la información dentro de cada uno de los departamentos o actividades identificados en el diagrama de la empresa. Se deben tener los diagramas existentes de cada departamento, los cuales pueden servir como base para estos diagramas de segundo nivel.
- Los diagramas de tercer nivel pueden mostrar, si es necesario, incluso actividades de trabajo más detalladas.

La mejor forma para crear diagramas de proceso exactos y completos es llamar a los expertos, es decir, a las personas que trabajan en el proceso. Ellos son los únicos que en realidad conocen lo que sucede todos los días. Si los miembros de un equipo de proyecto ISO 9000 tienen representantes de todas las actividades principales, ellos mismos pueden ser los más apropiados para elaborar los diagramas de proceso de alto nivel que comprenden a toda la empresa. Se debe buscar la forma de que participen representantes de todos los departamentos de mayor relevancia. Los diagramas deben ser revisados por personas que trabajen en el proceso. Para elaborar diagramas más detallados de segundo y tercer nivel, los directivos pueden trabajar con los empleados de varios departamentos.

El análisis del proceso no puede continuar hasta que no se tenga una imagen exacta de sus operaciones.

Establecer el cambio

Con frecuencia, durante la elaboración de los diagramas de proceso, los empleados presentan problemas que experimentan todos los días. Además, los diagramas en sí pueden mostrar, por ejemplo, algunos departamentos inconexos que deberían estar conectados, reportes que se generan y no van a ningún lado, o materia prima que no se utiliza.

Durante la elaboración de los diagramas no se deben hacer cambios al proceso. Si embargo, es importante canalizar el deseo natural de los empleados de arreglar los problemas de manera inmediata, mediante la creación de un mecanismo formal para revisar y aprobar los cambios propuestos y para actualizar los diagramas de proceso al inicio del análisis. En otras palabras, los diagramas de proceso deben estar bajo el control de documentos.

¹¹⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Identificar las interfaces del proceso.

La identificación de interfaces implica tres actividades. Para cada bloque en un diagrama de proceso, en cualquier nivel del diagrama:¹¹⁷

- Identifique lo que entra (insumos) y lo que sale (producto) del bloque de proceso que tenga relación con la calidad de los productos. Las entradas y salidas pueden ser tangibles, tales como una pieza, un programa de software o un compuesto químico, o bien, puede ser información, como la captura de información en una base de datos o un informe financiero.
- Identifique los clientes para las salidas y los proveedores para las entradas
- Certifique las entradas y salidas directamente con los clientes y proveedores. Para las relaciones internas, los representantes del departamento proveedor pueden reunirse con los representantes y otros empleados de los departamentos que son clientes internos a fin de verificar que las salidas de sus departamentos se ajustan a las entradas que reciben sus clientes. Durante estas reuniones también deben resolverse las discrepancias. Cualquier discrepancia restante necesitará de una investigación adicional. Es conveniente registrar aquellas que no pudieron resolverse para prestarles atención en el futuro, ya que algunas de ellas pueden representar oportunidades para mejoras futuras.

Los representantes departamentales que colaboren en la elaboración de diagramas de proceso deben tener conocimientos suficientes para realizar listas preliminares de entradas y salidas.

Medir el desempeño general del proceso

Una representación exacta de las actividades, entradas y salidas de los procesos de negocio es sólo la mitad de la información que se necesita para comprender los procesos; también se necesita saber qué tan bien funcionan.

En la fase 4, como información para la planeación de la calidad, se deberá conversar tanto con clientes externos como internos acerca de los requisitos para las salidas en cada una de las interfaces del proceso. Por el momento, sólo se tiene interés en algunas mediciones generales de la eficiencia y efectividad global de los procesos en toda la empresa y de los procesos en el ámbito de los departamentos.

¹¹⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Las mediciones del desempeño de un proceso son la piedra angular en un sistema de calidad efectivo. No sólo indican qué tan bien funcionan los procesos en la actualidad, sino que también proporcionan información de mucha importancia para hacer mejoras:¹¹⁸

- El conocimiento del desempeño actual de un proceso le proporciona un punto de partida para medir el progreso y los efectos de los cambios que introduzca durante las acciones correctivas, preventivas o durante la administración y el mejoramiento del proceso.
- Sin las mediciones del desempeño se tienen pocas pistas tangibles sobre las fuentes de los problemas o sobre su prioridad. Las mediciones son una herramienta básica para identificar cuáles problemas son los más importantes de resolver (quizá debido a que se relacionan con los requisitos del cliente o tienen un amplio impacto) y la magnitud de ellos.

Al crear las mediciones del desempeño global para la fase 3 (o al verificar las que tiene en operación), se debe considerar que los clientes (externos e internos) casi siempre hacen estas cuatro preguntas:¹¹⁹

1. ¿Recibí lo que pedí y esperaba?
2. ¿Fue completo y exacto?
3. ¿Lo recibí cuando lo pedí y lo esperaba?
4. ¿Estoy satisfecho con la forma en que fui tratado por la empresa?

Y los gerentes suelen preguntar:¹²⁰

1. ¿Estamos cumpliendo nuestros compromisos? (Los compromisos pueden ser: entrega a tiempo, tiempo de espera del cliente, cumplimiento de los programas de producción o embarques con respecto a los pronósticos.)
2. ¿Cuál es el índice de errores? (El índice de errores puede significar: rendimiento, desperdicio, retrabajo o devoluciones)
3. ¿La productividad de la organización cumple los niveles esperados?

Un buen sistema de medición contará con los siguientes atributos:¹²¹

¹¹⁸ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

¹¹⁹ Ibidem.

¹²⁰ Ibidem.

¹²¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- **Medir el desempeño del proceso, no del empleado**
- **Medir la efectividad del proceso –aquello que tiene un efecto sobre los clientes internos y externos, por lo general se relaciona con la oportunidad, exactitud, destreza y servicio.**
- **Medir la eficiencia del proceso – qué tan bien trabajan las operaciones internas; por ejemplo, mediciones de los recursos necesarios por unidad producida, el índice de errores internos o niveles de trabajo.**
- **Se relaciona con los objetivos de calidad de la empresa**
- **Sólo utiliza las mediciones necesarias**
- **Mide aquello que tiene un efecto sobre las operaciones posteriores**
- **Es fácil de entender por los empleados que colectan y usan las mediciones**
- **Mide lo que se piensa que mide**
- **Utiliza métodos adecuados para el acopio y análisis de datos**
- **Incluye mediciones cuantitativas y cualitativas**
- **Es dinámico, es decir, cambia según sea apropiado.**

Para cada medición que se instale, deberá documentarse

- **El propósito**
 - **La razón de ser de la medición**
 - **Cómo se utilizarán los resultados de la medición**
- **El método de acopio:**
 - **Qué debe medirse**
 - **Con qué frecuencia debe medirse**
 - **Quien toma las medidas**
 - **Como se hace la medición**
 - **Factores variables que deben registrarse**
- **El método de análisis**
 - **Quien analiza**
 - **Cuándo se hace el análisis**
 - **Cómo se hace el análisis**
 - **Cómo se presenta el resultado**
- **El método de revisión**
 - **Quienes reciben el análisis**
 - **Cuándo lo reciben**

- Qué se espera que hagan con los resultados del análisis
- El método de retroalimentación
 - Quién proporciona retroalimentación
 - Cómo se determina la utilidad y el uso de la medición
 - Cómo se determina la satisfacción con los análisis y la presentación

Modificación de los procesos

Después de crear una representación exacta de los procesos de trabajo y de la forma en que se desempeñan, se llega a un punto de decisión en el que se puede:¹²²

- Continuar a la fase 4, *Elaboración de los planes de calidad*
- *Realizar cambios evidentes y localizados a los procesos, antes o durante el proyecto de implantación.* Cuando los cambios parezcan ser pequeños, evidentes, localizados y que puedan mejorar el flujo de trabajo y resolver las necesidades del cliente, se pueden realizar utilizando el sistema de control de cambios. Después se debe utilizar el sistema de medición para ver si los cambios surtieron algún efecto y se debe pedir a la gente que trabaja en el proceso y a los clientes que evalúen los cambios. Se debe actualizar en forma constante los diagramas de procesos, las listas de entradas y salidas y sus características, así como realizar pequeños cambios a los procesos hasta que se logra un grado aceptable de uniformidad y respuesta en los procesos.
- *Resolver las situaciones complejas cuyo impacto es más amplio.* Antes de realizar cambios importantes al proceso, deben haberse implantado todas las medidas por un tiempo suficiente como para tener confianza en que se conoce la capacidad normal de los procesos. Si las medidas se introdujeron antes de comenzar el proceso de implantación, es probable que pueda tenerse tal confianza. Si se introdujeron nuevas medidas o se modificaron las existentes de manera significativa, se debe recopilar la suficiente información como para comprender de manera adecuada el desempeño normal del proceso.
- *Avanzar con firmeza y directamente en la administración del mejoramiento del proceso.* La administración del proceso tiene dos aspectos principales (1) la planeación y la administración de las operaciones diarias de modo que se mantenga el desempeño actual del proceso, y (2) la identificación de oportunidades para mejorar los procesos a fin de cumplir mejor don los requisitos del cliente y mejorar la eficiencia del proceso y, establecer prioridades y buscar

¹²² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

las oportunidades identificadas para impulsar el proceso a un nuevo y mejor nivel de desempeño.

Las normas ISO 9000 ayudan de manera implícita en la administración del proceso, aunque no utilizan el término ni cubren de manera explícita todos los elementos necesarios. Sin embargo, el control de los procesos (exigido por la subcláusula 4.9) es la principal actividad para mantener el desempeño del proceso día con día y proporciona los datos necesarios para tomar las acciones correctivas y preventivas. Estas acciones (exigidas por la subcláusula 4.14) demandan la recolección de datos, el análisis de los mismos y emprender las acciones que conduzcan al mejoramiento del proceso.

Buscar cumplir esta opción exigirá una definición y un análisis más generalizados del proceso y una mayor participación del personal. La selección de las opciones es una decisión estratégica de negocios que debe tomar el comité directivo de ISO 9000.

Fase 4: Elaborar el plan de calidad

Las normas ISO 9000 exigen que la empresa realice planeación de la calidad; es decir, que la empresa identifique la forma en que se combinan los métodos, recursos y secuencias de actividades para cumplir los requisitos de calidad para los productos, proyectos o contratos. Las normas no especifican un medio para capturar los resultados de esta actividad, pero debe tenerse evidencia de haberlo hecho. Muchas empresas capturan estos resultados en los planes de calidad. El término plan de calidad se utiliza para describir cualquier mecanismo que se utilice para capturar los resultados de la planeación de la calidad.¹²³

Por lo tanto, el objetivo de la fase 4 de implantación es:¹²⁴

- Crear y documentar un panorama integrado en todos los departamentos sobre la forma específica en que las prácticas, los recursos y las actividades se combinan para cumplir los requisitos del cliente.

Las actividades involucradas en la realización del plan de calidad son:¹²⁵

1. Determinación del trabajo necesario
2. Determinación de los requisitos de calidad
3. Traducción de los requisitos a factores por controlar
4. Selección de límites de control

¹²³ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

¹²⁴ Ibidem.

¹²⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

5. Establecimiento de mediciones y métodos de control
6. Documentación del plan de calidad
7. Modificación de los procesos

Estas actividades estarán a cargo del equipo del proyecto y de los empleados con conocimiento de los procesos involucrados.

Determinación del trabajo necesario

Si se cuenta con un sistema de mediciones y control que funcione, que asegure una calidad consistente del producto y si se tienen los registros adecuados para probarlo, tal vez sólo se necesite documentar lo que ya se hace para completar la fase 4. Si no es así, la cantidad de planeación de calidad que se necesita realizar y el número de planes de calidad que se necesita, dependerán de la naturaleza de los productos y de los clientes. Por ejemplo:¹²⁶

- Si se tiene sólo una línea de producto, incluso si tienen muchos productos similares, y ninguno de los clientes impone requisitos inusuales, es muy probable que la manera en que se cumplirán los requisitos de calidad para cada producto sea muy similar. En este caso, tal vez se necesite sólo un plan de calidad genérico, quizás con pequeñas variaciones, para justificar las pequeñas diferencias entre productos.

Sin embargo, algunos tiene instalaciones diferentes que fabrican y entreguen el mismo producto y que tiene diferentes enfoques para asegurar la calidad. Si éste es el caso, se necesitará un plan de calidad diferente para cada instalación. Por ejemplo, una instalación puede basarse en la inspección por un departamento diferente; otras pueden combinar el control del proceso con la inspección por parte del operario.

- Si la empresa diseña productos al gusto del cliente o si los clientes tienen requisitos especiales, puede ser necesario contar con un plan de calidad separado para cada proyecto o contrato.
- También podría darse la situación híbrida en la que se elabore un plan de calidad genérico, al cual se le agrega, cambia o quita lo necesario para satisfacer las necesidades de órdenes o contratos particulares según se presenten.

¹²⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Determinación de los requisitos de calidad.

En la fase 3, se identificaron las medidas del proceso general para ayudar a determinar la capacidad de los procesos, con base en la experiencia. En la fase 4 se complementarán (y es posible que se modifiquen) con mediciones más detalladas basadas en requisitos específicos de la calidad de los clientes.

Los requisitos de calidad son atributos del resultado o salida de un proceso que los clientes internos y externos esperan y necesitan para hacer uso de dicho resultado, y deben estar definidos, hasta donde sea posible, en términos cuantitativos. Debe tomarse en cuenta que los requisitos de calidad también pueden provenir de la propia empresa, la cual puede tener normas internas para los procesos y para el desempeño del producto basadas en las decisiones estratégicas de la empresa.¹²⁷

La determinación de los requisitos de calidad implica este conjunto de actividades diseñadas para dar a los proveedores una clara comprensión de los requisitos del cliente: identificar, aclarar y asignar prioridades a los requisitos; lograr el consenso sobre un desempeño aceptable; y documentar los resultados.

Para cada interfase entre cliente y proveedor en los diagramas de proceso, el (los) representante(s) designado(s) del proveedor utiliza(n) cualquier medio apropiado (por ejemplo, entrevistas personales, grupos selectos, cuestionarios o pruebas) para recopilar los requisitos de calidad de los clientes.¹²⁸

Es más útil si se determinan, desde un principio, los requisitos de calidad en las interfaces con clientes externos y se retrocede a través de los procesos. De esta forma, las organizaciones de clientes internos tienen una oportunidad para reaccionar a los requisitos que no se hayan comprendido por completo con anterioridad.

