



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

ANALISIS Y PROPUESTA DE MEJORA PARA EL  
FUNCIONAMIENTO DE LAS FARMACIAS DE  
LA SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

P R E S E N T A :

**XIMENA DOLORES ESCALANTE GARCIA**



MEXICO, D.F.



EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA

2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

Jurado asignado:

Presidente:	Prof. Eduardo Rojo y de Regil.
Vocal:	Prof. Samuel Enoch Estrada Soto.
Secretario:	Prof. Ernestina Hernández García.
1er. Suplente:	Prof. Raúl Lugo Villegas.
2do. Suplente:	Prof. Elizabeth Adriana Brito Hernández.

Sitio donde se desarrolló el tema: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica  
Facultad de Química  
UNAM

Asesor del Tema:  
M. en C. Ernestina Hernández García.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ernestina Hernández García', written over a horizontal line.

Sustentante:  
Ximena Dolores Escalante García.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ximena Dolores Escalante García', written over a horizontal line.

## Índice

	Página
<i>Introducción y Objetivos.</i>	i
<i>Antecedentes</i>	
<b>I. Sistema Nacional de Salud.</b>	
1.1 Definición de Salud y su importancia.	1
1.2 Definición de Sistema Nacional de Salud.	1
1.3 Administración de los Servicios de Salud en México.	1
1.4 Definición de los Servicios de Salud.	3
1.5 Descentralización de los Servicios de Salud.	4
1.6 Secretaría de Salud del Distrito Federal.	6
1.7 Funciones de cada una de las Direcciones que conforman la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	7
1.8 Hospitales de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	9
1.9 Función de las Farmacias dentro del Sistema Nacional de Salud.	9
<b>II. Sistemas de Calidad.</b>	
2.1 Origen de los Sistemas de Calidad.	11
2.2 Los maestros de la Calidad.	12
2.3 Normas ISO 9000.	16
2.3.1 Clasificación de las Normas ISO.	16
2.3.2. Norma ISO 9000: 2000	17
2.2.3 Características de los Sistemas de Calidad.	19
2.2.4 Requisitos de Calidad enunciados en la NOM ISO 9001: 2000.	21

<i>Metodología</i>	<b>Página</b>
<b>III. Auditorías de Calidad.</b>	
3.1 Definición de Auditoría.	36
3.2 Auditorías de Calidad.	36
3.2.1 Objetivos de las Auditorías de Calidad.	37
3.2.2 Clasificación de las Auditorías de Calidad.	37
3.2.3 Actores en una Auditoría.	39
3.2.4 Etapas de una Auditoría.	42
3.2.5 Técnicas Generales de Auditoría.	44
 <i>Resultados y Análisis de Resultados</i>	
<b>IV. Evaluación del Funcionamiento de las Farmacias.</b>	
4.1 Requisitos de un Sistema de Calidad.	46
4.2 Procesos Operacionales del Sistema de Calidad.	47
4.3 Organización Administrativa de las Farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	53
4.3.1 Puestos que se ocupan en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	54
4.4 Evaluación del funcionamiento de las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	54
4.5 Análisis de la evaluación del funcionamiento de las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	61
<b>V. Propuesta de mejora.</b>	
5.1 Aplicación e implementación de un Sistema de Calidad en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	67

	<b>Página</b>
<b>5.2 Problemática presente en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.</b>	<b>67</b>
<b>5.3 Propuesta de aplicación de los Requisitos de Calidad mencionados en la Norma ISO 9001: 2000 en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.</b>	<b>68</b>
<i>Conclusiones</i>	<b>74</b>
<i>Bibliografía</i>	<b>77</b>

## **Dedicatorias**

El presente trabajo de Tesis se lo dedico a las personas que me han acompañado y han contribuido a mi formación personal y profesional.

También quisiera agradecerle a Dios por darme la oportunidad de estudiar en una Institución como la Universidad Nacional Autónoma de México donde además de recibir una formación académica sólida también pude adquirir una sensibilidad social por medio de la cual reconocí que la riqueza más grande de mi país es su gente. Gracias al tiempo que estudie aquí tome conciencia de que solamente a través de la educación y conocimiento del entorno social en que vivimos es que se puede gestar el progreso y evolución positiva de un país.

A mi papá y a mi mamá quisiera decirles que, a pesar de que hemos tenido problemas para comunicarnos y no se los digo frecuentemente, me siento orgullosa y afortunada por todo el tiempo que he compartido con personas tan extraordinarias como lo son Ustedes. Muchas gracias por darme el ejemplo que me guiará durante mi vida y por favor, tengan confianza en mí y en las enseñanzas que me han dado.

A mis hermanas Gabriela y Laura me gustaría que supieran que he sido muy dichosa por tener la oportunidad de crecer con ellas.

Tú Gaby tienes que saber que, aunque nuestra convivencia no siempre ha sido fácil, con el tiempo he aprendido que muchas de tus actitudes y comportamientos son por la gran responsabilidad que sientes de ser la hermana mayor. Pero ten la certeza de que has hecho un excelente trabajo; por eso te has convertido en un gran y difícil modelo a seguir.

Tú Laura eres un magnífico ser humano con una gran capacidad de amar y la verdad, me encantaría aprender eso de ti.

A mis amigas tengo que darles las gracias por haber sido mi familia extendida en la escuela. Durante esos pesados y a veces difíciles años de la carrera Ustedes fueron mi apoyo, mis confidentes y el impulso que me ayudo a salir adelante de los problemas. Gracias en verdad de todo corazón.

Finalmente todas las personas que he mencionado además de Misha y Pina, me han hecho conciente de que querer a alguien significa también aceptar responsabilidades muy grandes, pero las retribuciones que obtienes por aceptar esas responsabilidades hermosas que uno las acepta gustosa y nunca te arrepientes de hacerlo.

---

## Introducción

La historia de la humanidad ha estado marcada por la lucha constante contra las enfermedades y la muerte, las cuales han llegado a ser factores determinantes en el destino de imperios o en el curso de civilizaciones. Por eso, ante el impacto que tiene la salud de los individuos en el desarrollo y evolución de la sociedad, se le considera actualmente como un derecho inalienable y universal que debe ser protegido y respetado<sup>1</sup>.

En México es responsabilidad del Gobierno Federal fomentar y regular todas aquellas acciones dirigidas a la protección, promoción y restauración de la salud de todos los mexicanos. La misma es ejercida a través de las instituciones de seguridad y asistencia social tanto federales como estatales (públicas y/ o privadas). Sin embargo, ante la necesidad de otorgar los servicios de salud de manera oportuna y en forma adecuada a la creciente población no cubierta por la seguridad social - también identificada como población abierta - se ha tenido que delegar la responsabilidad operativa de éstos a cada uno de los Estados<sup>2</sup>.

Por ello, a partir de 1999 se crea la Secretaría de Salud del Distrito Federal (S.S.D.F.) la cual, desde el inicio de sus actividades, determinó como propósitos fundamentales mejorar y aumentar los servicios sanitarios proporcionados a la población abierta de esta entidad federativa.<sup>3</sup>

Una de las medidas establecidas para lograr sus propósitos fue la implementación del Programa de Medicamentos Gratuitos (Agosto 2001). Este programa tiene como objetivo satisfacer las necesidades de protección, promoción y restauración de la salud de los pacientes a través de la dispensación de medicamentos sin representar costo alguno a los mismos. El éxito de este programa depende directamente del funcionamiento de las farmacias de la red hospitalaria de la S.S.D.F.<sup>4</sup>

La afirmación anterior se debe a que en las farmacias se asegura el abasto eficiente y suficiente de medicamentos, tanto para pacientes internos (hospitalizados) como para pacientes ambulatorios (externos), contribuyendo así a la recuperación de la salud de las personas<sup>5</sup>.

Sin embargo, a pesar del esfuerzo y dinero invertido desde el inicio de actividades del programa, la percepción que se tiene del servicio de farmacia no es la esperada por las autoridades muestra de ello es la denuncia constante y persistente de falta de

---

<sup>1</sup> NAVA GARCIA, Rocío, Descentralización integral de los servicios de salud, Tesis Licenciatura, 2002, 4p.

<sup>2</sup> CHAVEZ VALENCIA, Javier, Sistema Nacional de Salud en México, implicaciones políticas y sociales, Tesis Licenciatura, 1998, 49p.

<sup>3</sup> MANUAL ADMINISTRATIVO, Secretaría de Salud del Distrito Federal, 2001, 8p.

<sup>4</sup> GACETA OFICIAL DEL DISTRITO FEDERAL, 14 de Junio 2001

<sup>5</sup> GALLINA ALVAREZ, Jorge. et al, Curso de Capacitación "Operación de Farmacias", Secretaría de Salud del Distrito Federal, 2001, 16p.



medicamento<sup>6</sup>; lo cual hace evidente la necesidad de coordinar, integrar y optimizar todos los procesos, recursos, elementos que hacen posible la operación de las farmacias.