Aquellos departamentos que interactúan con proveedores externos podrían tomar la iniciativa como clientes y dar a los proveedores requisitos documentados, retroalimentación sobre el desempeño actual y problemas específicos.

Con frecuencia, los requisitos del cliente se especifican como:¹²⁹

- Necesidades y expectativas cualitativas
- Desempeño actual percibido

¹²⁷ Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Ed. México, México. 1999. Panorama.

¹²⁸ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹²⁹ Ibidem.

- Los mayores problemas
- Desempeño aceptable a corto plazo

Se debe comenzar con los requisitos de mayor importancia para la planeación de la calidad, y después pueden cumplirse los demás requisitos como parte de las mejoras del proceso.

Traducción de los requisitos en factores que deban controlarse.

Durante esta actividad, cada requisito documentado de calidad se traduce en uno o más factores de producto o del proceso que deben controlarse para cumplir los requisitos del cliente.

Identificación de los factores

Debe tomarse en consideración que algunos requisitos pueden controlarse en forma directa o indirecta. Los factores que tienen un impacto evidente sobre la satisfacción de los requisitos del cliente pueden identificarse a partir de la revisión de los diagramas de proceso y de las mediciones del proceso de toda la empresa.

Todos los factores pueden catalogarse tal como se identifican y asignarse al departamento que tenga la responsabilidad principal.

Establecimiento de prioridades para los factores

Pueden identificarse dos categorías de factores:¹³⁰

- Factores que pueden y deben medirse y controlarse en forma activa. Estos factores son el principal enfoque de la planeación de la calidad
- Factores que sólo necesitan monitorearse, con intervención activa sólo si el desempeño se torna un problema. Estos factores deben registrarse como parte del plan de calidad, la frecuencia y profundidad del monitoreo dependerá de la posibilidad de generación de un problema y el impacto potencial sobre la satisfacción del cliente.

Si se tienen muchos factores que deban controlarse, es necesario asignar prioridades con base, por ejemplo, en el grado de impacto sobre los requisitos del cliente, en la prioridad relativa del requisito del cliente, en el costo en tiempo y dinero si los problemas se detectan tarde en el proceso y en la importancia del actor sobre la limitación del flujo de trabajo y de los productos durante el proceso.

¹³⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Selección de los factores

Para evaluar si los factores de alta prioridad identificados hasta el momento son adecuados, se puede realizar un mapa en los diagramas de proceso en el ámbito de toda la empresa, en el que se incluyan todos los factores. —

Para evaluar qué tan adecuados son los factores propuestos para controlarse, es necesario identificar los 10 o 15 problemas de calidad más significativos en el último año y preguntarse:¹³¹

- ¿Los factores controlados que se hayan identificado hasta este punto, habrían detectado los problemas con una elevada probabilidad?
- ¿Los factores controlados que se hayan identificado hasta este punto, habrían detectado los problemas en el proceso con la suficiente anticipación como para contener el problema y evitar pérdidas significativas de dinero o tiempo para cumplir los requisitos del cliente?
- ¿Estos factores cubren de manera adecuada todos los requisitos de los clientes internos y externos?

Si la respuesta es negativa para cualquiera de estas preguntas, se debe determinar el número mínimo de factores adicionales de control que sean necesarios para contener los problemas.

Para evaluar la posibilidad de que se hayan propuesto un número excesivo de factores, se debe evaluar:¹³²

- ¿Existe alguna duplicidad entre los factores de control tal como se propusieron?
- Si cada factor propuesto se cambió de manera individual de "controlado" a "monitoreado", ¿qué habría sido lo pero que hubiera podido ocurrir durante el último año?

Las respuestas deben utilizarse para reducir al mínimo el número de factores controlados que sean factibles desde el punto de vista del negocio. Es decir, se debe establecer un equilibrio prudente entre el riesgo de los problemas y el costo por controlarlos.

Seleccione los límites de control.

Teniendo a la mano un conjunto completo de los requisitos del cliente y una lista de los factores por controlar o monitorear, se puede definir el desempeño deseado para cada factor. Para definir este desempeño es necesario definir los límites de control (o rangos aceptables) y las probabilidades

¹³¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹³² Ibidem.

aceptables de permanencia dentro de esos límites. Cualquier tendencia del desempeño a salirse de esos límites debe provocar intervenciones que hagan volver el desempeño a los niveles aceptables.¹³³

La guía general para establecer los límites de control debe encontrarse en las políticas de calidad y en los objetivos de calidad exigidos por la subcláusula 4.1.4. de las normas. Los límites de control específicos seleccionados se verán influenciados, por ejemplo, por la reputación deseada por la empresa, por la prioridad de los requisitos del cliente, por el intercambio costo-beneficio para cumplir por completo los requisitos del cliente y por la factibilidad operacional.¹³⁴

Para evaluar la adecuación de los límites de control propuestos puede seleccionarse de entre varios métodos; por ejemplo, puede usarse la simulación por computadora, las experiencias satisfactorias del pasado, estudios piloto a pequeña escala, rastrear el desempeño con límites de control establecidos, o bien, una combinación de ellos.

Una vez establecidos y revisados los límites de control, el comité directivo deberá aprobarlos.

Establecimiento de mediciones y métodos de control

Los tipos de mediciones a realizar casi siempre pueden determinarse con prontitud a partir de la naturaleza del factor que debe controlarse o monitorearse:¹³⁵

- Las mediciones de exactitud pueden ser tan sencillas como el conteo del número de artículos; éstas pueden necesitar parámetros físicos de medición, tales como dimensiones, peso o volumen; o pueden exigir que se evalúe el desempeño del equipo especializado usado para diagnóstico médico.
- Las mediciones de oportunidad pueden ser en una escala de segundos, horas o días. En ocasiones, una medición indirecta de la oportunidad es el tamaño del trabajo acumulado en una fila de espera.
- Las mediciones de plenitud implican, por lo general, comparaciones con una referencia oficial. Por ejemplo, los documentos en una solicitud para un seguro de vida pueden compararse con una lista de verificación oficial.

¹³³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹³⁴ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹³⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- Las mediciones del servicio casi siempre son más subjetivas, aunque los factores pueden haberse traducido en uno de los otros tres tipos de mediciones que suelen ser más objetivas. Por ejemplo, los clientes pueden considerar como buen servicio el recibir respuestas a sus preguntas sin tener que referirse a alguien más o esperar a que se les llame después. En este caso, una medida del porcentaje de llamadas que necesiten referirse a alguien más o de las llamadas posteriores, podría ser una buena aproximación para indicar el nivel de servicio.

Ya sea que el propósito sea el control activo del factor o tan sólo el monitoreo del cumplimiento, las siguientes consideraciones deben dictar la frecuencia de la medición y del análisis:¹³⁶

- Variabilidad del factor
- Patrones cíclicos bien establecidos
- La velocidad con que pueden tomarse las acciones de control
- La dificultad o gasto de la recolección de datos para la medición
- La disponibilidad de señales de alarma oportunas que podrían ser útiles.

La meta es mantener las mediciones y el análisis tan sencillos y directos como sea posible, en tanto se logre el desempeño general deseado.

Se debe considerar también la habilidad de los empleados y las políticas de intercambio de documentación, generadas en la fase 2, como información para establecer la forma en que se hacen y analizan las mediciones.

Para cada factor se debe registrar la decisión sobre la mezcla de habilidad, capacitación y documentación y el razonamiento detrás de la decisión que se tomó, para que puedan usarse en las fases 5,6 y 7. En este punto pudo haberse identificado la capacitación o los procedimientos existentes que darán apoyo al plan de calidad. O bien, pudo haberse tomado una decisión sobre la necesidad de capacitación o procedimientos adicionales. Se debe asignar un número único a los procedimientos incluso aún si no están preparados. La referencia a estos procedimientos y capacitación debe incluirse en el plan de calidad tan pronto como se identifiquen. Esta referencia probará ser invaluable durante las siguientes fases de preparación.¹³⁷

¹³⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹³⁷ Ibidem..

Documentación del Plan de Calidad

La documentación del plan de calidad será una actividad continua durante la mayor parte de la fase 4, y después a medida que madure el plan de calidad. Esto significa que el control de documentos debe estar instalado en los inicios de la fase 4.

A medida que se elabora la lista de factores controlados, de los límites de control o rangos aceptables y de los métodos de control correspondientes, será importante registrarlos como parte del plan de calidad en evolución. La forma exacta no es tan importante como lo es el encontrar una manera para relacionar todos los aspectos del plan de calidad de forma tal que sea cómoda para el personal de la empresa. La siguiente figura muestra un formato posible.¹³⁸

Modificación de los procesos

La planeación de la calidad estimula el pensamiento sobre los procesos de la empresa y lo bien que operan en formas que no se había hecho antes. Una consecuencia inevitable es la percepción adicional sobre las mejoras potenciales que pueden variar desde ajustes menores hasta una reingeniería importante.

Estas percepciones deben, con toda certeza, registrarse para su revisión y consideración. El comité directivo debe revisar cualquier acción posterior (trabajos de mejoramiento a gran escala, cambios hacia la gestión y mejora del proceso) que se tome en este punto y sus implicaciones.

FASE 5: Diseño de los Elementos del Sistema de Calidad

La fase 5 tiene dos objetivos principales:¹³⁹

- Elaborar planes de acción para el diseño, documentación e implantación de cada elemento del sistema de calidad
- Diseñar / afinar y validar los procedimientos que apoyan a cada elemento

Las principales actividades en esta fase son:¹⁴⁰

1. Establecimiento de equipos por elemento
2. Realización de un análisis a fondo de las discrepancias
3. Afinación de las prioridades para la acción

¹³⁸ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹³⁹ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁴⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

4. Elaboración de un plan de acción para cada elemento
5. Diseño de la documentación
6. Validación del diseño global

Estas actividades estarán a cargo del equipo de proyecto, los equipos por elemento y los departamentos involucrados.

- El comité directivo deberá actuar como el equipo por elemento para *Responsabilidad de la dirección* (subcláusula 4.1). El diseño, documentación e implantación de este elemento deberán estar terminados al inicio de la fase 4, de modo que la política de calidad, los objetivos de calidad y los procedimientos pertinentes puedan usarse durante el resto del proyecto de implantación.
- El equipo de proyecto se encuentra en la mejor posición para actuar como equipo por elemento para aquellos elementos que tienen un efecto sobre todo el sistema de calidad: Sistema de calidad (4.2), Control de documentos y datos (4.5), Acciones correctivas y preventivas (4.14) y capacitación (4.18). El diseño de estos elementos debe terminarse antes de la fase 5, de modo que los procedimientos relacionados puedan utilizarse durante el diseño, la documentación y la implantación de los otros elementos.
- Los representantes de los departamentos de línea son quienes conocen más acerca del trabajo de mayor importancia y se encuentran en la mejor posición para formar parte de los equipos por elemento que se relacionen con las actividades de los departamentos de línea. En muchas empresas que no tienen sistemas formales de calidad, el conocimiento y la motivación de los líderes inteligentes y de los supervisores de primera línea, es la razón principal por la que se cumplen los requisitos de calidad. Estos empleados tienen una buena perspectiva sobre cuáles procedimientos trabajan bien y los tipos de documentación que serán efectivos para otros empleados.

Realizar un análisis a fondo de las discrepancias.

El análisis de discrepancias realizado en la fase 2 como parte de la evaluación inicial de una empresa, ofrece una buena panorámica sobre el estado de los sistemas de calidad en relación con los requisitos de la norma elegida. Ese análisis es efectivo para la evaluación. En la fase 5, cada equipo por elemento identifica y revisa a fondo todos los métodos actuales y la documentación relacionada con su elemento del sistema de calidad. Los resultados se resumen en un informe que indica el estado de todos los

métodos importantes y de la documentación relacionada tanto con la norma ISO 9000 como con los planes de calidad. La Figura 9 presenta un diagrama simplificado de esta actividad.¹⁴¹

Afinación de las prioridades

Con los informes resumidos en la mano, el equipo del proyecto afina sus prioridades y los marcos de tiempo relativos para cada elemento del sistema de calidad, empleando estos criterios principales:¹⁴²

- **Capacidad para aplicarse en todo el sistema de calidad**

Si el equipo del proyecto y la dirección general no han terminado el diseño, la documentación y la implantación de sus respectivos elementos del sistema de calidad, tales elementos tendrán ahora la más alta prioridad.

- **Cantidad de trabajo involucrado**

Este criterio tiene dos dimensiones. Una es la cantidad de esfuerzo compartido. Por ejemplo, puede ser necesario perfeccionar la mayoría de los métodos y documentación existentes para un elemento que existe en los sistemas de calidad pero que no cumple con los requisitos de la norma ISO 9000. En muchas empresas, la satisfacción de los requisitos para *Controlar el equipo de inspección, medición y prueba* (subcláusula 4.11) queda comprendida en esta categoría.

Una segunda dimensión se relaciona con el tiempo. Aunque el trabajo real necesario puede ser mínimo, la programación del tiempo para verificar que los procedimientos trabajan y para confiar en el control del proceso, puede tomar algún tiempo.

El cumplimiento de los requisitos para el Control del diseño (subcláusula 4.4 en ISO 9001) queda comprendido en esta categoría.

- **Recursos disponibles**

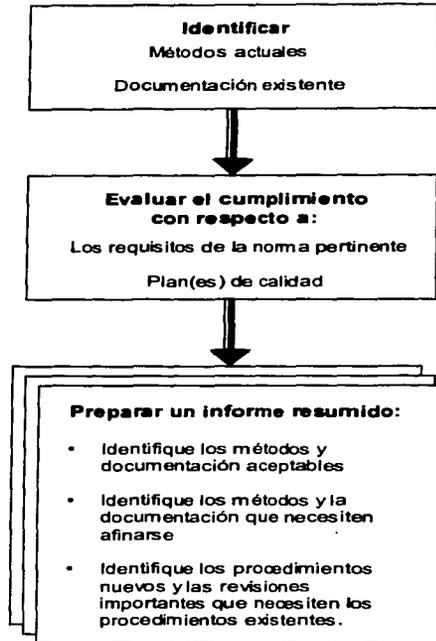
Este criterio también tiene dos dimensiones. La primera se relaciona con el *número de empleados disponibles*, y la segunda, con la *experiencia*, cuando puede asegurarse que los empleados correctos para un elemento específico se encontrarán disponibles para trabajar en el elemento.