Por otro lado encontramos que el uso y aplicación de los Sistemas de Calidad en las diferentes organizaciones tanto públicas como privadas ha probado tener éxito para optimizar su administración y alcanzar la satisfacción de los clientes debido a que se fijan, coordinan y regulan todos los elementos involucrados en la producción de un bien o en el suministro de un servicio<sup>7</sup>.

En consideración a este hecho la generación, implementación y aplicación de un Sistema de Calidad en las farmacias de la S.S.D.F. se presenta como una alternativa de solución para la problemática presente en ellas.

Sin embargo, para crear un sistema cuyo funcionamiento tenga la capacidad de optimizar la administración además de ayudar a la adaptación y otorgamiento de un servicio con las características esperadas por los pacientes, primero se debe investigar y analizar el actual estado de calidad en el servicio de las farmacias.

*Por esta razón el objetivo general del presente trabajo de Tesis es:*

*Proponer el uso, implementación y aplicación de un Sistema de Calidad tipo ISO 9001: 2000 en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal como alternativa de solución a la problemática presente en su funcionamiento.*

*Los objetivos específicos son:*

- *Identificar y detectar las dificultades específicas del funcionamiento de las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal a través de la aplicación de un cuestionario a los encargados de las mismas.*
- *Analizar las dificultades encontradas en la operación de las farmacias y proponer alternativas de solución adecuadas a la situación presente en las mismas.*

Para lograr los propósitos anteriores, la primera parte del trabajo describe como es que el Gobierno Federal Mexicano administra los servicios de salud a través del Sistema Nacional de Salud y se ubica al servicio de farmacias de la S.S.D.F. como parte de éste. Así mismo, se presenta la evolución y aplicación de los Sistemas de Calidad como mecanismos mediante los cuales las empresas productoras de un bien o un servicio se administran para lograr la satisfacción de los clientes hacia quienes están dirigidas. También se define el concepto de Auditorías de Calidad y su uso como herramientas de evaluación del funcionamiento para detectar e identificar problemas.

<sup>6</sup> ALCARAZ. Yetlaneci, "Refutan a Asa en la Asamblea", *El Universal*, México, 22 de abril de 2004, p. C-5.

<sup>7</sup> REYES TAPIA, Gustavo, *Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000* Tesis Licenciatura, 2003, 35p.

---

Posteriormente se explican los requisitos de calidad (así como los elementos que los constituyen), cuya aplicación ayudaría a mejorar el funcionamiento y servicio de las farmacias de la S.S.D.F. y que por lo tanto, fueron la base sobre la cual éstas se evaluaron para determinar si trabajan actualmente o no bajo un Sistema de Calidad.

A partir de los resultados de la evaluación se analiza y se propone la conveniencia de aplicar e implementar un sistema, que además de coordinar e identificar todos los elementos involucrados en el servicio y funcionamiento de las farmacias de la S.S.D.F, ayude lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes.

---

## CAPÍTULO I

### Sistema Nacional de Salud

#### 1.1 Definición de Salud y su importancia

En la historia de la humanidad, pocos hechos impresionan más que la lucha continua contra las enfermedades y la muerte. Las consecuencias de esta lucha han resultado en ocasiones más decisivas que la misma guerra para señalar el destino de imperios y aún más importantes que la política para determinar el curso de civilizaciones<sup>8</sup>.

Debido a que la posesión y conservación de la salud en los individuos ha sido determinante para el desarrollo y evolución de las sociedades, su protección, promoción y restauración son derechos inalienables y universales de todas las personas.

Ahora bien, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la definición de salud es la siguiente<sup>9</sup>:

“El estado de la persona de completo bienestar físico, mental y social, y no la mera ausencia de enfermedad.”

#### 1.2 Definición de Sistema Nacional de Salud

En los Estados Unidos Mexicanos, el artículo 4º de nuestra Constitución Política establece la responsabilidad del Gobierno Federal de asegurar el derecho a la protección de la salud de todos sus habitantes. “...Toda persona tiene derecho a la protección a la salud...”

La legislación y administración de la misma se realiza por medio del Sistema Nacional de Salud; el cual se define de la siguiente forma:

Mecanismo con el cual se coordinan las dependencias y entidades de la Administración Pública tanto federal como local, las personas físicas o morales de los sectores social y privado; las instalaciones; medios; métodos; normas y procedimientos que tienen por objetivo prevenir, mantener y mejorar el nivel de salud de la población<sup>10</sup>.

#### 1.3 Administración de los Servicios de Salud en México

Una vez que se ha establecido la responsabilidad del Gobierno Federal de dar acceso a toda la población a los Servicios de Salud, es conveniente mostrar la forma en que lo cumple, lo cual lo realiza clasificando a la población de la siguiente manera<sup>11</sup>:

---

<sup>8</sup> NAVA GARCIA, Rocío, Descentralización integral de los servicios de salud, Tesis de Licenciatura, 2002, 4p.

<sup>9</sup> GALLINA ALVAREZ, Jorge, Curso de capacitación “Operación de Farmacias”, Secretaría de Salud del Distrito Federal, 2001, 6p.

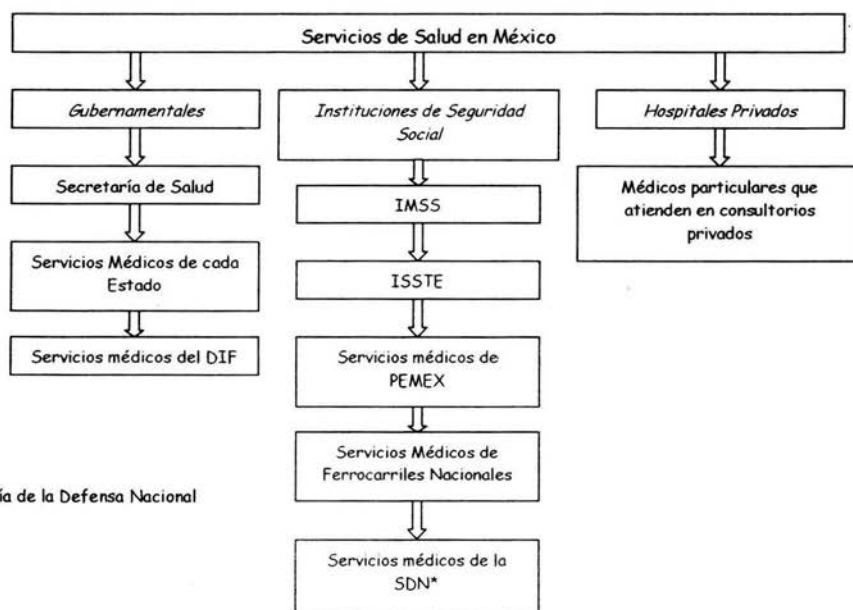
<sup>10</sup> LEY GENERAL DE SALUD, Título Segundo, Capítulo 1, Artículo 5º.

<sup>11</sup> PERALTA CATALAN, Mario, Administradoras de servicios integrales de salud en México y la necesidad de extender programas de reversión de cuotas en el IMSS, Tesis de Licenciatura, 1999, 26,27p.

- A. La población con situación laboral formalizada, tanto del sector público como del privado, recibe los Servicios de Salud a través de la denominada *Seguridad Social*, por lo que se crearon instituciones como el *Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS, 1942)* y el *Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE, 1959)*.
- B. La población abierta constituida por desempleados, subempleados, adultos en plenitud, personas discapacitadas física y mentalmente reciben los servicios de salud a través de la denominada *Asistencia Social*, el organismo creado para esto es la *Secretaría de Salud (SSA, 1943)*.

Lo anterior se ejemplifica mejor en la siguiente figura:

Figura 1  
Estructura de los Servicios de Salud en México



Fuente: MENDEZ SILVESTRE, Problemas Económicos de México

---

## 1.4 Definición de los Servicios de Salud

Se entiende por Servicios de Salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidos a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad<sup>12</sup>.

De acuerdo a la Ley General de Salud vigente, los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

### I. Servicios de Atención Médica

Son el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar la salud<sup>13</sup>.

Estos servicios se otorgan en tres niveles:

#### Primer nivel

Su objetivo es evitar la iniciación de procesos patológicos; estos servicios se otorgan en las Clínicas de Salud y las actividades desarrolladas aquí son<sup>14</sup>:

- a) Promoción de la salud y consiste en programas con los siguientes objetivos
  - ❖ Educación para la salud
  - ❖ Nutrición
  - ❖ Condiciones adecuadas para la salud
  - ❖ Condiciones adecuadas para el trabajo
  - ❖ Condiciones adecuadas de recreación
  - ❖ Exámenes médicos.
  