¹⁴¹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁴² *Ibidem*.

Figura 9
Cómo Realizar un Análisis a Fondo de las Discrepancias

**TESIS CON
FALLA EN EL ORIGEN**



Planificación de acciones

Los equipos por elementos utilizan los resultados del análisis de discrepancias y las prioridades establecidas por el equipo del proyecto, como cimientos para elaborar los planes de acción que detallan el método para el diseño (o afinación) y para la documentación e implantación de cada elemento del sistema de calidad. Los planes de acción deben documentarse, ponerse bajo el control de documentos y aprobarse por el equipo del proyecto. La disciplina de elaborar un plan por escrito obliga a lograr la claridad de pensamiento, proporciona un medio excelente para asegurar el consenso entre los miembros

del equipo por elemento y proporciona a estos equipos una guía a seguir, incluso si se cambian de departamento.¹⁴³

No todos los planes de acción necesitan tener el mismo nivel de complejidad o detalle. Tal vez no se necesite ningún plan; esto depende de la cantidad de trabajo que deba realizarse.

Si un equipo por elemento encuentra que los métodos son adecuados y que la documentación es correcta, sólo es necesario asegurarse que los procedimientos se encuentren bajo el control de documentos. En este punto no deben revisarse los procedimientos que sean efectivos sólo para acopiarlos a nuevas directrices de formato. Cuando se presente un cambio inherente en el procedimiento, el formato puede revisarse, si es necesario, empleando el sistema de control de documentos.

Si un equipo encuentra que los métodos son adecuados, pero la documentación inadecuada, es probable que la documentación sea examinada, revisada y aprobada y que se le asigne un número de control de documento cuando necesite emplearse.

Cuando exista una discrepancia sustancial que exija un plan de acción formal y completo, tal vez el trabajo no proceda de una manera directa, secuencial. Más bien será un proceso iterativo. En este caso de elaboración de un plan de acción, la programación debe reconocer el tiempo extra que será necesario.

Un plan de acción característico, incluiría los siete temas principales siguientes:¹⁴⁴

- Antecedentes
 - Aplicación del elemento en la empresa (todas las actividades, todos los departamentos)
 - Análisis del trabajo a realizar (descripción detallada)
 - Obstáculos, restricciones e inquietudes potenciales
- Las necesidades actuales de coordinación con otros equipos por elemento (por ejemplo, otros elementos que puedan tener algún efecto o sufrir el efecto del elemento pertinente y puntos que tengan en común los elementos, tal como la capacitación).
- Plan para el diseño y validación del elemento
 - Proporcionar la información, instrucción y capacitación necesarias a los empleados participantes

¹⁴³ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁴⁴ *Ibidem*.

- o Proponer niveles detallados de habilidad y conocimientos
- o Identificar opciones para cumplir los requisitos
- o Analizar las opciones y hacer una selección
- o Delinear los métodos y procedimientos existentes, modificados y nuevos
- o Realizar pruebas de los métodos y procedimientos modificados, analizar los resultados y revisar
- o Validar los diseños y enviarlos al equipo del proyecto para su examen y para que revise lo que considere necesario
- o Revisar los métodos y procedimientos para indicar los resultados de la evaluación de la documentación, implantación y de la validación (Fases 6,7 y 8)

- Plan para la documentación del elemento
 - o Proporcionar la información, instrucción y capacitación necesarias a los empleados participantes
 - o Examinar las directrices sobre los elementos del sistema de calidad del equipo del proyecto
 - o Examinar con cuidado los resultados pertinentes de la fase 5
 - o Elaborar y afinar la documentación
 - o Llevar a cabo un examen por parte de una muestra de usuarios, analizar los resultados y revisar según sea necesario
 - o Llevar a cabo pruebas bajo condiciones reales de uso, analizar los resultados y revisar según sea necesario
 - o Realizar auditorías de adecuación y revisiones según sea necesario
 - o Obtener la aprobación
 - o Revisar los procedimientos, según sea necesario, para trabajar con los resultados de la implantación y de la evaluación de la validación (fases 7 y 8)

- Plan para la implantación del elemento
 - o Identificar las destrezas necesarias de los empleados
 - o Identificar las destrezas que tienen los empleados
 - o Disponer lo necesario para la capacitación, instrucción, experiencia o calificación
 - o Identificar estrategias de implantación y llevarlas a cabo
 - o Realizar una auditoría interna de cumplimiento y tomar las acciones correctivas necesarias
 - o Dar seguimiento al desempeño
 - o Revisar el diseño, la documentación y la implantación según sea necesario

- **Afinar el tiempo y el esfuerzo estimados**

Diseño de la documentación

El diseño o la afinación de nuevos métodos y procedimientos debe comenzar con las habilidades propuestas y con los conocimientos necesarios para cada actividad del sistema de calidad. Si este punto de arranque, los equipos por elemento no tendrán posibilidades de satisfacer las necesidades de los empleados.

Las fuentes de información sobre las habilidades y los conocimientos de los empleados son:¹⁴⁵

- Los empleados que realizan las actividades se encuentran en buena posición para decir a los equipos por elemento lo que toma hacer sus trabajos y qué les ayudaría para hacerlos mejor
- Los gerentes de línea en los departamentos o funciones que son parte del sistema de calidad
- La capacitación y los procedimientos identificados en los planes de calidad
- Los resultados del análisis personal-procedimientos, realizado por el equipo del proyecto durante la evaluación inicial en la fase 2.

Los gerentes de línea son los principales responsables de establecer las habilidades y conocimientos necesarios. Por lo tanto, es lógico que los miembros del equipo por elemento trabajen con los gerentes de línea al elaborar los requisitos de habilidades y conocimientos específicos para cada puesto y poner por escrito el acuerdo logrado. Es de esperar que los detalles cambien al delinear y validar procedimientos nuevos o perfeccionados. Esto es normal.

Las definiciones documentadas de los niveles de habilidad y de las calificaciones son un requisito de las normas y deben ponerse bajo el control de documentos. Incluso en esta etapa de propuesta será útil conocer cuál versión o revisión del nivel de habilidad se analiza o utiliza en ese momento.

¹⁴⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

Diseño de los procedimientos

Una vez que se ha logrado el consenso sobre los requisitos de las habilidades y de los conocimientos propuestos, un equipo por elemento puede diseñar procedimientos nuevos o afinar los anteriores para cumplir los requisitos de la norma y los objetivos de los planes de calidad.

Un buen método para elaborar procedimientos efectivos es:¹⁴⁶

- **Revisar los insumos:** fuerzas y debilidades que surgieron en el análisis de las discrepancias, niveles propuestos de habilidad y planes de calidad

- **Identificar opciones.** Realizar sesiones de tormentas de ideas con empleados que realicen un trabajo relacionado, pues ésta es una buena forma de identificar opciones que ayuden a cumplir los requisitos, tanto en contenido de los procedimientos, como en la presentación del material. Este método puede complementarse con entrevistas informales o grupos enfocados. Se debe capturar lo que se aprendió en esquemas, gráficas, diagramas, listar rápidas y fotografías, cualquier cosa que sea fácil de producir y comunicar para su uso posterior.

- **Analizar las opciones y hacer una selección.** Si es posible, en el análisis y la evaluación de las opciones deben participar las mismas personas que las propusieron durante la tormenta de ideas. Los participantes deberán llevar las opciones más viables a sus grupos de trabajo para medir la eficiencia y la factibilidad percibida, así como el grado de aceptación por parte de los empleados. Durante la evaluación se deben considerar aspectos como:
 - Compatibilidad con los sistemas existentes en la empresa
 - Compatibilidad con el estilo de operación de la empresa
 - Compatibilidad con los niveles de habilidad
 - Recursos disponibles
 - Tiempo disponible

La meta es crear procedimientos que funcionen, que sean eficientes y con los que pueda vivir la mayoría de las personas. Las actividades necesarias para satisfacer los requisitos de calidad deben parecer tan naturales y directas, que el sistema de calidad sea casi invisible para la mayoría de los empleados.

¹⁴⁶ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- **Delinear los procedimientos.** Una vez que han seleccionado una opción los miembros del equipo deberán delinear los procedimientos con el detalle suficiente para que puedan explicarlos a los empleados que no participaron en la elaboración y evaluación de las opciones. Cada procedimiento especificado debe incluir una descripción del formato y de los medios propuestos, e incluir esquemas generales de cualesquier figuras o diagramas de flujo. Si se planea incluir tablas de ajustes o parámetros adicionales, será útil incluirlas también, aunque no es necesario que tengan su forma final.
- **Probar los procedimientos.** La meta de realizar pruebas de los procedimientos especificados es confirmar, antes de invertir mucho tiempo y trabajo en redactar los procedimientos completos, que serán efectivos, que funcionarán y que serán aceptables para los usuarios. Las pruebas deben identificar la mayoría de las modificaciones que sean necesarias. Puede pedirse a un pequeño grupo de empleados que sigan los procedimientos propuestos por una semana o dos con el fin de identificar mejor cuáles aspectos les gustan y con cuáles no se sienten cómodos o no les ayudan.
- **Revisar las opciones.** Usando los resultados de la prueba, en los procedimientos especificados para conseguir una aceptación total deben incorporarse las revisiones, tanto del método como de la información. Si las revisiones son extensas sería prudente realizar otra prueba. Si las revisiones a los niveles de habilidad propuestos parecen adecuadas, será necesario negociar con los gerentes de departamento antes de cambiar a los procedimientos propuestos.

Las instrucciones de trabajo que apoyen los procedimientos son responsabilidad del departamento de línea respectivo. Los equipos por elemento deben llegar a un acuerdo sobre cuáles instrucciones de trabajo son necesarias, si es que existe, y agregarán valor. Los equipos por elemento deben proporcionar la guía necesaria a los departamentos para que elaboren las instrucciones de trabajo. En la fase 6, los equipos por elemento serán responsables de revisar y aprobar cualquier instrucción de trabajo que se haya elaborado, ya que todas deben ser compatibles con los procedimientos relacionados y tiene que referenciarse con tales procedimientos.

Validación del diseño del elemento

En los objetivos de la fase 5 se encuentra implícita la necesidad de validar la combinación propuesta entre niveles de habilidad y procedimientos:¹⁴⁷

¹⁴⁷ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- Cumple con los requisitos de la norma pertinente
- Satisface la intención del plan de calidad pertinente
- Es eficiente desde la perspectiva del negocio
- Es compatible con las propuestas de otros equipos por elemento
- Es aceptable para la mayoría de los empleados que tienen que trabajar con los procedimientos

El equipo por elemento necesitará decidir la forma en que validará el diseño total de cada elemento, a fin de minimizar el tiempo y el esfuerzo de preparación con la restricción de recursos limitados. El método de validación bien puede variar de un elemento a otro con base en, por ejemplo, el tamaño de la empresa y la cantidad de cambio necesario, tal como se indica en el análisis de las discrepancias.

Los resultados de la validación deben reflejarse en los esquemas de procedimientos y en los niveles de habilidades y conocimientos propuestos, los cuales son la base para la fase 6.

FASE 6: Documentar los elementos del sistema de calidad

En la fase 5, cada equipo por elemento elaboró un plan para la documentación de su elemento. En este punto, se realizará el plan con este objetivo:¹⁴⁸

- Garantizar que la documentación para cada elemento del sistema de calidad se haya elaborado, revisado y aprobado de manera apropiada.

Con base en las prioridades establecidas en la fase 5 y el trabajo real necesario para diseñar los elementos del sistema de calidad, no todos los elementos se documentarán al mismo tiempo.

Las responsabilidades de documentación se dividen:¹⁴⁹

- La elaboración de los procedimientos es la responsabilidad de los equipos por elemento. Sin embargo, dependiendo del contenido del plan para documentación creado en la fase 5, la elaboración o perfeccionamiento de los documentos reales pueden hacerla otros empleados que tengan los conocimientos necesarios, con el apoyo y revisión de los equipos por elemento.

¹⁴⁸ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004. Sistemas de Gestión de la Calidad— Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza, 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁴⁹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México, 1999. Mc. Graw Hill.

- **Elaborar las instrucciones de trabajo y ayudas para el puesto es responsabilidad de los departamentos de línea, en colaboración con los equipos por elemento**
- **La elaboración del manual de calidad es responsabilidad del equipo del proyecto y se hará una vez que toda la documentación restante esté completa.**

Las actividades realizadas en esta fase son:

1. **Examinar las directrices del sistema de calidad**
2. **Elaborar o afinar la documentación**
3. **Probar la documentación**
4. **Realizar auditorias de adecuación**
5. **Obtener la aprobación**
6. **Elaborar el manual de calidad**
7. **Revisar según sea necesario para trabajar con los resultados de la implantación y de la evaluación de validación.**

Elaboración o afinación de los procedimientos

En este punto se preparan borradores completos de todos los procedimientos nuevos que se han revisado. Se debe referir la siguiente información para la elaboración de los borradores:

- **Niveles de habilidades y conocimientos de la fase 5**
- **Esbozos de procedimientos realizados en la fase 5**
- **Del equipo del proyecto: estructura de la documentación, formatos y medios aceptables, directrices de redacción, procedimientos de revisión y aprobación de documentos**
- **Procedimientos para el control de documentos.**

Al mismo tiempo, los miembros que hayan designado los departamentos preparan cualquier instrucción de trabajo adicional o ayudas exigidas por el puesto. Todas las instrucciones de trabajo y las ayudas del puesto documentadas, tanto nuevas como existentes, deben tener una referencia apropiada en los procedimientos relacionados con ellas.

Pruebas de la documentación

Para garantizar que la documentación es comprensible, útil y efectiva, los siguientes dos niveles de prueba son de gran utilidad:¹⁵⁰

¹⁵⁰ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- **Revisión por parte de una muestra de usuarios.**

Una revisión de los borradores de los procedimientos y de las instrucciones de trabajo por parte de una muestra de usuarios, entre los que se incluya tanto a los empleados que participaron en la validación del diseño, como a algunos que no hayan participado.

Los empleados que tengan cierto tiempo en el puesto pueden dar una nueva perspectiva. Los empleados que tengan más experiencia pueden hacer sugerencias sobre diversas formas de tratar con las contingencias.

- **Uso bajo condiciones reales de operación**

Después de incorporar los cambios a los borradores, y a partir de la revisión hecha por un grupo de usuarios, se debe realizar una prueba bajo condiciones de trabajo en la que usuarios reales sigan los procedimientos completos.

La oportunidad de las pruebas debe ser adecuada para el elemento del sistema de calidad. Se debe utilizar cualquier método lógico para reunir datos de estas pruebas y comunicarse debidamente a los equipos de elementos y de proyecto. En esta etapa es cuando los puntos débiles suelen ser más evidentes.

Después de cada prueba se debe revisar la documentación consecuente hasta estar seguro de que la prueba es efectiva. Cada revisión debe estar bajo el control de documentos, comenzando con el primer borrador.

La realización de pruebas es una oportunidad para que los empleados se familiaricen con nuevas y mejores formas de hacer sus trabajos. La comprensión y aceptación de los procedimientos finales y de las instrucciones de trabajo por el grueso de los empleados serán la base para la adopción del sistema.

Realización de auditorías de adecuación

Una vez completadas las pruebas, los procedimientos deben proceder a través de tres niveles de auditoría y aprobación:¹⁵¹

- El equipo de proyecto debe realizar auditorías de los procedimientos e instrucciones en borrador para verificar su consistencia y compatibilidad con otra documentación, su

¹⁵¹ Mills, D. Manual de Auditoría de la Calidad, Barcelona, España. 2003. Gestión 2000.

adhesión a las directrices de la documentación y su adhesión a los objetivos de los planes de calidad.

- Los departamentos afectados deben realizar auditorías de los procedimientos en borrador y de las instrucciones de trabajo con el fin de verificar su utilidad y la facilidad de comprensión. Para esto, los departamentos emplearán los procedimientos de revisión de documentos elaborados por el equipo del proyecto y aprobados por el comité directivo.
- Los auditores internos deben realizar auditorías de los procesos y de las instrucciones de trabajo con el fin de verificar su adecuación a los requisitos de la norma ISO 9000. Si se encuentran faltas de adecuación, ésta será una buena oportunidad para implantar una acción correctiva formal que sirva para obtener experiencia con los procedimientos de acción correctiva.

Aprobación de la documentación

Después de haber realizado todas las auditorías de adecuación y de haber realizado las revisiones resultantes, el borrador final debe someterse a la autoridad designada para su aprobación. La autoridad puede ser el equipo del proyecto o el comité directivo.

Elaboración del manual de calidad

La subcláusula 4.2 de las normas ISO 9000 exige un manual de calidad que bosqueje la estructura de la documentación del sistema de calidad.¹⁵²

Es bastante útil que la organización del manual de calidad sea paralela a la estructura de la norma respectiva, o bien, incluir una matriz de referencia cruzada. También es importante identificar desde el inicio del manual cualesquiera áreas en las que el sistema de calidad se ha "adecuado" a la empresa. El manual de calidad debe indicar cualquier novedad o aspecto inusual sobre el sistema de calidad, así como cualesquier exclusiones de elementos o requisitos del sistema de calidad.

FASE 7: Implantación de los elementos del sistema de calidad

La fase 7 tiene tres objetivos:¹⁵³

¹⁵² Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁵³ Ibidem.

- Desplegar por completo todos los elementos del sistema de calidad, tal como se diseñaron y documentario, en todas las partes pertinentes de la empresa
- Garantizar un apego consistente a las políticas del sistema de calidad, a los procedimientos y a las instrucciones de trabajo.
- Demostrar la efectividad de todo el sistema de calidad.

Para que el sistema de calidad sea operacional es necesario que todos participen. Los gerentes desempeñan un papel muy importante ya que son los responsables de asegurar que los empleados tienen las habilidades y los conocimientos necesarios para utilizar los procedimientos nuevos o revisados y para integrar dichos procedimientos a sus actividades diarias. Los empleados deben utilizar los procedimientos. Los equipos por elemento deben asegurarse que los procedimientos puedan usarse y que los empleados tengan la capacitación necesaria para utilizarlos. El equipo del proyecto tiene la responsabilidad total de la implantación del sistema de calidad. El punto más importante es que el director general debe ser visible y desempeñar un papel activo, tanto durante el proceso de implantación, como en cualquier cambio que involucre a toda la empresa.

Con base en las prioridades establecidas por el equipo del proyecto en la fase 5, y en el trabajo real necesario para diseñar y documentar los elementos del sistema de calidad, no todos los elementos se implementarán al mismo tiempo.

Las principales actividades a realizar en esta fase son:¹⁵⁴

1. Afinar la estrategia de implantación
2. Asegurarse que los empleados tienen las destrezas necesarias
3. Poner en práctica los procedimientos
4. Realizar una auditoria de cumplimiento
5. dar seguimiento al desempeño
6. revisar según sea necesario

Asegurar que se tiene las destrezas

- Evaluar las destrezas de los empleados de manera formal con la ayuda de los gerentes.

¹⁵⁴ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

- Mantener registros para cada empleado, de las actividades que realiza de manera competente. Estos registros deben conservarse con facilidad de acceso para asegurar el trabajo sea realizado por personal que cuente con las destrezas requeridas.
- Resolver las discrepancias en las destrezas para que las capacidades de los empleados se demuestren de manera satisfactoria.

Poner en práctica los procedimientos

El poner en práctica los procedimientos tiene dos aspectos:

- *Capacitación*

Los empleados (incluso los directivos) deben capacitarse en el uso de los procedimientos nuevos o revisados, incluyendo el mantenimiento de los registros necesarios. Los planes de implantación elaborados por los equipos de la fase 5 incluyen planes para la capacitación. Si los procedimientos son realmente amigables, las necesidades de capacitación formal serán mínimas. Se debe considerar que una vez que el sistema de calidad es totalmente operacional, la capacitación subsiguiente se vuelve una responsabilidad permanente de la gerencia de línea.¹⁵⁵

- *Utilización de los procedimientos*

En paralelo con la evaluación de las destrezas y la corrección de cualquier discrepancia, los gerentes de línea deben cambiar los métodos de trabajo para seguir todos los procedimientos e instrucciones de trabajo pertinentes. El método para implantar los procedimientos en un departamento o función puede ser diferente e cada empresa.¹⁵⁶

Realizar auditorías de cumplimiento

Los auditores internos de calidad deben realizar, dentro de las dos semanas posteriores a la capacitación, una auditoría del cumplimiento de los procedimientos por parte de los empleados a fin de determinar si el método se sigue de acuerdo con los procedimientos e instrucciones de trabajo pertinentes. Es probable que se encuentren no conformidades que disparen acciones correctivas. Cualquier no-conformidad debe resolverse empleando los procedimientos formales de acción correctiva.

¹⁵⁷

¹⁵⁵ Gregori, W. y Volpato E. Capital Intelectual: Administración Sistemica. Bogotá, Colombia. 2002. Mc. Graw Hill.

¹⁵⁶ Ibidem.

¹⁵⁷ Mills, D. Manual de Auditoría de la Calidad. Barcelona, España. 2003. Gestión 2000.

Seguimiento al desempeño

El uso de procedimientos bajo condiciones reales de operación durante un periodo de tiempo es la única forma posible para validar por completo del diseño, la documentación y la implantación de un sistema de calidad. La cantidad de tiempo necesaria para evaluar la efectividad de todos los elementos en el sistema puede tomar meses. Por esta razón, el acopio de la información debe planearse con suficiente anticipación para llevar el seguimiento del desempeño global.¹⁵⁸

Además de las auditorías del sistema de calidad, existen dos métodos principales para dar seguimiento al desempeño que son:¹⁵⁹

- El sistema de medición instalado en las fases 3 y 4 debe indicar¹⁶⁰
 - Si los objetivos de calidad se han alcanzado
 - Si los objetivos de calidad no se han alcanzado , qué tan bien trabaja el sistema de calidad
 - Si el sistema de calidad es igualmente efectivo en todos los departamentos o funciones
 - Si el sistema de calidad se sigue de manera consistente todo el tiempo
 - Dónde se han presentado los problemas
- La retroalimentación por parte de los empleados, obtenida por medio de cualquier mecanismo eficaz, puede:¹⁶¹
 - Proporcionar datos subjetivos que apoyen a los datos objetivos
 - Complementar los datos objetivos, es decir, proporcionar información adicional no disponible de las mediciones
 - Crear conflicto con datos objetivos, por ejemplo, en este caso, las mediciones pueden mostrar una mejoría, pero los empleados informan que sienten tensión cuando utilizan ciertos procedimientos durante un período específico de tiempo o durante ciertos períodos, de modo que tendrán que hacerse algunas consideraciones a largo plazo que no se habían identificado con anterioridad.

Los resultados negativos o conflictivos, ya sean operacionales o debidos a la retroalimentación por parte de los empleados, indica que algo está mal en el diseño, la documentación o en la implantación del elemento concerniente del sistema de calidad. Los equipos por elemento el equipo de proyecto pueden

¹⁵⁸ Mills, D. Manual de Auditoría de la Calidad. Barcelona, España. 2003. Gestión 2000.

¹⁵⁹ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁶⁰ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del

Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

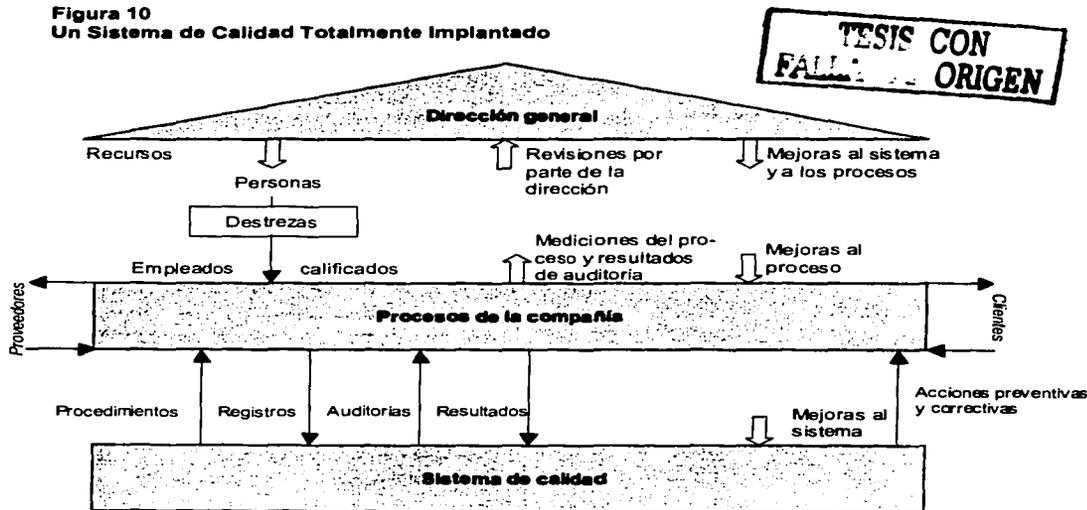
¹⁶¹ Ibidem.

tener varias respuestas para estos resultados, dependiendo de la causa que se sospecha que los genera:¹⁶²

- Si el diseño no es del todo efectivo, se deben identificar los cambios necesarios, realizarlos y probar el nuevo diseño con los usuarios
- Si los cambios tienen un impacto sobre la documentación, se deben hacer los cambios a través de los procedimientos de control de documentos
- Si la implantación no es efectiva, se deben identificar las acciones necesarias, elaborar planes para satisfacer las necesidades y seguir las acciones junto con los planes.

Cuando el equipo del proyecto tiene confianza en que todos los elementos del sistema de calidad están instalados y operando de manera efectiva, es tiempo para realizar una validación formal del sistema de calidad – Fase 8.¹⁶³

Figura 10
Un Sistema de Calidad Totalmente Implantado



¹⁶² Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁶³ Ibidem.

FASE 8: Validar la implantación

La fase 8 tiene un solo objetivo: ¹⁶⁴

- Transmitir una elevada confianza en que el sistema de calidad comprende de manera adecuada el alcance definido del sistema de calidad de la empresa y, si se busca la certificación, confiar en que el sistema cumplirá los requisitos durante la evaluación formal de la certificación.

Las actividades principales de la fase 8 son: ¹⁶⁵

1. disponer lo necesario para la evaluación de la validación
2. realizar la evaluación
3. resolver las no conformidades

Preparativos necesarios para una evaluación de todo el sistema

La evaluación de la validación deben realizarla expertos calificados en ISO 9000 relacionándola con los requisitos de la norma 9000 seleccionada y con el alcance definido para el sistema de calidad. La administración normal del proyecto, las revisiones por parte de la dirección y las auditorías internas son importantes, pero son bastante menos rigurosas que una evaluación externa. ¹⁶⁶

Si la empresa busca la certificación puede elegirse cualquiera de los dos métodos de preevaluación. El primero es que el organismo de certificación que se haya seleccionado realice la tarea, el segundo es emplear a consultores externos.

La implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO 9000 será uno de los retos más importantes en la historia de una empresa, ya que exige un compromiso visible y a largo plazo por parte de la dirección; involucra a toda la empresa, tiene un efecto sobre el trabajo de todos los empleados; exige un profundo auto examen que, en ocasiones puede ser doloroso y producir cambios sustanciales en operaciones que pudieron permanecer estáticas por mucho años. También puede significar clientes más satisfechos, una mejor posición competitiva, operaciones internas más eficientes y una fuerza de trabajo mejor capacitada, más informada y más solidaria, aspectos clave para el éxito del negocio. ¹⁶⁷

¹⁶⁴ Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.

¹⁶⁵ Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Ed. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.

¹⁶⁶ Ibidem.

¹⁶⁷ Ibidem.

CAPÍTULO II

ACTIVIDADES DESARROLLADAS

El presente capítulo describirá las actividades realizadas para la generación e implantación del sistema de calidad. La descripción de dichas actividades se presentará respetando las ocho fases descritas en el capítulo anterior.

FASE 1: Lograr el compromiso

Existe un grupo de control de calidad, independiente del departamento de operaciones de Investigación Clínica, que se dedica a realizar auditorías internas de calidad. Como resultado de dichas auditorías, se otorga una calificación a la afiliada o centro de investigación auditado. Estas calificaciones son determinantes para continuar realizando estudios de investigación.