- b) Protección específica, donde se realizan las siguientes actividades
  - ❖ Programas de inmunización específica (vacunas, anticuerpos homólogos y heterólogos)
  - ❖ Profilaxis mecánica, ionizante y física
  - ❖ Saneamiento ambiental

#### Segundo Nivel

Su propósito es limitar el progreso de los procesos patológicos y evitar sus complicaciones y secuelas ó la invalidez resultante. Sus servicios se otorgan en los Hospitales Generales y para lograr sus propósitos se ejecuta lo siguiente<sup>15</sup>:

- ❖ Diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de enfermedades
- ❖ Pesquisaje de enfermedades agudas

---

<sup>12</sup> LEY GENERAL DE SALUD, Título Tercero, Capítulo I, artículo 23.

<sup>13</sup> LEY GENERAL DE SALUD, Título Tercero, Capítulo II, artículo 32.

<sup>14</sup> FAJARDO ORTIZ, Guillermo, *Atención Médica Teoría y Práctica Administrativa*, México, La Prensa Médica, 1983, 7-9p.

<sup>15</sup> *Ibidem*.

- 
- ❖ **Pesquisaje de enfermedades crónicas**
  - ❖ **Limitación de la incapacidad, lesión o daño**
  - ❖ **Tratamiento médico**
  - ❖ **Tratamiento quirúrgico**

### *Tercer Nivel*

Su objetivo es limitar el problema existente así como realizar investigación para la prevención, rehabilitación y tratamiento de enfermedades. Este tipo de servicios se otorga en los Institutos Nacionales de Cancerología, de Enfermedades Respiratorias,..., es decir, en los institutos de alta especialización<sup>16</sup>.

## *II. Servicios de Salud Pública*

Se entiende por Servicios de Salud Pública a los servicios otorgados en el primer nivel de atención médica (promoción a la salud, saneamiento básico, mejoramiento de las condiciones sanitarias) además de las siguientes<sup>17</sup>:

- ❖ **Atención Materno Infantil,**
- ❖ **Planificación Familiar,**
- ❖ **Salud Mental,**
- ❖ **Prevención y control de enfermedades bucodentales,**
- ❖ **Disponibilidad de medicamentos y otros consumos esenciales para la salud,**
- ❖ **Asistencia social a grupos vulnerables.**

## *III. Asistencia Social*

Son el grupo de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan al individuo su desarrollo integral; así como también son las actividades encaminadas a la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, desprotección o desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva<sup>18</sup>.

Es de esta forma que el Estado, a través de la Secretaría de Salud, dicta y establece las Políticas de Salud del País, pero es en coordinación con el IMSS e ISSSTE que se logra que estas se cumplan y también los objetivos para los cuales se creó el Sistema Nacional de Salud.

### **1.5 Descentralización de los Servicios de Salud**

La necesidad de otorgar servicios de salud adecuados y oportunos a los sectores sociales más pobres (tanto rurales como urbanos) no cubiertos por la Seguridad Social, ha hecho que el Gobierno Federal haya ejecutado las siguientes acciones<sup>19</sup>:

---

<sup>16</sup> FAJARDO ORTIZ, Guillermo, *Atención Médica Teoría y Práctica Administrativa*, México, La Prensa Médica, 1983, 7-9p.

<sup>17</sup> LEY GENERAL DE SALUD, Título Tercero, Capítulo I, artículo 27.

<sup>18</sup> LEY GENERAL DE SALUD, Título Noveno, Capítulo único, artículo 167.

<sup>19</sup> CHAVEZ VALENCIA, Javier, *Sistema Nacional de Salud en México*, Tesis de Licenciatura; 1998, 38-41p.

- Crear programas para ampliar la captación de personas en la Seguridad Social
- Ampliar los servicios básicos de Atención Sanitaria a la población no asegurada
- Movilizar recursos privados, complementando los federales para aumentar la cantidad de recursos disponibles
- Delegar la responsabilidad operativa de los Servicios de Salud otorgados por la Secretaría de Salud en cada Estado.

A razón del último punto en el Distrito Federal la descentralización de la *Secretaría de Salud* en esta entidad se inicia de manera oficial el 3 de Julio de 1997 con la publicación en el *Diario Oficial de la Federación* del siguiente: "El convenio de coordinación para la Descentralización de los Servicios de Salud para la población abierta del Distrito Federal ; que celebran las Secretarías de Hacienda y Crédito Público; de Contraloría y Desarrollo Administrativo y el Gobierno del Distrito Federal, con la participación de la Federación de Sindicatos de Trabajadores al Servicio del Estado y del Sindicato Nacional de Trabajadores de la Secretaría de Salud".

Con la publicación de este convenio, se inician formalmente las acciones de descentralización de los servicios de salud de la Secretaría de Salud en el Distrito Federal, por lo que es el Gobierno de esta entidad quien queda como Autoridad Sanitaria Local.

En la tabla 1 se presenta un resumen de la evolución de los Servicios de Salud en el Distrito Federal:

*Tabla 1*  
*Evolución de los Servicios de Salud en el Distrito Federal*

<i>Año</i>	<i>Evento</i>
1909	Creación de la Oficina de Servicios Médicos adscrita a la Jefatura de Policía, denominada Puesto Central de Socorro, en las calles de Victoria y Revillagigedo.
1911	La Oficina Central de Servicios Médicos cambia de nombre a Cruz Verde, continua funcionando como centro de auxilio médico, además de constituirse como antecedente de los Servicios Médicos Legales.
1913	La Cruz Verde es clausurada por el Presidente Victoriano Huerta, pero se mantienen funcionando las Secciones Médicas de las comisarías.
1921	Se reanudan actividades en la Cruz Verde.
1929	Se incorporan los reclusorios, correccionales y oficinas de tráfico a los servicios médicos proporcionados por la Cruz Verde.
1933	Se inauguran los puestos periféricos de Balbuena, Santa Julia Mixcoac y General Anaya.
1935	Los Servicios Médicos dejan la policía y se integran a la Dirección General de Acción Social del Departamento del Distrito Federal.
1943	Se funda el Hospital de la Cruz Verde, más tarde llamado Rubén Leñero
1946	Se funda la escuela de Enfermería de la Cruz Verde, medida tomada para aumentar los recursos humanos para la atención médica
1953	Se centralizan las unidades médicas del Departamento del Distrito Federal en la Dirección de Servicios Médicos
1958	Se funda el primer Hospital Infantil con que cuenta la dependencia

*Continuación Tabla 1*  
*Evolución de los Servicios de Salud en México*

<i>Año</i>	<i>Evento</i>
1962	Se modifica la ley Orgánica con lo cual se instituye la Dirección de Servicios Médicos del Departamento del Distrito Federal
1970	Se crea la Dirección General de Servicios Médicos, la cual estaba adscrita a la Oficialía Mayor del Departamento del Distrito Federal
1991	La Dirección General de Servicios Médicos se incorpora a la Secretaría de Educación, Salud y Desarrollo Social
1996	Se reestructura la Dirección General de Servicios Médicos, desaparecen las Jefaturas Regionales que coordinaban a los Hospitales de su área
1997	Se erigió el Instituto de Servicios de Salud, como resultado de las acciones de descentralización de servicios de salud a la población abierta de la Secretaría de Salud Federal. También en este año se crea el Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud Pública del Distrito Federal, se publica en el Diario Oficial de la Federación el Convenio de Coordinación para la Descentralización de los Servicios de Salud para Población Abierta del Distrito Federal. Con este instrumento jurídico se inicia formalmente la construcción de una figura rectora del Sector Salud en el Distrito Federal
1998	El 29 de Diciembre se publica la Ley Orgánica de la Administración Pública del Distrito Federal que contiene la creación de la Secretaría de Salud del Distrito Federal y cuya vigencia entra a partir del 1º de Enero de 1999; el propósito de la reforma hecha a la Ley Orgánica fue el de avanzar en la institución de un órgano normativo en materia de salud y consolidar la coordinación y operación funcional de los servicios de salud a la población abierta en el Distrito Federal

**Fuente: Manual Administrativo de la Secretaría de Salud del Distrito Federal**

### **1.6 Secretaría de Salud del Distrito Federal**

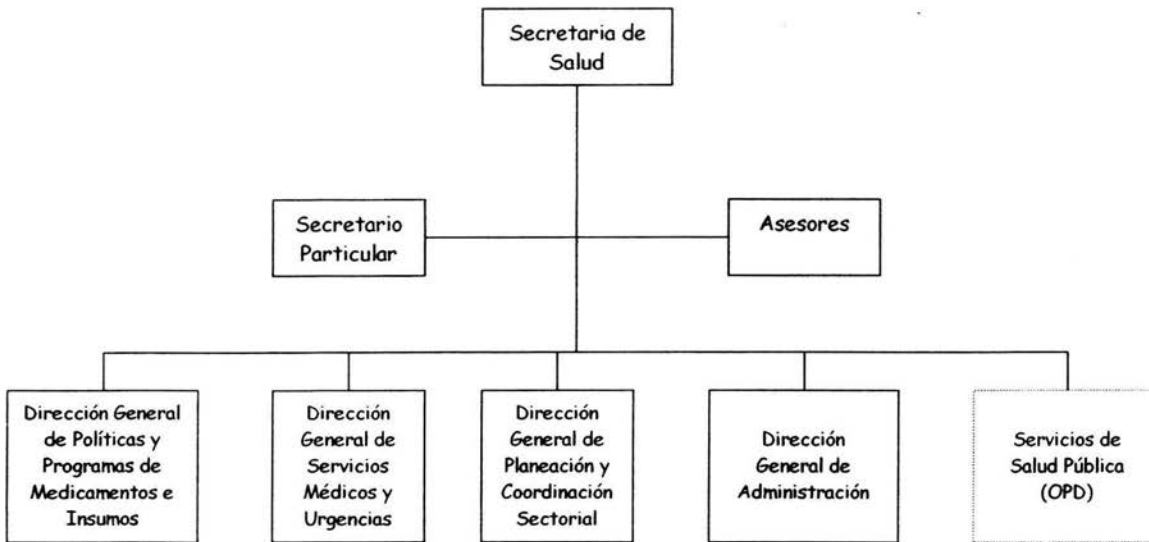
A partir de 1999 se crea la Secretaría de Salud del Distrito Federal, teniendo como funciones fundamentales planear, ejecutar, operar, organizar, coordinar y evaluar las Políticas de Salud y también otorgar servicios médicos de primer nivel de atención a través del Organismo Público Descentralizado “*Servicios de Salud Pública*” y, por otra parte, proporcionar servicios médicos de primer y segundo nivel mediante los “*Servicios Médicos de Urgencias*”, administrados de manera directa por esta Secretaría<sup>20</sup>.

Para cumplir con los compromisos adquiridos, la Secretaría de Salud del Distrito Federal esta estructurada de la siguiente forma:

<sup>20</sup> Manual Administrativo de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, 2001,8p.



Figura 2  
Estructura Orgánica de la Secretaría de Salud



Fuente: Página electrónica de la Secretaría de Salud del Distrito Federal  
[www.salud.df.gob.mx](http://www.salud.df.gob.mx) 09/02/2004

### 1.7 Funciones de cada una de las Direcciones que conforman la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

Las funciones de cada una de estas direcciones se encuentran expresadas en el Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, de manera general se expresa lo que a continuación se escribe:

#### ♦ Dirección General de Políticas y Programas de Medicamentos e Insumos

Dicta y emite normas y políticas para el buen uso, almacenamiento, prescripción y dispensación de medicamentos. Para cumplir con sus funciones establece el Cuadro Básico de Medicamentos para los Hospitales de la S.S.D.F.; realiza estudios de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología. Lo anterior lo realiza para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en la atención a la salud proporcionada por los Servicios de Salud del Distrito Federal<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, artículo 66

---

◆ *Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias*

Organiza, coordina, controla y ejecuta los servicios de atención médica y urgencias, teniendo como base lo dispuesto por la S.S.D.F. Al mismo tiempo, junto con los demás organismos que componen a esta Secretaría, participa y desarrolla actividades de investigación y mejoramiento en el servicio médico<sup>22</sup>.

◆ *Dirección General de Planeación y Coordinación Sectorial*

Organiza y coordina junto con los grupos Interinstitucionales, dependencias y entidades de la Administración Pública tanto Federal como del Distrito Federal, los planes y mecanismos para la ejecución de las Políticas de Salud del Distrito Federal.

Elabora, evalúa, integra y regula las normas que se aplican en las Unidades Administrativas de la Administración Pública, para que así la Secretaría de Salud del Distrito Federal proponga y ejerza el presupuesto apropiado para las actividades que se tengan que desarrollar en materia de salud. También es la responsable de difundir información; realizar análisis estadísticos e investigaciones necesarias para fortalecer las acciones para el cuidado de la salud.

Todo lo anterior lo realiza en coordinación con Órganos Descentralizados y Entidades que realizan actividades en materia de Salud<sup>23</sup>.

◆ *Dirección General de Administración*

Es la responsable de distribuir de manera justa y equitativa el presupuesto que le otorga el Gobierno del Distrito Federal a la S.S.D.F; también se encarga de otorgar capacitación al personal que labora para la Secretaría de Salud del Distrito Federal y de la contratación del mismo. A su vez, es esta dirección donde se dirigen y controlan los asuntos de enseñanza. En resumen, esta dirección es la representante de la Oficialía Mayor del Gobierno del Distrito Federal.

◆ *Servicios de Salud Pública*

Órgano Público Descentralizado creado a partir de 1997, es el responsable de brindar atención médica de primer nivel y servicios de salud pública a la población abierta del Distrito Federal.

Cuenta con su propio órgano de gobierno (integrado por representantes del Gobierno del Distrito Federal, representante de la Secretaría de Salud Federal) y ejerce su propio presupuesto (cuenta con la facultad para captar y administrar el 100% de las cuotas de recuperación que se generan en la prestación de los servicios a su cargo).

---

<sup>22</sup> Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, artículo 65.

<sup>23</sup> Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, artículo 67

Los servicios de salud y atención médica los otorga en los Centros de Salud que se encuentran distribuidos en las delegaciones del Distrito Federal, estos centros de salud se dividen en TI, TII, TIII. Su clasificación depende de la cantidad de personas que se puedan atender en ellas.

### 1.8 Hospitales de la Secretaría de Salud del Distrito Federal

La red hospitalaria de la Secretaría de Salud del Distrito Federal esta conformada por los siguientes Hospitales:

<p><i>Hospitales Generales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balbuena</li> <li>• Gregorio Salas</li> <li>• Iztapalapa</li> <li>• Rubén Leñero</li> <li>• La Villa</li> <li>• Xoco</li> <li>• Ticoman</li> </ul>	<p><i>Hospitales Materno- Infantiles</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuajimalpa</li> <li>• Cuauhtepac</li> <li>• Inguaran</li> <li>• Magdalena Contreras</li> <li>• Nicolás M. Cedillo</li> <li>• Tlahuac</li> <li>• Topilejo</li> </ul>
<p><i>Hospitales Pediátricos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azcapotzalco</li> <li>• Coyoacan</li> <li>• Iztacalco</li> <li>• Iztapalapa</li> <li>• Legaria</li> <li>• Moctezuma</li> <li>• Peralvillo</li> <li>• San Juan de Aragon</li> <li>• Tacubaya</li> <li>• Villa</li> <li>• Xochimilco</li> </ul>	<p><i>Hospitales de los Centros de Readaptación Social</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Femenino de Readaptación Social Tepepan</li> <li>• R. Social Masculino</li> <li>• R. P. Varonil Norte</li> <li>• R. P. Varonil Oriente</li> <li>• R. P. Varonil Sur</li> <li>• CEVARESPI</li> </ul>

**Fuente: Página electrónica de la Secretaría de Salud del Distrito Federal**  
**[www.salud.df.gob.mx](http://www.salud.df.gob.mx) 09/02/2004**

### 1.9 Función de las Farmacias dentro del Sistema Nacional de Salud

Según la Ley General de Salud, la Farmacia es:

“El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo”<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> LEY GENERAL DE SALUD, Título Duodécimo, Capítulo VII, artículo 257.

---

Sin embargo, a pesar de que el nombre común del lugar donde se surten los medicamentos en Hospitales y Centros de Salud es el de Farmacia, en ninguna de éstas se comercializan productos de perfumería, belleza y aseo.

Las Farmacias son los lugares donde se satisfacen los requerimientos de protección, promoción y restauración de la Salud a través de la dispensación de medicamentos y otros insumos, brindando un servicio profesional que se centra en la atención y bienestar del paciente/ consumidor<sup>25</sup>.

Ahora bien, debido a que los medicamentos son necesarios para la recuperación de la salud pero su alto costo muchas veces impide que sean comprados por los pacientes, la Secretaría de Salud del Distrito Federal implementó el Programa de Medicamentos Gratuitos. Este Programa se opera directamente en la farmacia y su propósito es otorgar al paciente los medicamentos, sin costo alguno, que le permitan reestablecer su bienestar físico.

Ante el impacto que tiene este programa, no solo a nivel de recursos invertidos en su funcionamiento, sino por la cantidad de personas a las que se les puede ayudar, es que la S.S.D.F ha buscado la manera de coordinar y regular todos los elementos involucrados en el funcionamiento de sus farmacias de forma tal que se cumpla con las necesidades de los pacientes y, al mismo tiempo, se administren de manera óptima los recursos destinados en su operación.