En el año 2000, la auditoría de Calidad realizada en la afiliada mexicana arrojó resultados poco alentadores sobre la calidad de las operaciones realizadas, ocasionando la preocupación de la dirección local y corporativa.

La organización se vio en la necesidad de generar un plan de acción para implantar un sistema que asegurara la calidad de los estudios realizados. En un inicio, se pidieron acciones que logran resultados en el corto plazo. Se designó un líder de generación e implementación del sistema de calidad local.

Debido a la naturaleza de la organización, el sistema de calidad no tiene como objetivo obtener la certificación específica en ISO 9000, sino la obtención de calificaciones satisfactorias del grupo interno de Auditoría.

El compromiso de la dirección se obtuvo, primero, mediante un comunicado formal que establece el propósito de la organización.

El objetivo principal era muy claro y sencillo: Obtener una calificación satisfactoria y competitiva que asegurara la asignación de estudios clínicos del corporativo, el alcance de este objetivo abarcaba todas las operaciones relacionadas con la investigación clínica. El tiempo con el que se contaba era un año a partir de la designación del líder del proyecto.

Para lograr el impacto requerido en todos los miembros de la organización, se compartieron los resultados obtenidos durante la auditoría y se comunicaron efectivamente los objetivos a corto, mediano y largo plazo para la organización. Estos comunicados se realizaron mediante correos electrónicos periódicos, que incluían temas de calidad, así como presentaciones informativas realizadas en las juntas del departamento.

En un inicio, la resistencia al cambio era evidente. Dicha resistencia fue disminuida al hacer entender al personal la importancia de realizar un trabajo de calidad, y los beneficios que esto traería a cada miembro de la organización: la obtención de más estudios, lo que aseguraría la permanencia en la empresa del personal del departamento. El involucrar a todos activamente dentro del proyecto también fue determinante para lograr una implantación exitosa.

En poco tiempo, para todo el personal era evidente la importancia de la calidad, y con el tiempo fueron comprendiendo su impacto en las actividades de cada uno, y adquirieron un papel activo en la implantación de la cultura de la calidad.

La norma seleccionada fue la ISO 9004-2, orientada a la prestación de servicios, aunque, como se mencionó anteriormente, el objetivo no era la certificación del departamento, por lo que la norma fue utilizada únicamente como guía.

El alcance del proyecto incluyó a todo el personal y las actividades relacionadas con la realización de estudios de Investigación Clínica en la afiliada mexicana, incluyendo las oficinas administrativas, los sitios de investigación, y el almacén del material utilizado.

FASE 2: Planear y organizar

Para realizar una planeación y una organización efectiva de la implantación del sistema de calidad, se realizó una evaluación del ambiente operacional existente y posteriormente un análisis de discrepancias, de acuerdo a los pasos descritos en el capítulo anterior.

Ambiente Operacional

Los siguientes aspectos fueron tomados en cuenta:

1. La cultura de la calidad
 - a. ¿Quién es responsable por la calidad?
 - No existía una posición relacionada con la calidad
 - b. ¿Cómo se toman las decisiones con respecto a la calidad?
 - No se tomaban decisiones al respecto, se intentaba implementar las decisiones corporativas

2. **Ambiente para el cambio**
 - a. ¿Qué estimula el cambio?
 - El cambio fue estimulado por la presión del corporativo para mejorar la calidad de las operaciones de la afiliada
 - b. ¿Cómo responde la empresa ante la necesidad de cambiar?
 - La alta gerencia entendía la necesidad, pero el resto de la organización no estaba consciente ni desafiaba el "status-quo".
3. **Orientación a las personas sobre los procedimientos**
 - El personal sabía de la existencia de los procedimientos globales de operación, no así de los locales, ni de la regulación local en materia de investigación para la salud. Aún cuando estaba consciente de la existencia de procedimientos globales de operación, no eran utilizados como herramientas en el trabajo diario.

Para realizar el análisis de discrepancias se tomaron en consideración tres dimensiones:

1. La definición de las habilidades, conocimientos y destrezas esperados en las personas, que se establecían en la "Descripción de puesto" de cada persona.
2. Procedimientos de operación documentados: Existían procedimientos globales y locales de operación. Los procedimientos globales son administrados por el corporativo. Los procedimientos locales no habían sido revisados en por lo menos dos años, la mayoría de ellos no reflejaba la práctica actual ni estaban alineados con los procedimientos globales. Además, el personal refirió no utilizarlos como material de referencia.
3. Consistencia con los procesos documentados: El personal no utilizaba los procedimientos, globales o locales, como herramientas para desarrollar su trabajo. La gran mayoría de las actividades eran desempeñadas de la forma en la que eran transmitidas de una persona a otra. Se detectó la necesidad de entrenar al personal en cada uno de los procedimientos críticos para el desempeño de sus actividades.

FASE 3: Definir y analizar los procesos

Los dos procesos principales que se llevan a cabo en la organización son:

1. Obtención de la asignación de estudios clínicos del corporativo
2. Conducción y administración de los estudios clínicos cumpliendo con los requisitos de calidad y tiempo establecidos por el corporativo.

El proceso (1) es administrado por el corporativo, por lo que el sistema de calidad se enfocó únicamente en el proceso (2).

El proceso de Administración y Conducción de un estudio clínico, a nivel general, se divide en tres fases:

1. Inicio del Estudio
2. Conducción del Estudio
3. Cierre del Estudio

Figura 11

Fases de la Realización de un Estudio Clínico



Las interfases del Inicio, la Conducción y el Cierre del Estudio se detallan en las siguientes tres tablas.

Tabla 10

Interfases del Inicio del Estudio

Paso	Acción	Insumos	Productos	Clientes
1	Revisión y Traducción de los documentos del estudio	Protocolo Carta de Consentimiento Formas de Registro	Documentos revisados y aprobados	Contacto del Corporativo
1a	Identificación, evaluación y selección de Investigadores	Acuerdo de Confidencialidad Cuestionario de Evaluación Documentos del Estudio	Formato de Aprobación de Sitios de Investigación	Director Médico Investigadores
2	Solicitud de aprobación de los Comités de Ética	Documentos del estudio revisados y aprobados	Carta de aprobación para la realización del estudio	Investigadores Comités de Ética
3	Solicitud de aprobación de la Secretaría de Salud	Documentos del estudio revisados y aprobados Carta de aprobación para la realización del estudio	Oficio de aprobación para la realización del estudio	Secretaría de Salud
4	Obtener permiso de Importación de Medicamento	Oficio de aprobación para la realización del estudio Información técnica del medicamento	Permiso de Importación del Medicamento	Secretaría de Salud
5	Importar el medicamento del estudio	Permiso de Importación del medicamento Factura pro-forma	Medicamento disponible para iniciar el estudio	Corporativo
6	Recibir entrenamiento	Material de entrenamiento	Certificados de entrenamiento del personal	Corporativo Personal local
7	Generar y firmar contratos	Contrato y presupuesto	Contrato firmado	Director Médico Procurement Institución Investigador
8	Entrenar a los Investigadores	Material de entrenamiento	Certificados de entrenamiento de los investigadores	Investigadores
9	Enviar material de trabajo a los sitios	Documentos del estudio, material del estudio	Recibos de material del sitio	Investigadores
10	Visita de Iniciación de Sitio	Lista de actividades	Sitio listo para iniciar el estudio	Investigadores

Las interfases de la Conducción del Estudio se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 11
Interfases de la Conducción del Estudio

Paso	Acción	Insumos	Productos	Clientes
1	Ingreso de pacientes	Pacientes	Datos	Investigadores
2	Monitoreo del estudio	Formas de Recolección de datos Documentos fuente	Formas de recolección de datos revisadas	Investigadores
3	Administración del estudio	Inventarios de material Registros de desempeño	Suministros de material a tiempo Implantación de acciones preventivas /correctivas para lograr los objetivos	Investigadores
4	Gestión trimestral de pagos	Factura Aprobación interna	Certificado de Transferencia bancaria	Investigadores
5	Notificación a Comités de Ética	Información sobre el avance y / o modificaciones del estudio	Acuse de recibo de información	Comité de Ética

Las interfases del Cierre del Estudio se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 12
Interfases del Cierre del Estudio

Paso	Acción	Insumos	Productos	Clientes
1	Cierre de la base de datos	Hojas de aclaración	Aclaraciones documentadas	Investigadores
2	Notificación a Comités de Ética	Información sobre el término del estudio	Acuse de recibo de notificación	Comité de Ética
3	Cierre del sitio de investigación	Formato de actividades para el cierre	Actividades de cierre realizadas y documentadas	Investigadores
4	Pago final del estudio	Última factura Aprobación interna	Último certificado de transferencia bancaria	Investigadores

A continuación, se detallarán las siguientes mediciones que fueron establecidas con el fin de evaluar el desempeño general de los procesos.

Tabla 13
Mediciones del Inicio del Estudio

ACCIÓN	PROPÓSITO	MÉTODO DE ACOPIO:	MÉTODO DE ANÁLISIS	MÉTODO DE REVISIÓN	MÉTODO DE RETROALIMENTACIÓN
Revisión y Traducción de los documentos del estudio	<ol style="list-style-type: none"> 1. La razón de ser de la medición 2. Cómo se utilizarán los resultados de la medición 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Qué debe medirse 2. Con qué frecuencia debe medirse 3. Quien toma las medidas 4. Como se hace la medición 5. Factores variables que deben registrarse 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quien analiza 2. Cuando se hace el análisis 3. Como se hace el análisis 4. Como se presenta el resultado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quienes reciben el análisis 2. Cuando lo reciben 3. Qué se espera que hagan con los resultados del análisis 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quién proporciona retroalimentación 2. Como se determina la utilidad y el uso de la medición 3. Como se determina la satisfacción con los análisis y la presentación
Identificación, evaluación y selección de investigadores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurar que las calificaciones de los investigadores, así como su evaluación estén documentadas adecuadamente. 2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No. de revisiones documentadas adecuadamente 2. Trimestralmente 3. Coordinador de Calidad 4. Revisando documentos de distintos estudios 5. Fecha de realización de la actividad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El líder de implantación del SC 2. Trimestralmente 3. Recopilando datos de las revisiones de estudio 4. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La gerencia 2. Trimestralmente 3. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La gerencia 2. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas 3. Retroalimentación
Solicitud de aprobación de los Comités de Ética	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurar que las aprobaciones de los Comités de Ética estén debidamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No. de aprobaciones documentadas adecuadamente 2. Trimestralmente 3. Coordinador 	<ol style="list-style-type: none"> 5. El líder de implantación del SC 6. Trimestralmente 7. Recopilando datos de las 	<ol style="list-style-type: none"> 9. La gerencia 10. Trimestralmente 11. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas 	<ol style="list-style-type: none"> 12. La gerencia 13. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas 14. Retroalimentación

	<p>documentadas y que hayan sido obtenidas a tiempo.</p> <p>2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>de calidad</p> <p>4. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>revisiones de estudio</p> <p>8. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>		<p>mentación</p>
<p>Solicitud de aprobación de la Secretaría de Salud</p>	<p>3. Asegurar que las aprobaciones de la SS para la realización de los estudios no se demoren por errores en la documentación sometida.</p> <p>4. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>6. No. de aprobaciones obtenidas en el tiempo estimado</p> <p>7. Trimestralmente</p> <p>8. Coordinador de calidad</p> <p>9. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>5. El líder de implantación del SC</p> <p>6. Trimestralmente</p> <p>7. Recopilando datos de las revisiones de estudio</p> <p>8. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>	<p>4. La gerencia</p> <p>5. Trimestralmente</p> <p>6. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>4. La gerencia</p> <p>5. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas</p> <p>6. Retroalimentación</p>
<p>Obtener permiso de importación de Medicamento</p>	<p>1. Asegurar que el inicio o de un estudio no se vea retrasado por problemas en la obtención del permiso de importación de los medicamentos.</p> <p>2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>3. No. de permisos de importación obtenidos en tiempo</p> <p>4. Trimestralmente</p> <p>5. Coordinador de calidad</p> <p>6. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>7. El líder de implantación del SC</p> <p>8. Trimestralmente</p> <p>9. Recopilando datos de las revisiones de estudio</p> <p>10. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>	<p>11. La gerencia</p> <p>12. Trimestralmente</p> <p>13. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>14. La gerencia</p> <p>15. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas</p> <p>16. Retroalimentación</p>
<p>Recibir entrenamiento</p>	<p>1. Asegurar que el entrenamiento del personal de la empresa en el estudio se haya realizado y esté debidamente documentado.</p> <p>2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>3. No. de estudios con el personal entrenado adecuadamente</p> <p>4. Trimestralmente</p> <p>5. Coordinador de calidad</p> <p>6. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>7. El líder de implantación del SC</p> <p>8. Trimestralmente</p> <p>9. Recopilando datos de las revisiones de estudio</p> <p>10. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>	<p>11. La gerencia</p> <p>12. Trimestralmente</p> <p>13. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>14. La gerencia</p> <p>15. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas</p> <p>16. Retroalimentación</p>

<p>Generar y firmar contratos</p>	<p>1. Asegurar que antes de iniciar un estudio se cuente con un contrato que establezca las responsabilidades y que esté debidamente firmado. 2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>3. No. de estudios con contratos firmados adecuadamente 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>7. El líder de implantación del SC 8. Trimestralmente 9. Recopilando datos de las revisiones de estudio 10. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>	<p>11. La gerencia 12. Trimestralmente 13. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>14. La gerencia 15. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas 16. Retroalimentación</p>
<p>Entrenar a los Investigadores</p>	<p>1. Asegurar que el entrenamiento de los investigadores que participen en el estudio se haya realizado y esté debidamente documentado. 2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>3. No. de estudios con el personal de los sitios entrenado adecuadamente 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>7. El líder de implantación del SC 8. Trimestralmente 9. Recopilando datos de las revisiones de estudio 10. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>	<p>11. La gerencia 12. Trimestralmente 13. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>14. La gerencia 15. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas 16. Retroalimentación</p>
<p>Enviar material de trabajo a los sitios</p>	<p>1. Asegurar que el material sea enviado a los sitios oportunamente para iniciar el estudio. 2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>3. Tiempo transcurrido desde el entrenamiento hasta el envío de material al sitio de investigación 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>7. El líder de implantación del SC 8. Trimestralmente 9. Recopilando datos de las revisiones de estudio 10. Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios revisados</p>	<p>11. La gerencia 12. Trimestralmente 13. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>14. La gerencia 15. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas 16. Retroalimentación</p>
<p>Visita de Iniciación de Sitio</p>	<p>1. Verificar que se haya realizado esta visita con el fin de resolver las preguntas que tuviera el investigador antes de iniciar el estudio. 2. Monitoreo para identificación de áreas de oportunidad</p>	<p>3. Número de estudios en los que se realizó la visita de iniciación en el tiempo esperado. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios</p>	<p>7. El líder de implantación del SC 8. Trimestralmente 9. Recopilando datos de las revisiones de estudio Como descripción cualitativa y como porcentaje de desviaciones encontradas con respecto al número total de estudios</p>	<p>10. La gerencia 11. Trimestralmente 12. Sugerir /apoyar acciones preventivas o correctivas</p>	<p>13. La gerencia 14. Revisiones de estudio /Auditorías corporativas 15. Retroalimentación</p>