Una de las posibles alternativas que tiene la Secretaría de Salud del Distrito Federal para lograr lo anterior es a través de la implementación de un Sistema de Calidad; la definición y explicación del porque de la importancia de su aplicación y funcionamiento en empresas de distintos giros se expondrá en el siguiente capítulo.

---

<sup>25</sup> GALLINA ALVAREZ, Jorge, et al. Curso de Capacitación "Operación de Farmacias", 2001, 16p.

---

## CAPÍTULO II

### Sistemas de Calidad

#### 2.1 Origen de los Sistemas de Calidad

Los Sistemas de Calidad son el conjunto de procesos, actividades y elementos que tienen por objetivo asegurar la calidad de un producto o servicio<sup>26</sup>.

El desarrollo, evolución y aplicación de estos sistemas se inicia desde que el hombre busca aquellos bienes cuyas características sean capaces de satisfacer sus necesidades y expectativas.

Los métodos y herramientas que se han utilizado para asegurar la obtención de estos bienes han evolucionado en la medida que aparecen nuevas técnicas de producción. Por eso cuando el trabajo era artesanal, los métodos utilizados para asegurar la calidad eran de tipo empírico; pero con el advenimiento de la industrialización y producción en serie se requirió de la inspección objetiva de personas que no siempre estaban involucradas en el proceso de producción<sup>27</sup>.

Posteriormente se introdujo el uso de la estadística como herramienta de apoyo para controlar la variabilidad inherente a los procesos industriales; un ejemplo de esto lo encontramos con el uso del muestreo, la cual es una técnica en la que se determina el desempeño o calidad general del lote por medio de la consideración de las características de un número limitado de piezas representativas<sup>28</sup>.

Durante la Segunda Guerra Mundial y en los años posteriores se le dio un gran impulso al establecimiento y difusión de normas de calidad en las industrias.

Por otra parte, se encuentra que al terminar esta Guerra los japoneses necesitaban con desesperación volver a sus vidas normales y reconstruir un nuevo Japón que fuera industrialmente fuerte y respetado en todo el mundo. Sin embargo un obstáculo al que tuvieron que enfrentarse para vender sus productos en los mercados internacionales, fue la mala reputación que tenían al ser considerados chatarra. Por lo tanto tuvieron que buscar la forma de hacer sus productos competitivos para poder posicionarlos en los mercados internacionales<sup>29</sup>.

La solución encontrada por los japoneses consistió en, por un lado enfocarse en mejorar la ingeniería involucrada en los procesos de producción y por el otro también consideraron a la parte humana involucrada en estos procesos. Para impulsar este último punto se le dio relevancia a los conocimientos individuales de los trabajadores; se promovió

---

<sup>26</sup> BANKS, Jerry, Control de Calidad, México, Limusa, 1° Ed., 1998, 32p.

<sup>27</sup> BANKS, Jerry, Control de Calidad, México, Limusa, 1° Ed., 1998, 32p.

<sup>28</sup> BANKS, Jerry, Control de Calidad, México, Limusa, 1° Ed., 1998, 35-28 p.p.

<sup>29</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de Tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 14p.

el respeto a su orgullo personal y se les motivo para controlar su propio trabajo responsabilizándolos así de la calidad. Al desarrollo de estos aspectos ha contribuido una técnica utilizada por los japoneses para establecer y mantener un ambiente de calidad dentro de la organización, la práctica de las 5- S. Su nombre corresponde a las iniciales de cinco palabras del japonés: *Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu* y *Shitsuke*. En el siguiente cuadro se presenta su adaptación y su significado en español<sup>30</sup>.

*Cuadro No.2*  
*La técnica de las 5- S japonesas*

	<b>Japonés</b>	<b>Español</b>	<b>Definición</b>
<b>S1</b>	Seiri	Seleccionar	Identificar lo necesario y lo innecesario, seleccionando lo primero y eliminando lo segundo
<b>S2</b>	Seiton	Ordenar	Definir un lugar para cada artículo necesario, manteniéndolo en su lugar para facilitar su localización
<b>S3</b>	Seiso	Limpiar	Mantener aseada y en óptimas condiciones el área de trabajo
<b>S4</b>	Seiketsu	Estandarizar	Definir procedimientos y reglamentos de cada área para mantener lo logrado en las tres primeras eses y elevar el nivel de aplicación.
<b>S5</b>	Shitsuke	Seguir el estándar	Dar cumplimiento a los procedimientos establecidos desarrollando hábitos positivos y manteniendo la disciplina.

**Fuente: GONZALEZ SANDOVAL María del Refugio**  
**Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de Tratamiento de aguas**

La práctica de los japoneses de controlar la ingeniería involucrada en los procesos a la par que se desarrolla el potencial humano, resultó en el posicionamiento de Japón como gran potencia económica y comercial; con lo cual cambio radicalmente la práctica administrativa y la calidad total se convirtió en un objetivo a cumplir para las empresas de todo el mundo<sup>31</sup>.

## **2.2 Los maestros de la calidad**

El desarrollo y evolución de la cultura de calidad en las empresas fue posible gracias a la aportación de varios especialistas. A continuación se nombran algunos de los especialistas de la calidad y sus aportaciones:

<sup>30</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio. Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de Tratamiento de aguas. Tesis Licenciatura. 2003. 14p.

<sup>31</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio. Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de Tratamiento de aguas. Tesis de Licenciatura. 2003. 15p.

### **Edward W. Deming**

Deming resaltó la importancia de la aplicación de técnicas estadísticas para el análisis de los problemas de variabilidad y sus causas. También fomentó la idea de ir más allá de la estadística para realizar la mejora continua, usando lo que después se conoció como “Ciclo de Deming”, que consiste en planear, ejecutar, comprobar y actuar<sup>32</sup>.

Al mismo tiempo exaltó la importancia de la opinión del consumidor para aumentar la competitividad de las empresas.

Deming creía que las mejoras de calidad tienen que ser motivadas por la dirección y conceptualiza la responsabilidad gerencial en dos grandes áreas<sup>33</sup>:

1. Es responsabilidad de la Alta Gerencia asegurarse de que exista un clima positivo en el trabajo; así se alentará al personal de la empresa a ser responsable de su trabajo y hacer las cosas bien.
2. El Sistema Organizacional de la empresa no debe ser rígido y considerar las capacidades de los trabajadores.

### **Joseph M. Juran**

Juran analiza la contribución de la calidad en la reducción de costos y la mejora de estándares. El enfoque de Juran al control de calidad y su administración se puede dividir en dos partes<sup>34</sup>:

1. La misión de la compañía.

Esta misión debe ser definida en términos del suministro de productos y servicios adecuados a las especificaciones del cliente.

Para que la compañía cumpla su misión los procesos involucrados en lograrla deben estar controlados. El control de los procesos evita la presencia de problemas esporádicos, los cuales se verifican a través de revisiones y estableciendo límites de tolerancia; análisis estadísticos; gráficas; diagramas. Otra clase de problemas que se evitan son los crónicos, los cuales se solucionan introduciendo una nueva cultura para cambiar actitudes y aumentar conocimientos.

<sup>32</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 16p.

<sup>33</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 16p.

<sup>34</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 17p.

## 2. La Alta Gerencia.

La Alta Gerencia debe ser participativa y actuar como líder, por eso debe proporcionar los recursos requeridos; alentar a la participación y al desarrollo de políticas, metas, planes para tener como resultado, a largo plazo, un enfoque estructurado de calidad planeado, implantado y controlado de acuerdo con la misión del negocio.

Juran establece que se requieren tres procesos gerenciales para la implantación estructurada de un programa de calidad total, estos son<sup>35</sup>:

**Planeación:** Este proceso consiste en identificar a los clientes; determinar sus necesidades; desarrollar el producto; establecer metas y desarrollar procesos que permitan alcanzarlas.

**Control de Calidad:** Aquí se selecciona lo que debe controlarse así como las unidades y las mediciones que se tendrán para verificarse; también se establecen los estándares de desempeño y se mide el desempeño real; se interpretan y corrigen las diferencias.

**Mejoras de la Calidad:** En este proceso se detectan e identifican las necesidades de mejora; se organizan los proyectos para ejecutar las correcciones y se comprueba que las correcciones son efectivas en las condiciones de operación para poder implantar los controles y conservar las mejoras.

### **Armand V. Feigenbaum**

Feigenbaum fue el primero en afirmar que la calidad debe considerarse en todas las diferentes etapas del proceso y no sólo en la función de manufactura. Es decir, para obtener productos de alta calidad, se debe empezar por la identificación de los requerimientos de calidad del cliente y se termina solamente cuando el producto que llega a sus manos lo satisface completamente<sup>36</sup>.

De acuerdo con Feigenbaum, el Control de la Calidad Total se logra con la integración de esfuerzos de las áreas de mercadotecnia, ingeniería, producción y servicio. También señala que hay dos conceptos básicos que se deben comprender para organizar el control de calidad<sup>37</sup>:

*El primero* es que la calidad es responsabilidad de todos. *El segundo* es que la empresa debe tener un área administrativa bien organizada, de tiempo completo, cuya única tarea sea el control de calidad.

<sup>35</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 18,19p.p.

<sup>36</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implementación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 20p.

<sup>37</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implementación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 20p.



---

### **Philip B. Crosby**

El punto central del movimiento de calidad de Crosby es la prevención. El concepto de la prevención es que es más provechoso para la empresa evitar la ocurrencia de problemas en vez de solucionarlos<sup>38</sup>.

De acuerdo a las ideas de Crosby, el principal objetivo de las empresas al implantar un sistema de calidad total debe ser cero defectos. Los niveles aceptables de calidad deben prohibirse, pues comprometen el objetivo de cero defectos. Pero, para alcanzar la calidad en una empresa, debe haber un compromiso permanente de la alta gerencia para lograrlo.

Crosby propone cuatro lineamientos o principios para la administración de la calidad, estos son<sup>39</sup>:

1. La calidad debe definirse como cumplir con los requisitos, no como lo bueno.
2. El sistema de calidad es la prevención, no la verificación.
3. El estándar de calidad es cero defectos.
4. La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.

El enfoque de Crosby a la calidad total consiste en modificar la cultura y sus actitudes dentro de las organizaciones, para implantar mejoras continuas.

### **Karou Ishikawa**

Fue uno de los primeros en llevar las teorías de administración de la calidad a la práctica. Sus principales contribuciones a la calidad son<sup>40</sup>:

- Círculos de Calidad
- Fue el creador de los diagramas de hueso de pescado o diagramas de Ishikawa, que se usan actualmente en todo el mundo en las mejoras continuas para representar los análisis de las causas- efectos.
- El control de calidad tiene que basarse en el uso generalizado de técnicas estadísticas.

---

<sup>38</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 21p.

<sup>39</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 22-23 p.p.

<sup>40</sup> GONZALEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, 2003, 24p.

## 2.3 Normas ISO 9000

El conjunto de normas conocidas como ISO 9000 son las más difundidas a nivel mundial, ellas especifican los elementos que deben integrar el Sistema de Calidad de una empresa y como es que éstos deben funcionar en conjunto para Asegurar la Calidad de los bienes y servicios que se producen<sup>41</sup>.

Las normas ISO son elaboradas por la International Organization for Standardization. Esta Organización Internacional esta formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De la misma manera, las Normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los Organismos de Normalización enviados de cada país<sup>42</sup>.

Las normas elaboradas por esta organización se empiezan a escribir en 1979, con el objeto fundamental de proveer una herramienta de aplicación universal, que definiera las estructuras de calidad indispensables para la administración de la calidad. Esta labor mancomunada entre todas las organizaciones adscritas a ISO llevo ocho años, y después de la etapa de consenso fue hasta 1987 que se publicaron de manera oficial el compendio de normas de las series ISO 9000<sup>43</sup>.

A través de esta serie de normas, se establecieron los elementos que conforman un Sistema de Calidad, cuya aplicación en una empresa garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas y humanas que inciden en la calidad de los productos y servicios.

### 2.3.1 Clasificación de las Normas ISO

Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el Sistema de Calidad de una empresa, sino que fija requisitos mínimos que deben cumplir. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada empresa definir como va a ser el suyo, de acuerdo a sus características particulares<sup>44</sup>.

Las Normas ISO publicadas en el año 1994 relacionadas con la calidad se muestran en el siguiente cuadro:

<sup>41</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis Licenciatura, 2003, 35p.

<sup>42</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis Licenciatura, 2003, 36p.

<sup>43</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis Licenciatura, 2003, 36p.

<sup>44</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis Licenciatura, 2003, 37p.

*Cuadro No. 3*  
*Normas ISO 9000 publicadas en 1994*

<i>No. Norma</i>	<i>Título de la Norma</i>	<i>Descripción</i>
<b>ISO 9000 - 1</b>	<i>Normas de aseguramiento y administración de la calidad: lineamientos para la selección y el uso</i>	Esta es la guía para la selección y uso del estándar correcto
<b>ISO 9001</b>	<i>Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio</i>	Este modelo se usa cuando la conformidad se asegura a través del proceso completo, desde el diseño hasta el servicio.
<b>ISO 9002</b>	<i>Sistemas de Calidad: Modelo de Aseguramiento de Calidad en la producción, , instalación y servicio</i>	El alcance de esta norma es más restringido, abarca sólo la calidad en la producción y la instalación.
<b>ISO 9003</b>	<i>Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la inspección y prueba final.</i>	Aplica solamente cuando el cumplimiento se determina solo en la inspección y/ o prueba final.
<b>ISO 9004- 1</b>	<i>Administración de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad.. Parte 1</i>	Provee las bases para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad. Este documento se usa en conjunto con las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
<b>ISO 9004- 2</b>	<i>Administración de la Calidad y elementos del Sistema de Calidad. Parte 2</i>	Directrices para implementar un Sistema de Calidad para una empresa de servicio.

**Fuente: CARAPIA RUIZ, Raúl. Análisis comparativo ISO 9001 versión 2000 y la NOM- 059- SSA1- 1993**

### 2.3.2 Norma ISO 9000: 2000

Los protocolos de ISO requieren que sus normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse. La versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia **ISO 9000** fueron revisadas por el Comité Técnico ISO/ TC 176, publicándose los resultados de esta última revisión el 15 de diciembre de año 2000<sup>45</sup>.

La gestión de calidad basada en las normas **ISO 9000: 2000**, funciona en la medida que se provean las condiciones precisas para su adecuada instrumentación, y para ello es necesario<sup>46</sup>:

- Obtener el compromiso de la Alta Dirección en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Definir cuales son los procesos de la organización y su interacción.

<sup>45</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, 2003, 53p.

<sup>46</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, 2003, 54p.

- 
- Disponer de los recursos necesarios para llevar a cabo dichos procesos.
  - Implantar un sistema de mejora continua dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

La familia de las normas UNE – EN ISO 9000 del año 2000 esta constituida por tres normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las tres normas básicas son<sup>47</sup>:

- ☞ UNE– EN ISO 9000: 2000 Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ☞ UNE – EN ISO 9001: 2000 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.
- ☞ UNE – EN ISO 9000 Sistema de Gestión de Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Las normas UNE- EN ISO 9001: 2000 y UNE – EN ISO 9004: 2000 se han desarrollado como un “par coherente” de normas. Mientras la norma UNE – EN ISO 9001: 2000 se orienta más claramente a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, la norma UNE – EN ISO 9004: 2000 va más lejos, proporcionando recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones<sup>48</sup>.

La revisión de las normas UNE – EN ISO 9001: 2000 y UNE – EN ISO 9004: 2000 se han basado en ocho Principios de Gestión de la Calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y cuya aplicación en una empresa garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas y humanas que inciden en la calidad de los productos y servicios.

Los ocho principios de la calidad pueden utilizarse como marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño, a continuación se presentan estos ocho principios<sup>49</sup>:

**Principio 1. Organización enfocada al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

**Principio 2. Liderazgo en calidad:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Son los responsables de crear y mantener un ambiente interno que permita al personal involucrarse con el alcance de los objetivos de la organización.

---

<sup>47</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis de Licenciatura, 2003, 54p.

<sup>48</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis de Licenciatura, 2003, 54p.

<sup>49</sup> REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis de Licenciatura, 2003, 55p.

---

**Principio 3. Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**Principio 4. Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.

**Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

**Principio 6. Mejora Continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización deberá ser un objetivo permanente de esta.

**Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

### 2.3.3 Características de los Sistemas de Calidad

Antes de implementar un Sistema de Calidad, la organización debe considerar que éste debe ser capaz de lo siguiente<sup>50</sup>:

- ♦ *Detectar las necesidades y expectativas del cliente.*
- ♦ *Plantear políticas y Objetivos de Calidad que proporcionen un punto de referencia para la dirección de la Organización.*

Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la Organización a aplicar sus recursos para lograr la satisfacción de los requisitos del cliente.

Para esto también se requiere que la Alta Dirección de la Organización asuma que a través de su liderazgo y acciones se puede crear un ambiente en el cual el personal se encuentre motivado en la participación para el alcance de las metas y, además, debe otorgar los recursos necesarios para que se cumpla lo planeado.

- ♦ *Identificar y controlar procesos así como asignar responsabilidades para que se cumplan los Objetivos de Calidad.*

Un proceso es una actividad o conjunto de actividades que utilizan recursos para transformar elementos de entrada en resultados; a menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La

---

<sup>50</sup> Norma ISO 9000 versión 2000. Referencia Norma Mexicana NMX- CC- 9000- IMNC- 2000. Sistema de Gestión de Calidad- Fundamentación y Vocabulario

---

identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como “enfoque basado en procesos”.