Tabla 14

Mediciones de la Conducción del Estudio

Paso	Acción	1. PROPOSITO 2. La razón de ser de la medición 3. Cómo se utilizarán los resultados de la medición	4. MÉTODO DE ACOPIO: -- 5. Qué debe medirse 6. Con qué frecuencia debe medirse 7. Quien toma las medidas 8. Como se hace la medición 9. Factores variables que deben registrarse
1	Ingreso de pacientes	1. Verificar que la inclusión de pacientes al estudio se realice de acuerdo a lo establecido en el protocolo 2. Asegurar la seguridad del paciente y la veracidad de los datos obtenidos en el estudio	3. Número de desviaciones detectadas durante el monitoreo de los estudios. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando las desviaciones ingresadas en la base de datos de administración de los estudios
2	Monitoreo del estudio	1. Verificar que el monitoreo de los estudios se realice de acuerdo al plan establecido 2. Asegurar la seguridad del paciente y la veracidad de los datos obtenidos en el estudio; verificar la planeación del estudio.	3. Número de estudios en los cuales se cumplió con el plan de monitoreo. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando las desviaciones ingresadas en la base de datos de administración de los estudios
3	Administración del estudio	1. Verificar que se cumplan con los compromisos establecidos por la corporación en tiempo y forma. 2. Identificar áreas de oportunidad para mejora de procesos.	3. Reporte de cumplimiento generado por la corporación. 4. Trimestralmente 5. Responsable del corporativo 6. Revisando las información ingresada en la base de datos de administración de los estudios
4	Gestión trimestral de pagos	1. Verificar que los pagos se realicen conforme a los contratos establecidos. 2. Identificar áreas de oportunidad para mejora de procesos.	3. Reporte de cumplimiento generado por la corporación. 4. Trimestralmente 5. Responsable del corporativo 6. Revisando las información ingresada en la base de datos de administración de los estudios
5	Notificación a Comités de Ética	1. Verificar que los Comités de Ética sean informados periódicamente del avance del estudio 2. Asegurar que la seguridad y los derechos de los pacientes.	3. Número de estudios en los cuales se enviaron informes de avance del estudio a los Comités de Ética. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios

Tabla 15

Mediciones del Cierre del Estudio

Paso	Acción	PROPÓSITO	MÉTODO DE ACOPIO:
1	Cierre de la base de datos	10. La razón de ser de la medición 11. Cómo se utilizarán los resultados de la medición	12. Qué debe medirse 13. Con qué frecuencia debe medirse 14. Quien toma las medidas 15. Como se hace la medición 16. Factores variables que deben registrarse
2	Notificación a Comités de Ética	1. Verificar que los Comités de Ética sean debidamente informados sobre la finalización del estudio. 2. Asegurar que la seguridad y los derechos de los pacientes.	3. Número de estudios en los cuales se enviaron informes de avance y de finalización del estudio a los Comités de Ética. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios
3	Cierre del sitio de investigación	1. Verificar que los sitios de investigación sean cerrados de acuerdo al plan 2. Asegurar que se cumpla con los requisitos establecidos por la corporación.	3. Número de sitios cerrados de acuerdo a plan. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando documentos de distintos estudios
4	Pago final del estudio	1. Verificar que los pagos se hayan realizado de acuerdo a lo establecido en el contrato 2. Asegurar que se cumpla con los compromisos adquiridos por el investigador y por el patrocinador.	3. Porcentaje de cumplimiento en base al presupuesto. 4. Trimestralmente 5. Coordinador de calidad 6. Revisando los informes generados por la corporación

FASE 4: Elaborar el Plan de Calidad

Dado que el servicio ofrecido es el mismo, es decir, se tiene "solo una línea de producto", se decidió generar un solo plan de calidad para ser aplicado en todos los estudios administrados. La fase 3 duró aproximadamente un mes. Al finalizar la misma, se vio que las desviaciones principales se encontraban en los procesos de:

1. Obtención del Consentimiento informado del paciente
2. Manejo del medicamento en estudio
3. Documentación requerida del estudio

El plan de calidad se enfocó en cada uno de estos procesos, principalmente. Se generaron herramientas para registrar y llevar un control de cada uno de los procesos, se dio un entrenamiento profundo a todo el personal de la empresa, así como al personal de los sitios de investigación. Para

cada proceso, se estableció un plazo de tres meses para documentar todos los hallazgos y establecer planes de acción para evitar que volvieran a ocurrir.

Después de analizar las mediciones propuestas en la Fase 3, se decidió, por falta de recursos, medir únicamente los resultados en los tres procesos clave descritos anteriormente. El criterio de medición adoptado para los tres factores fue el número de desviaciones de los procedimientos establecidos por paciente detectadas durante las revisiones de calidad realizadas durante cada trimestre.

Estos factores representan el tipo de factores que pueden y deben medirse y controlarse en forma activa. El límite de control para cada factor se estableció entre el valor inicial y un 10% menos de este valor, durante el primer año. El objetivo es que la relación entre el número de desviaciones con respecto al número de pacientes sea menor o igual a 0.1.

Cada vez que un coordinador de estudio detecta una desviación de las Buenas Prácticas Clínicas, debe registrarlo en el sistema de Administración de Estudios Clínicos, desde donde se pueden generar los informes mencionados. Las acciones a emprender para corregir o evitar este tipo de desviaciones se deciden analizando cada caso en particular.

El grupo de otros factores a monitorear está conformado por todas las demás desviaciones de las Buenas Prácticas Clínicas distintas a las que puedan clasificarse en el grupo de procesos clave, que sean identificadas durante las revisiones trimestrales de los informes de desviaciones.

Las revisiones de calidad son un procedimiento que permite verificar que un estudio se conduzca siguiendo los lineamientos establecidos, y que las desviaciones de las Buenas Prácticas Clínicas estén siendo reportadas en tiempo en el sistema. Estas revisiones se programan de manera trimestral. Para seleccionar el estudio a revisar, se toman en cuenta los siguientes criterios:

- a) La complejidad del estudio
- b) La experiencia del coordinador del estudio
- c) La experiencia del investigador del estudio
- d) El número de pacientes incluidos en el estudio
- e) El tipo de estudio (de registro, de exploración o de confirmación)
- f) La velocidad de reclutamiento de los pacientes.

Para llevar a cabo estas revisiones, se requiere de herramientas para la recolección y el análisis de los datos de cada estudio.

Para asegurar que los empleados conozcan qué es lo que se debe registrar como desviación de las Buenas Prácticas Clínicas, es necesario asegurar que cuenten con el entrenamiento necesario en las mismas, por lo que el entrenamiento fue una actividad clave en el Plan de Calidad.

Fue igualmente necesario planear la revisión de los Procedimientos Locales de Operación, para asegurar que su contenido fuera vigente. En cada revisión de cada procedimiento fue necesario evaluar la utilidad de cada uno, buscando mantener los requisitos de operación en el nivel más simple y comprensible posible.

FASE 5: Diseño de los Elementos del Sistema de Calidad

El equipo del proyecto se estructuró en tres niveles, de acuerdo a la Figura 12

Para cada uno de los elementos del sistema de calidad se designó un equipo de trabajo:

1. **Responsabilidad de la Dirección**
 - a. Dirección Médica
 - b. Gerencia de Investigación Clínica
 - c. Coordinador de Calidad

2. **Planeación de la Calidad**
 - a. Gerencia de Investigación Clínica
 - b. Líderes de Área Terapéutica
 - c. Coordinador de Calidad

3. **Preparación de Documentos**
 - a. Coordinador de Calidad

4. **Control del proceso**
 - a. Coordinador de Calidad
 - b. Líderes de Área Terapéutica
 - c. Expertos del tema

5. **Acción correctiva y acción preventiva**
 - a. Coordinador de Calidad
 - b. Líderes de Área Terapéutica

6. Auditorías internas de calidad

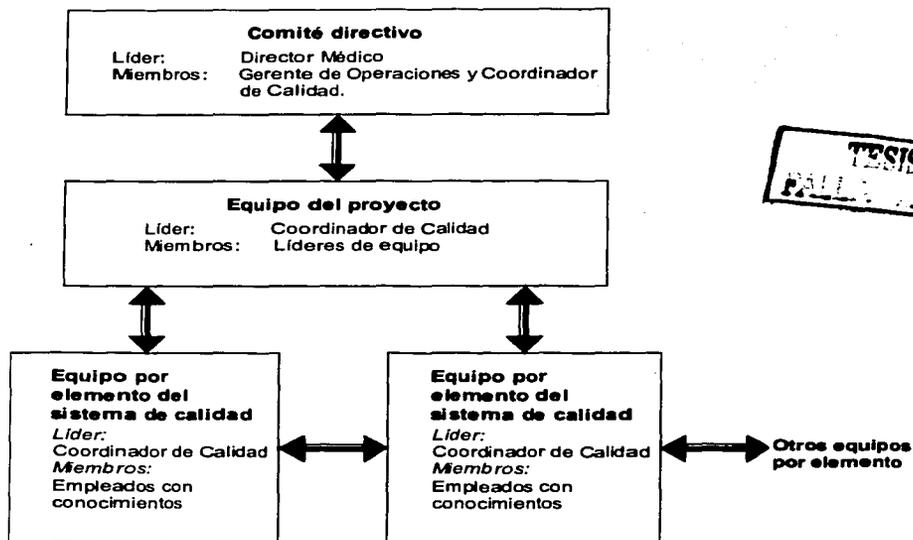
- a. Coordinador de Calidad
- b. Líderes de Área Terapéutica

7. Capacitación

- a. Coordinador de Calidad
- b. Expertos del tema

Figura 12

Estructura del Proyecto



En esta fase se realizó un análisis a fondo sobre los métodos actuales y los documentos relacionados con cada uno de los elementos de calidad. Los resultados se presentan a continuación:

Tabla 16**Análisis de Métodos y Documentos Actuales de Cada Elemento del Sistema de Calidad**

Elemento	Resultados
Responsabilidad de la Dirección	<p>Política de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ No se tiene una política de calidad documentada. <p>Organización del Personal:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Las personas no conocen las consecuencias de no trabajar con calidad.➤ Las desviaciones de los procedimientos no son debidamente identificadas ni se proponen soluciones para corregirlas / evitarlas.➤ El personal no está familiarizado con sus descripciones de puesto.➤ No se cuenta con recursos para coordinar y proporcionar entrenamiento al personal➤ No se ha otorgado la autoridad al responsable de implementar la calidad <p>Verificación de la Calidad</p> <ul style="list-style-type: none">➤ No se realizan verificaciones de calidad <p>Revisión del Sistema de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none">➤ No se realiza una revisión del Sistema de Calidad
Planeación de la Calidad	<p>Sistema de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none">➤ No se tiene un Manual de Calidad.➤ No se realiza un Plan Anual de Calidad➤ No se han identificado los controles, recursos y habilidades necesarios para lograr la calidad exigida➤ Los procedimientos de operación no son seguidos por el personal➤ No se tienen registros de calidad➤ Los Procedimientos de Operación son obsoletos y no son utilizados por el personal.

<p>Preparación de Documentos</p>	<p>Procedimientos de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El procedimiento para realizar procedimientos de operación está controlado por el Departamento de Control Interno de toda la empresa, no se tiene uno específico para el departamento ➤ El procedimiento para realizar procedimientos de la empresa no cumplía con los requisitos establecidos por la corporación para el Departamento de Investigación Clínica. ➤ No se tiene un procedimiento para la traducción de documentos <p>Control de Documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No se sigue el Procedimiento Global para el control de la documentación ➤ No se tiene un Control sobre los documentos no contemplados en el Procedimiento Global de Operación. <p>Aprobación de Documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No se conocen todos los documentos que el corporativo establece a través de sus procedimientos de operación ➤ Los procedimientos locales de operación hacen referencia a documentos inválidos y obsoletos ➤ No se tiene un control de cambios para documentos originados localmente ➤ No se tiene una lista maestra de documentos aprobados
<p>Control del Proceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ No se tiene un diagrama de flujo de las actividades a realizar para la administración y conducción de un Estudio Clínico ➤ Los procesos no se llevan a cabo en condiciones controladas ➤ Los procedimientos de operación son obsoletos ➤ No se monitorean los procesos

Acción Correctiva y Acción Preventiva	➤ No se tiene un procedimiento documentado para llevar a cabo acciones preventivas y correctivas.
Auditorías	➤ No se realizan auditorías internas de calidad (las auditorías del corporativo se consideran "Auditorías del Cliente")
Capacitación	➤ No se tiene un responsable para la coordinación de la capacitación del personal

Se asignó un número de prioridad del 1 al 3 a las acciones identificadas, de acuerdo al tiempo establecido para cumplirlas:

Prioridad	Tiempo para realizar la acción
1	1 a 3 meses
2	3 a 6 meses
3	6 a 12 meses

A continuación se presentan las acciones planeadas para cada elemento del Sistema de Calidad, así como la prioridad asignada a cada una de ellas:

Tabla 17

Acciones Planeadas para Cada Elemento del Sistema de Calidad Priorizadas

Elemento	Resultados	Prioridad
Responsabilidad de la Dirección	Política de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Definir la política de calidad, sus objetivos y el compromiso correspondiente. ➤ Documentar la Política de Calidad. ➤ Asegurar que el personal comprenda, implante y se apegue a dicha política. 	1
	Organización del Personal: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dar a conocer a cada uno de los miembros de la organización la importancia de sus funciones y su papel dentro del Sistema de Calidad. 	1