Una vez que se han identificado los procesos clave para alcanzar la calidad, se tiene que aplicar medidas para tener control sobre los mismos así como también medir su eficacia y eficiencia.

- ♦ *Generar y controlar documentación escrita.*

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. La utilización de documentación contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y mejorar la calidad; proveer la información apropiada: lograr repetibilidad y trazabilidad; proporcionar evidencias objetivas y evaluar la eficacia y adecuación continua del Sistema de Gestión de Calidad.

- ♦ *Evaluarse a sí mismo.* Para evaluar el Sistema de Calidad se realizan actividades como las siguientes:

- a. Auditorías: En ellas se determina el grado en que se han cubierto y alcanzado las políticas y objetivos del Sistema de Gestión de Calidad, es decir, se utilizan para evaluar la eficacia del sistema e identificar oportunidades de mejora.

- b. Revisión del Sistema de Gestión de Calidad: Aquí se evalúa la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema con respecto a los objetivos y a la política. Esta revisión puede considerar la posibilidad de adaptar la política y los Objetivos de Calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

- c. Autoevaluación: Revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la Organización con referencia al Sistema de Gestión de Calidad.

La autoevaluación proporciona una visión global del desempeño de la Organización y también puede ayudar a identificar las áreas que precisen mejora.

- ♦ *Mejora Continua.*

La Mejora Continua ayuda a la organización a incrementar la probabilidad de satisfacción de los clientes; las acciones destinadas a la mejora continua pueden ser:

- a. Análisis y evaluación del sistema existente.
- b. Establecimiento de objetivos para la mejora.
- c. Búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- d. Evaluación y selección de las soluciones.
- e. Implementación de la solución seleccionada.
- f. Medición, verificación, análisis y evaluación de resultados de implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.

- *Uso de técnicas estadísticas.*

El Sistema de Gestión de Calidad debe contemplar el uso de técnicas estadísticas para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y mejorar la eficacia y la eficiencia.

Las técnicas estadísticas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos.

El análisis estadístico ayuda a medir, describir, analizar, interpretar y tener un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

#### **2.3.4 Requisitos de Calidad enunciados en la NOM ISO 9001:2000**

Los requisitos que se enuncian en la NOM ISO 9001: 2000 para Sistemas de Gestión de Calidad son:

#### **Sistema de Gestión de Calidad**

##### **Requisitos generales.**

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener un Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Realizar el seguimiento, medición y el análisis de estos procesos.
- e) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
- f) Enfatizar acciones preventivas que eviten la ocurrencia de problemas.

---

## Requisitos de la documentación

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener un Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

### Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una Política de Calidad y de Objetivos de Calidad
- b) Manual de Calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos por esta norma.
- d) Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- e) Los registros requeridos por esta norma internacional.

### Manual de Calidad

La organización debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya:

- a) El alcance del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de Calidad o referencia a los mismos.
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### Control de documentos

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifiquen los documentos de origen externo y se controla su distribución
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar una identificación adecuada en el caso de que se retengan por cualquier razón.



---

## **Control de registros**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para el almacenamiento, la protección, recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

### ***Responsabilidad de la Dirección***

#### **Compromiso de la Dirección**

La Alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la Política de Calidad.
- c) Asegurando que se establecen los Objetivos de Calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.

#### **Enfoque al cliente**

La Alta Dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

#### **Política de Calidad**

La Alta Dirección debe asegurarse de que la Política de Calidad

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de Calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Es revisada para su continua adecuación.

#### ***Planificación***

##### **Objetivos de Calidad**

La Alta Dirección debe asegurarse de que los Objetivos de Calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los Objetivos de la Calidad deben ser medibles y coherentes con la Política de Calidad.

---

## **Planificación del Sistema de Calidad**

La Alta Dirección debe asegurarse de que:

- a) La planificación del Sistema de Gestión de Calidad se realiza con el fin de cumplir con los Objetivos de Calidad y con los Principios de Calidad.
- b) Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## ***Responsabilidad, autoridad y comunicación***

### **Responsabilidad y autoridad**

La Alta Dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización

### **Representante de la dirección**

La Alta Dirección debe asignar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### **Comunicación interna**

La Alta Dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

### ***Revisión por la Dirección***

#### **Generalidades**

La Alta Dirección debe, a intervalos planificados, revisar el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

#### **Informes para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la Dirección debe incluir:

- 
- a) Resultados de las auditorias.
  - b) Retroalimentación del cliente.
  - c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
  - d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
  - e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
  - f) Cambios que podrían afectar el Sistema de Gestión de Calidad.
  - g) Recomendaciones para la mejora.

### **Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la Dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

### **Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### ***Recursos Humanos***

#### **Generalidades**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

#### ***Competencia, toma de conciencia y formación***

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los Objetivos de Calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia

---

### ***Infraestructura***

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software).
- c) Servicios de apoyo (transporte y comunicación).

### ***Ambiente de Trabajo***

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

### ***Planificación de la realización del producto***

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los Objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/ prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

### ***Procesos relacionados con el cliente***

#### **Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.

La organización debe determinar:

- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d) Cualquier registro adicional determinado por la organización.

---

### **Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registro de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione declaración documentada de los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

### **Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) La información sobre el producto.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

### ***Diseño y desarrollo***

#### **Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

---

### **Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se esta(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

### **Verificación de diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

---

## **Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

## **Control de cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

## **Compras**

### **Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe seleccionar y evaluar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

### **Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

### **Verificación de los productos comprados**

---

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

### ***Producción y prestación del servicio***

#### **Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de la información que describa las características del producto
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario
- c) El uso de equipo apropiado
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición
- e) La implementación del seguimiento y de la medición
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

#### **Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos
- d) Los requisitos de los registros
- e) La revalidación

### ***Identificación y trazabilidad***

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.



---

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

#### ***Propiedad del cliente***

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

#### ***Preservación del producto***

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constructivas de un producto.

#### ***Control de los dispositivos de seguimiento y medición***

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y la medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existen tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

---

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

### ***Medición, análisis y mejora***

#### **Generalidades**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto
- b) Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad
- c) Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### ***Seguimiento y medición***

#### **Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### **Auditoria interna**

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de esta Norma y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías

---

previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

### ***Seguimiento y medición de los procesos***

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

### ***Seguimiento y medición del producto***

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen con los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la (s) persona (s) que autoriza (n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### ***Control de producto no conforme***

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- 
- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
  - b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
  - c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto de los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### ***Análisis de datos***

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

#### ***Mejora continua***

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### ***Acción correctiva***

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- 
- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
  - b) Determinar las causas de las no conformidades.
  - c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
  - d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
  - e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
  - f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

### ***Acción preventiva***

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

### **Referencia: Norma Mexicana NMX- CC- 9001- IMNC- 2000 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.**

La NOM ISO9000: 2000 contiene los requisitos mínimos que deben cumplir un Sistema de Calidad de cualquier empresa productora de un bien o prestadora de un servicio. Su conocimiento nos otorga los conocimientos necesarios para que a través de su aplicación e implementación en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal se puedan cumplir con los propósitos de identificación, coordinación, control y regulación de todos los elementos involucrados para lograr que su servicio cumpla y satisfaga las demandas y expectativas de los pacientes, al mismo tiempo que se optimizarían los recursos destinados para otorgarlo.

El primer paso para una implantación exitosa de un Sistema de Calidad en las farmacias de la S.S.D.F, es determinar las condiciones en las que se encuentran con respecto a lo definido en esta Norma. Una de las herramientas que se utilizan para obtener esta información son las Auditorías de Calidad, las cuales se definen en el siguiente capítulo.

---

## CAPÍTULO III

### Auditorías de Calidad

#### 3.1 Definición de Auditoría

El concepto de Auditoría proviene de la práctica de registrar la carga de los barcos. Desde entonces a las Auditorías se les asocia con controles y cumplimiento en una empresa. Gradualmente las empresas comenzaron a utilizar personas ajenas a las mismas para dar seguridad y confianza a las partes interesadas<sup>51</sup>.

Actualmente, el término auditoría se define como la inspección, medición, comprobación, prueba y comparación de una o más características de un elemento para después confrontar los resultados obtenidos contra los requisitos esperados para los mismos y de esta manera poder establecer su conformidad<sup>52</sup>.

#### 3.2 Auditorías de Calidad

Las Auditorías de Calidad son exámenes sistemáticos, documentados e independientes que se realizan a las instalaciones, productos, procesos para así determinar si estos cumplen con las disposiciones previamente establecidas; si son adecuadas para alcanzar los objetivos y se llevan a cabo en forma efectiva<sup>53</sup>.