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Capacitar al personal para que sea capaz de identificar las desviaciones de los procedimientos, documentarlas y proponer soluciones para corregirlas / evitarlas. ➤ Revisar y renovar las descripciones de puesto, involucrando al personal. ➤ Asignar recursos para coordinar y proporcionar entrenamiento al personal ➤ Otorgar la autoridad al responsable de implementar la calidad para coordinar el proceso de implantación del Sistema de Calidad. <p>Verificación de la Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Establecer medidas para verificar la Calidad. <p>Revisión del Sistema de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Llevar a cabo revisiones administrativas periódicas del sistema a fin de asegurarse que éste conserve su adecuación y eficacia. ➤ Mantener registros de estas revisiones. 	
Planeación de la Calidad	<p>Sistema de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Preparar un Manual de Calidad. ➤ Preparar un Plan Anual de Calidad ➤ Identificar los controles, recursos y habilidades necesarios para lograr la calidad exigida ➤ Capacitar al personal para que siga los procedimientos de operación ➤ Identificar y preparar los registros de calidad 	2
Preparación de Documentos	<p>Procedimientos de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Generar un procedimiento de operación que indique: ➤ Cómo debe controlarse la documentación y los cambios a la misma 	2

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quién es el responsable del control de documentos ➤ Qué es lo que debe controlarse ➤ Dónde y cuando debe controlarse <p>Control de Documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Capacitar al personal para que siga el Procedimiento Global para el control de la documentación <p>Aprobación de Documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Capacitar al personal para que siga el Procedimiento Global de Operación que establece cuales son los documentos requeridos en un Estudio Clínico. ➤ Actualizar los procedimientos locales de Operación ➤ Generar una lista maestra de los documentos aprobados 	
Control del Proceso	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Generar un diagrama de flujo de las actividades a realizar para la administración y conducción de un Estudio Clínico ➤ Asegurar que los procesos se lleven a cabo en condiciones controladas ➤ Actualizar los procedimientos locales de Operación ➤ Monitorear los procesos clave 	1
Acción Correctiva y Acción Preventiva	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Establecer un procedimiento documentado para llevar a cabo acciones preventivas y correctivas que considere: <ol style="list-style-type: none"> 1. Manejo eficaz de las quejas de los clientes y los informes sobre las desviaciones 2. Investigar y analizar el problema y registrar los resultados 3. Determinar cuál es la acción correctiva eficaz 4. Verificar que la acción correctiva se 	2

	<p>realice de manera eficaz</p> <p>5. Determinación de un método para la acción preventiva</p> <p>6. Iniciar la acción preventiva y verificar que sea eficaz</p> <p>7. Enviar la información pertinente relacionada con las acciones emprendidas para su revisión por parte de la dirección</p> <p>Y Capacitar al personal sobre el uso de la base de datos para el registro de desviaciones</p>	
Auditorías	<p>Y Establecer y conservar procedimientos documentados para la realización de auditorías internas del Sistema de Calidad</p> <p>Y Programar las auditorías de acuerdo con el estado e importancia de la actividad</p> <p>Y Llevar a cabo las auditorías de acuerdo con los procedimientos documentados</p> <p>Y Registrar los resultados de las auditorías y comunicarlos al personal correspondiente</p> <p>Y Efectuar acciones correctivas oportunas</p> <p>Y Registrar la eficacia de las acciones correctivas en las actividades de la auditoría de seguimiento.</p>	3
Capacitación	<p>Y Asignar a un responsable para la coordinación de la capacitación del personal</p> <p>Y Establecer, conservar y documentar procedimientos que identifiquen las necesidades de capacitación</p> <p>Y Proporcionar la capacitación adecuada para todo el personal que realice actividades que influyan sobre la calidad</p> <p>Y Mantener registros de la capacitación</p>	1

Se validó el diseño de cada elemento del Sistema de Calidad para asegurar que satisfagan la intención del plan de Calidad, que fuera eficiente desde la perspectiva del negocio y que sea aceptable para la mayoría de los empleados que tienen que trabajar con los procedimientos.

Como se mencionó anteriormente, los procesos prioritarios identificados fueron:

1. Consentimiento informado
2. Manejo del medicamento en estudio
3. Documentación requerida del estudio

Además de estos tres procesos, se decidió crear un programa de entrenamiento para el personal de nuevo ingreso así como para el resto del personal.

Se elaboró un plan para el proyecto con las siguientes bases:

1. **Definición del proyecto:** Elaborar e implantar un Sistema de Calidad que asegure la calidad de los estudios realizados en el departamento de investigación clínica
2. **Estructura del Proyecto:** Descrita anteriormente
3. **Responsabilidades de los empleados participantes:**
 - a. El Coordinador de Calidad tenía la responsabilidad de coordinar la revisión y actualización de las descripciones de puesto, planes de entrenamiento, procedimientos locales de operación, así como de identificar las áreas en las cuales existía el mayor número de discrepancias y generar planes de acción. También era responsable de generar reportes de cumplimiento de entrenamiento y seguimiento a los planes de acción emprendidos.
 - b. Los gerentes tenían la responsabilidad de revisar las descripciones de puesto del personal a su cargo, así como de incluir objetivos de calidad en la evaluación de desempeño de sus subordinados. Tenían también la responsabilidad de asegurar que el personal a su cargo estuviera debidamente entrenado y que siguiera los procedimientos de operación establecidos.
 - c. Los Expertos de Tópico tenían la responsabilidad de participar en la actualización de los procedimientos locales de operación, así como de la generación de programas de entrenamiento para el personal.
 - d. Todo el personal era responsable de cumplir al 100% con su plan de entrenamiento y de apegarse a los procedimientos de operación vigentes.
4. **Resultados de los análisis operacionales y de discrepancias:** El Coordinador de Calidad realiza revisiones a los estudios para detectar las desviaciones y sugerir acciones

correctivas, así como para generar acciones preventivas para evitar estas desviaciones en otros estudios. Con este fin se crearon herramientas para facilitar la revisión de los estudios.

5. **Programas de revisión:** Se generaron reportes mensuales y trimestrales para la dirección local y regional
6. **Recursos necesarios:** Se necesitaba de un coordinador de calidad dedicado de tiempo completo a la generación e implantación del sistema de calidad. Se necesitaba de igual forma el apoyo de todo el personal para dedicar el 10% de su tiempo a la realización de actividades de entrenamiento.
7. **Restricciones:** Se contaba con un año de plazo para demostrar la mejora en la auditoría interna realizada por el corporativo. Además, el plan de implantación no debía distraer al personal demasiado tiempo de sus actividades, de tal forma que se cumpliera con los compromisos pactados con el corporativo.

A continuación se detallan algunas acciones realizadas en esta fase:

1. **Sistema de control de documentos:** Se generó un procedimiento local para el control de documentos, que indica la manera en que los procedimientos y herramientas locales deben identificarse, así como la manera en la que deben ordenarse y archivarlos los documentos relacionados con cada estudio en particular.
2. **Directrices para mantener el equilibrio entre la preparación, la capacitación y la documentación para las actividades que tengan un impacto directo sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad:** Se generó un plan de entrenamiento y capacitación para todo el personal, incluyendo al personal de nuevo ingreso.
3. **Directrices para la preparación de documentos:** Se comenzó a generar un manual de calidad que describe todas las acciones relacionadas con el sistema de calidad, que incluyen procedimientos de operación, herramientas, planes de calidad y entrenamiento, informes de seguimiento y planes de contingencia.
4. **Prioridades para trabajar en los elementos del sistema de calidad:** Se establecieron como prioridades los siguientes procesos, iniciando el esbozo de procedimientos locales de operación para cada uno de ellos:

- a. Consentimiento Informado
- b. Material de Estudios Clínicos
- c. Control de documentos

5. Garantizar la consistencia y compatibilidad en el diseño, documentación e implantación de todos los elementos del sistema de calidad: Se generó un plan de comunicación del proyecto, de tal forma que todos los miembros del departamento estuvieran al tanto e involucrados en las actividades de implantación del sistema de calidad.

FASE 6: Documentar los Elementos del Sistema de Calidad

Durante la fase 6 se revisaron a fondo todos los procedimientos de operación locales y se decidió si eran útiles para la operación. Varios de estos procedimientos fueron cancelados, otros renovados, y se generaron otros más.

Debido a que la organización se basa principalmente en los procedimientos de operación globales, el número de procedimientos locales de operación debía ser mínimo, ya que estos son un complemento a los procedimientos globales para indicar prácticas locales de logística o para asegurar el apego a la regulación local.

Para asegurar la efectividad de esta revisión, se estudiaron a fondo las Buenas Prácticas Clínicas, la regulación local en materia de Investigación Clínica, y los procedimientos globales de operación.

Una vez generados o revisados los procedimientos locales de operación por el equipo del elemento, se enviaron a revisión de los expertos en el tema, realizándose algunas adecuaciones como resultado. Posteriormente se realizaron pruebas de estos procedimientos para realizar los últimos ajustes y verificar que fueran simples y entendibles para el personal. Una vez concluidas estas pruebas y realizados los últimos ajustes, los procedimientos fueron enviados a aprobación del Gerente de Investigación Clínica y del Director Médico de la empresa.

Los procedimientos cancelados fueron sacados de circulación y el original se guardó en una carpeta separada destinada para su archivo. Se creó un índice de estos documentos.

La gerencia revisó las descripciones de puesto, y se pidieron a otras afiliadas sus descripciones de puesto para generar un documento apegado a la realidad. Se incluyeron requisitos de calidad en cada una de las Descripciones de Puesto. Dichas descripciones fueron revisadas por una muestra

de personas de cada posición, para verificar su contenido. Las descripciones fueron aprobadas por la gerencia y la dirección.

El manual de calidad iniciado en la fase anterior fue concluido, incluyendo diversos documentos y explicando paso a paso cada una de las actividades realizadas como parte del Sistema de Calidad. Entre los documentos que destacan en el Manual de Calidad, se encuentran:

- Alcance del Sistema de Calidad Local
- Compromiso de la dirección
- Sistema de control de documentos para todos aquellos documentos distintos de procedimientos de operación que se generaran como resultado de las acciones de los Planes de Calidad
- Actualización del organigrama del departamento de acuerdo al sistema de control de documentos
- Herramientas y procesos para realizar auditorias internas de calidad
- Estrategias para capacitar al personal
- Registro de las posiciones del personal dentro de la empresa, con sus firmas e iniciales para asegurar la identificación de su letra en distintos documentos, así como para tener un control de las distintas posiciones que una persona ocupa a lo largo del tiempo dentro de la empresa
- Registro del personal a nivel estudio: Permite conocer las fechas de inicio y término de la participación de cada miembro del equipo en determinado estudio.
- Descripciones de puesto
- Requisitos de entrenamiento por posición
- Descripción de la administración y registro de la capacitación
- Descripción del manejo y registro de las acciones preventivas / correctivas

➤ Referencias a documentos generados por el corporativo

➤ Referencias sobre regulación local

FASE 7: Implantación de los Elementos del Sistema de Calidad

Fue en la Fase 7 cuando subieron a bordo todos los empleados del departamento de Investigación Clínica, inicialmente, se les reafirmó la importancia del trabajar con calidad así como el papel que cada empleado juega para contribuir a la excelencia de la organización.

A cada persona, se le entregó su registro de entrenamiento, el cual, en la mayoría de los casos no era del 100% ,como se establece en los objetivos de desempeño de cada empleado, y se estableció una fecha límite para estar al 100% de acuerdo al plan individual de entrenamiento.

Después de la fecha establecida para que todo el personal estuviera al corriente en la lectura de procedimientos, se generaron sesiones teórico-prácticas de entrenamiento para verificar que los procedimientos fueran comprendidos.

Paralelamente, se generó un calendario de lectura para personal de nuevo ingreso, ya que anteriormente se leían los procedimientos en orden alfabético. En el calendario se ordenaron lógicamente los procedimientos, y se incluyeron sesiones de discusión y práctica de los mismos.

Para los nuevos procedimientos de operación, tanto globales como locales, se establecieron sesiones de discusión y práctica para todo el personal que debiera conocer el procedimiento. En un inicio estas actividades fueron realizadas por el Coordinador de Calidad, pero posteriormente fueron delegadas a la gerencia de línea.

Debido a la gran diversidad de procedimientos globales de operación existentes, se realizaron auditorías de cumplimiento en tres procesos principalmente:

1. Consentimiento Informado
2. Manejo del medicamento en estudio
3. Documentos oficiales del estudio

Se otorgó un período de tiempo para que cada Coordinador de Estudio, con la información recibida durante la capacitación así como con las herramientas incluidas en los procedimientos de operación, detectará desviaciones en el proceso, las documentara y comunicará debidamente, y estableciera acciones preventivas o correctivas en cada uno de los procesos mencionados anteriormente.

Una vez transcurrido este periodo de tiempo, el Coordinador de Calidad, junto con los gerentes y líderes de área terapéutica seleccionaba estudios para auditar. A través de estas auditorias y con la retroalimentación de los empleados, se afinaron algunas herramientas de auditoria y se simplificaron algunos procedimientos locales de operación.

Se estableció un sistema de Auditoria Interna que era una replica del esquema utilizado por la corporación, con el fin de familiarizar a los empleados con el proceso y prepararlos para enfrentar y manejar una auditoria corporativa.

Se estableció un programa trimestral de evaluación de los avances obtenidos así como de rediagnostico de los procesos.

Este fue un proceso continuo, a lo largo del cual se fueron involucrando más activamente otros miembros de la organización. Se acercaba el momento de enfrentar una Auditoria Corporativa.

FASE 8: Validar la implantación

La corporación tiene tres tipos de Auditorias:

1. Auditoria de un sitio de Investigación
2. Auditoria de un proceso en la afiliada
3. Auditoria de todos los procesos dentro de la afiliada

A partir de la implantación del Sistema de Calidad, la organización ha tenido tres visitas de auditores corporativas, realizando:

- Cinco auditorias de sitios de investigación
- Dos auditorias de procesos en la afiliada
- Una auditoria de todos los procesos dentro de la afiliada

Durante la primera visita, se auditó un sitio de investigación y un proceso dentro de la afiliada. En el sitio de investigación se tuvieron hallazgos menores, y en el proceso de la afiliada no se tuvieron hallazgos.

Seis meses después, se auditaron dos sitios de investigación y todos los procesos dentro de la afiliada. En los tres casos se tuvieron hallazgos menores, que no comprometían la seguridad de los pacientes ni la integridad de los datos de los estudios.

En la más reciente visita, se auditaron dos estudios y un proceso en la afiliada. No hubo hallazgos en ninguna de estas tres auditorias.

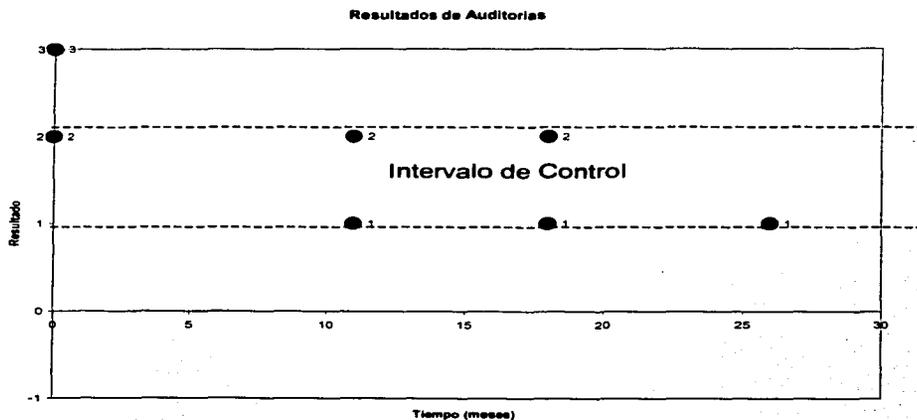
A continuación se presenta una gráfica de los resultados obtenidos en las auditorias a partir de la implantación del sistema de calidad.

Los resultados se clasificaron de la siguiente forma:

- 1: Cero hallazgos
- 2: Hallazgos menores
- 3: Hallazgos mayores

Figura 13
Resultados Obtenidos Durante las Auditorias

**TESIS CON
FALLA EN EL ORIGEN**



CONCLUSIONES Y

RECOMENDACIONES

El compromiso de la dirección y de la gerencia para la implantación del Sistema de Calidad fue, sin lugar a dudas, el factor determinante para el éxito del proyecto. Su apoyo ayudó a vencer la resistencia al cambio del personal, el cual estaba acostumbrado a trabajar sin estar sujeto a revisiones de calidad. Al ver que incluso la dirección cumplía con las tareas necesarias para la implantación del sistema, el demás personal tomó conciencia de la importancia del mismo.

Además del compromiso de la gerencia, se vio que el involucrar al personal activamente en la revisión de los procesos desde la fase inicial del proyecto da como resultado la generación de una cultura de calidad, la cual es imprescindible para la implantación de un Sistema de Calidad.

La planeación y la organización estuvieron a cargo del líder del proyecto, quien fue capaz de generar estrategias para la resolución y prevención de problemas, al ser esta una de las habilidades desarrolladas a lo largo de la carrera de ingeniería química. Esta habilidad le permitió identificar las prioridades y enfocar todos los esfuerzos en la búsqueda de soluciones prácticas atacando la raíz del problema, mediante la utilización de diagramas, matrices y herramientas, tales como el análisis de riesgos.

Utilizando los conocimientos adquiridos para el diseño, manejo, la optimización, el control y la administración de procesos, el líder del proyecto fue capaz de identificar y eliminar pasos en los procesos que no añaden valor a los servicios, e integrar medidas de control efectivas para asegurar que las acciones se realizaran de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de operación.

Una de las deficiencias del Sistema de Calidad, en sus inicios, fue la complejidad de los procedimientos de operación generados inicialmente. Estos procedimientos incluían una gran cantidad de detalles que eran necesarios durante los primeros meses, mientras el personal aprendía sobre buenas prácticas de documentación. En este punto el sistema no tenía un equilibrio entre el detalle de la documentación y la capacitación del personal.

Con el paso del tiempo, y gracias al programa de capacitación del personal fue posible la generación de procedimientos de operación simples, que contienen los pasos mínimos necesarios para la realización de las actividades de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas y en la regulación local en materia de Investigación Clínica. Actualmente existe un equilibrio entre la capacitación del personal y la documentación del Sistema de Calidad, lo cual asegura que no se opere en el caos o en la burocracia.

Se vio que la capacitación adecuada del personal es un factor determinante para asegurar que los procesos se realicen de manera adecuada, y que dicha capacitación debe ser impartida por personas calificadas no sólo en los procesos, sino personas que cuenten con habilidades de enseñanza.

Actualmente la organización es considerada como la mejor organización de Investigación Clínica de América Latina dentro de la corporación, y como una de las cinco mejores organizaciones a nivel mundial. El Gerente de Operaciones del departamento y el líder del proyecto recibieron un reconocimiento del corporativo por la Implantación de un Sistema de Calidad que ha demostrado ser eficiente en la conducción de estudios clínicos, asegurando la calidad de los datos obtenidos y protegiendo la seguridad, el bienestar y el respeto de los sujetos que ingresan a los estudios clínicos patrocinados por la empresa en México.

Este sistema ha sido tomado como modelo para su implantación en los demás países de Latinoamérica que desarrollan Investigación Clínica para la corporación.

El alcance del sistema de calidad implantado se extiende fuera de la organización, hacia los sitios de investigación y otros proveedores. Al igual que sucedió con el personal interno, la resistencia al cambio ha sido un factor a vencer, y ha llevado a la organización al establecimiento de procesos estrictos de selección y capacitación de investigadores y proveedores de servicios.

A lo largo de estos dos años se comprobó que la Calidad aumenta la Productividad, al evitar la repetición de tareas que daban como resultado pérdida de tiempo y de recursos. Se comprobó también lo valioso de mantener los procesos y las operaciones en un intervalo de control, al no tener resultados o hallazgos inesperados durante las auditorias.

El departamento de investigación clínica ha crecido un 300% desde la implantación del sistema de calidad, lo que demuestra que la confianza de la organización ha aumentado a raíz de la implantación de buenas prácticas dentro de la afiliada.

El objetivo se cumplió exitosamente, sin embargo, el entorno de la Investigación Clínica es dinámico, por lo que cada día se debe continuar con la optimización de las operaciones a través del Sistema de Calidad, y el presente trabajo es una guía para detectar otras áreas de oportunidad que ayuden a la empresa a mantener el nivel de calidad alcanzado y le permitan hacer llegar a los pacientes nuevas soluciones terapéuticas que mejoren su calidad de vida.

Si bien la investigación clínica es realizada por médicos, la generación e implantación exitosa de un Sistema de Calidad de Investigación Clínica requiere de un líder de proyecto con habilidades tales como una visión clara, estructurada e integral de todos los procesos involucrados en la conducción de un estudio clínico y con la capacidad de analizar los procesos para encontrar áreas de oportunidad. Sin embargo, el desarrollo de estrategias eficaces para la solución y la prevención de los problemas, así como la capacidad de interactuar con profesionistas de distintas áreas, representan las habilidades críticas con las que debe contar un líder de proyecto, y son precisamente estas las habilidades que desarrolla un ingeniero químico a lo largo de sus estudios y su formación profesional.

Por lo anteriormente expuesto, se recomienda obtener el compromiso y el apoyo por parte de la dirección y la gerencia, involucrar al personal en las actividades del proyecto desde su etapa inicial y seleccionar un líder con las habilidades descritas anteriormente, que logre la implantación de una cultura de calidad trabajando con un fin en mente: optimizar la investigación de nuevos medicamentos para dar soluciones de vida.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

Anderson, J.; Durston, B.H. y Poole, M. Redacción de Tesis y Trabajos Escolares. 17a. Edición. México, México. 1997. Diana.

Cadreja, J.J. Calidad para Todos los Públicos. 2a. Edición. Oviedo, España. 2001. Arpa Editorial.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos. Ginebra, Suiza. 1993. CIOMS.

Drummond, M.F. An Introduction to Health Economics. Richmond, Inglaterra. 1995. Brookwood Medical Publications.

Food and Drug Administration. FDA GCP Regulations. 2a. Edición. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.

Garibay, M., Fortuño V. Y Llorens F. Buenas Prácticas Clínicas en México. México, México. 2000. AMEIFAC.

Gregori, W. y Volpato E. Capital Intelectual: Administración Sistémica. Bogotá, Colombia. 2002. Mc. Graw Hill.

Grieve, A.P. FAQs on Statistics in Clinical Trials. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.

Hutchinson, A. Y Hutchinson, F. Environmental Business Management: Sustainable Development in the New Millenium. Berkshire, Inglaterra. 1997. Mc. Graw Hill.

Hutchinson, D.R. How Drugs are Developed: A Practical Guide to Clinical Research. 2a. Edición. Richmond, Inglaterra. 1993. Brookwood Medical Publications.

Hutchinson, D.R. The Trial Investigator's GCP Handbook: a practical guide to ICH requirements. Richmond, Inglaterra. 1997. Brookwood Medical Publications.

Hutchinson, D.R. Help! The GCP Auditor is Coming! Investigator's Guide to Ensure GCP Compliance. Richmond, Inglaterra. 1997. Brookwood Medical Publications.

- Hutchinson, D.R. Dictionary of Clinical Research. 2a. Edición. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.
- Hutchinson, D.R. FAQs on Essential Clinical Research and GCP for the Study Coordinator. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.
- Hutchinson, D.R. MRECs, LRECs and GCP Ethics Requirements. Richmond, Inglaterra. 1998. Brookwood Medical Publications.
- International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. 2a. Edición. Richmond, Inglaterra. 2000. Brookwood Medical Publications.
- Mills, D. Manual de Auditoría de la Calidad. Barcelona, España. 2003. Gestión 2000.
- Neher, G.H. A Practical Guide to FDA GCP for Investigators. 2a. Edición. Richmond, Inglaterra. 1999. Brookwood Medical Publications.
- Olson, C. Y Neeper, S. Why Clinical Trials Fail. Richmond, Inglaterra. 1997. Brookwood Medical Publications.
- Organización Internacional de Normalización. ISO 9004- Sistemas de Gestión de la Calidad-- Directrices para la Mejora del Desempeño. Ginebra, Suiza. 2000. Secretaría Central de ISO.
- Organización Mundial de la Salud. Declaración de Helsinki. Ginebra, Suiza. 2001. Organización Mundial de la Salud.
- Peach, R.W. Manual de ISO 9000. 3a. Edición. México, México. 1999. Mc. Graw Hill.
- Rapier, C.M. An Introduction to Outcomes Research. Richmond, Inglaterra. 1996 Brookwood Medical Publications.
- Rothery, B. ISO 14000 / ISO 9000. 6a. Edición. México, México. 1999. Panorama.
- Sayre, J.E. Jr. GCP Quality Audit Manual. E.U.A. 1990. Interpharm Press.
- Secretaría de Salud. Agenda de Salud- Ley General de Salud. 3a. Ed. México, México. 2002. Ediciones Fiscales ISEF.

Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México, 1987. Diario Oficial de la Federación.

Stoner, J.A., Freeman, R.E. y Gilbert D.R. Administración. 6a. Ed. México, México. 1996. Prentice may Latinoamericana.

Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg. Nüremberg, Alemania.1946 . Tribunal Internacional de Nüremberg.

Referencias de los sitios web:

Applied Clinical Trials	www.actmagazine.com/appliedclinicaltrials/
Association of Health Care Professionals	www.acrpnet.org
British Association of Research Quality Assurance	www.barqa.com
British Medical Journal	www.bmj.com
CQ Advisor	www.advisor.demon.co.uk
Drug Informacion Association	www.diahome.org
Food and Drug Administration	www.fda.gov
Japan Society of Quality Assurance	www.jsqa.com
Organización Internacional de Normalización	www.iso.ch
Organización Médica Mundial	www.who.com
Secretaría de Salud	www.salud.gob.mx
Society of Clinical Research Associates	www.socra.org
Society of Quality Assurance	www.sqa.org

APÉNDICE

INDICE DE TABLAS

	PÁGINA
CAPÍTULO I	
Información General	
Tabla 1 Tipo de proveedores	12
Tabla 2 Tipos de Servicio	12
Tabla 3 Definiciones ISO	17
Tabla 4 Deficiencias Más Comunes del Sistema de Calidad	32
Tabla 5 Fase 1: Lograr el Compromiso	48
Tabla 6 Demostración del Compromiso de la Dirección	49
Tabla 7 Demostración del Compromiso por Parte de Todos los Directivos	49
Tabla 8 Fase 2: Planear y Organizar	54
Tabla 9 Fase 3: Definir y Analizar los Procesos	63
CAPÍTULO II	
Actividades Desarrolladas	
Tabla 10 Interfases del Inicio del Estudio	100
Tabla 11 Interfases de la Conducción del Estudio	101
Tabla 12 Interfases del Cierre del Estudio	101
Tabla 13 Mediciones del Inicio del Estudio	102
Tabla 14 Mediciones de la Conducción del Estudio	105
Tabla 15 Mediciones del Cierre del Estudio	106
Tabla 16 Análisis de Métodos y Documentos Actuales de Cada Elemento del Sistema de Calidad	110
Tabla 17 Acciones Planeadas para Cada Elemento del Sistema de Calidad Priorizadas	112

INDICE DE FIGURAS

	PÁGINA	
CAPÍTULO I		
Información General		
Figura 1	Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9000	20
Figura 2	Sistema de Calidad	21
Figura 3	Ejemplo de un Procedimiento de Acción Correctiva	38
Figura 4	Un Proceso de Implantación Probado	42
Figura 5	Programa Característico para la Implantación	44
Figura 6	Equilibrio Entre Documentación y Habilidades	46
Figura 7	Una Estructura Común de un Proyecto	59
Figura 8	Estructura Común de la Documentación	62
Figura 9	Cómo Realizar un Análisis a Fondo de las Discrepancias	80
Figura 10	Un Sistema de Calidad Totalmente Implantado	93
CAPÍTULO II		
Actividades Desarrolladas		
Figura 11	Fases de la Realización de Un Estudio Clínico	99
Figura 12	Estructura del Proyecto	109
Figura 13	Resultados Obtenidos Durante las Auditorias	122