Al respecto, es importante mencionar los siguientes puntos acerca de las Auditorías de Calidad<sup>54</sup>:

- \* El propósito de una Auditoría de Calidad es evaluar la necesidad de mejora o ejercer una acción correctiva. Una Auditoría no debe confundirse con actividades de vigilancia de la Calidad o de inspección efectuadas con el propósito de control de proceso o aceptación de producto.
- \* Las Auditorías de Calidad deben ser ejecutadas por personal capacitado, calificado y sin responsabilidad directa en las áreas auditadas; la ejecución de las auditorías es por medio de un procedimiento.
- \* Es importante que durante las Auditorías el personal operativo no transfiera al organismo auditor la responsabilidad para lograr los objetivos de Calidad.

---

<sup>51</sup> SALINAS RODRIGUEZ, María de Jesús, Plan Maestro de Auditorías en Buenas Prácticas de Laboratorio, Tesis de Licenciatura, 2002, 3p.

<sup>52</sup> SALINAS RODRIGUEZ, María de Jesús, Plan Maestro de Auditorías en Buenas Prácticas de Laboratorio, Tesis de Licenciatura, 2002, 3p.

<sup>53</sup> RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Ángeles, Propuesta de un Plan Maestro de Auditorías, Tesis de Licenciatura, 2002, 4p.

<sup>54</sup> SALINAS RODRIGUEZ, María de Jesús, Plan Maestro de Auditorías en Buenas Prácticas de Laboratorio, Tesis de Licenciatura, 2002, 5p.

- 
- \* Durante las Auditorias se inspeccionaran los siguientes puntos:
    - Documentos
    - Actividades
    - Instalaciones
    - Implementación de las Políticas y Objetivos de Calidad
  
  - \* Las Auditorias se realizan tomando muestras representativas; mediante programas establecidos y procedimientos documentados.
  
  - \* Se requieren mantener registros de los hallazgos durante la Auditoria; las mediciones se hacen contra un parámetro de comparación y las evidencias se basan sobre hechos objetivos.

Por último, es importante resaltar el hecho de que las Auditorias de Calidad son una herramienta que permite aterrizar a la práctica toda la serie de conceptos e ideas que se expresan en las Normas de Calidad y, por lo mismo, son una ayuda invaluable para lograr los objetivos de calidad y de esta manera mejorar la empresa.

### **3.2.1 Objetivos de las Auditorias de Calidad**

Entre las razones por las cuales una empresa decide ejecutar una Auditoria de Calidad podemos encontrar las siguientes<sup>55</sup>:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del Sistema de Calidad con los requisitos establecidos.
- Determinar la efectividad del Sistema de Calidad implantado para cumplir los Objetivos de Calidad establecidos.
- Proveer al Auditado la oportunidad de mejorar el Sistema de Calidad.
- Funcionar como mecanismo de arranque para la implantación de un Sistema de Calidad.
- Establecer líneas de acción para corregir Sistemas, Procesos y/ o Productos.

### **3.2.2 Clasificación de las Auditorias de Calidad**

Las Auditorias de Calidad se aplican esencialmente, pero no están limitadas a un Sistema de Calidad o a elementos del mismo sino también es aplicable a procesos, productos o a servicios.

---

<sup>55</sup> RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Ángeles, Propuesta de un Plan Maestro de Auditorias, Tesis de Licenciatura, 2002, 5p.

---

Dichas Auditorías se conocen como *Auditorías del Sistema de Calidad*, *Auditorías de Calidad de Producto*, *Auditorías de Calidad de Servicio*. A continuación se describirá cada una de ellas<sup>56</sup>.

#### *Auditorías de Calidad de Proceso*

Se realiza el análisis, evaluación y verificación del cumplimiento de los elementos que intervienen en el proceso para aumentar o mantener su eficacia. Lo anterior, se realiza a través de la identificación, control y rastreabilidad de los parámetros críticos que intervienen en el desarrollo del mismo.

#### *Auditoría de Calidad de Producto*

Es la evaluación cuantitativa de la conformancia de las características requeridas de un producto. No existe un dictamen (aprobación – rechazo) del lote del producto, se lleva a cabo la valoración de la calidad del producto, esto, con ayuda generalmente de personal interno de la empresa.

#### *Auditoría de Sistema de Calidad*

Esta auditoría se desarrolla para verificar por examen y evaluación de evidencia objetiva que elementos del Sistema de Calidad aplicables a la empresa han sido desarrollados, documentados y efectivamente implementados de acuerdo con los requerimientos establecidos.

#### *Auditorías Administrativas*

Son acciones efectivas para lograr objetivos, así como también se puede decir que tienen cumplimiento contra un estándar. Entre las auditorías administrativas encontramos a las Auditorías de Seguridad, de Acreditación, de Certificación. Este tipo de auditorías no se consideran obligatorias.

#### *Auditoría de Sistema de Calidad*

Las Auditorías de Sistema de Calidad involucran la evaluación de las líneas de acción de la empresa, políticas, objetivos y planes de calidad. Son solicitadas por la dirección General y los resultados de este tipo de Auditorías son básicamente:

- a) Perfiles de calidad de la empresa área por área.
- b) Fortalezas y debilidades
- c) Oportunidades de mejora

---

<sup>56</sup> RODRIGUEZ AGUILAR María de los Ángeles, *Propuesta de un Plan Maestro de Auditorías*, Tesis de Licenciatura, 2002, 5p.



---

### *Auditorias de Cumplimiento*

Estas son de tipo regulatorio, por lo tanto, entre ellas se encuentran las Auditorias Ambientales, Fiscales y las Sanitarias. Son de carácter obligatorio.

### *Auditorias Internas*

Es una Auditoria planeada y ejecutada en la empresa con personal que pertenece a la misma para verificar la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad, en ellas es muy importante que el auditor no pertenezca al área auditada.

### *Auditorias Externa o de Segunda Parte*

En este tipo de Auditoria es solicitada por el proveedor o por el cliente; estas auditorias se clasifican a su vez en:

Externas: El cliente audita a un proveedor y lo puede realizar con su personal o a través de alguien que lo haga en su representación.

Extrínseca: El cliente recibe la auditoria.

### *Auditoria de Tercera Parte*

Se encuentran presentes tres actores en la auditoria: el cliente; el proveedor y la empresa.

### **3.2.3 Actores en una Auditoria**

Son tres los principales protagonistas en una Auditoria<sup>57</sup>:

Auditor: Equipo de personas calificadas para realizar Auditorias de Calidad. En el equipo Auditor encontramos al auditor líder; los auditores y los auditores en entrenamiento (que son los que van a realizar la auditoria).

Cliente: Organismo o persona que solicita la Auditoria.

Auditado: Organismo a ser auditado.

### *Responsabilidades de los Actores en una Auditoria*

Durante la ejecución de una Auditoria, los actores involucrados en ella asumen las siguientes responsabilidades<sup>58</sup>:

---

<sup>57</sup> RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Ángeles, Propuesta de un Plan Maestro de Auditorias, Tesis de Licenciatura, 2002, 7p.

<sup>58</sup> RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Ángeles, Propuesta de un Plan Maestro de Auditorias, Tesis de Licenciatura, 2002, 8p.

- ❖ Es responsabilidad de los auditores revisar el reporte de Auditoría con el jefe y/ o supervisor del área y su gerente antes de ser distribuido como reporte oficial. En el caso de que se audite un producto, proceso o sistema se debe revisar el reporte con los gerentes, jefes y/ o supervisores de las áreas involucradas.
- ❖ Los jefes y/ o supervisores son responsables de presentar al personal de sus departamentos durante una auditoría y de corregir las no conformidades que se detecten en la misma.
- ❖ Todas las personas que trabajan en el área auditada tienen la responsabilidad de responder con veracidad las preguntas formuladas por los auditores.
- ❖ Es responsabilidad del jefe y/ o supervisor del área auditada enviar respuesta al reporte de la auditoría al departamento de Aseguramiento con copia al Gerente del mismo.
- ❖ Es responsabilidad del Gerente del área auditada revisar las respuestas al reporte de la auditoría antes de ser enviadas al departamento de Aseguramiento.
- ❖ Es responsabilidad del jefe del área auditada y de los auditores, asegurarse que las acciones correctivas sean implementadas y realmente efectivas; así como, verificar su funcionamiento en fechas acordadas previamente por el auditor y el jefe de área.
- ❖ Es responsabilidad del jefe del área, informar oportunamente al departamento de Aseguramiento de cualquier cambio en cuanto a las fechas compromiso establecidas en la respuesta.

En específico, las responsabilidades de cada uno de los actores de una Auditoría son las siguientes<sup>59</sup>:

#### *Responsabilidades del Auditor Líder*

El Auditor Líder es el responsable de todas las fases de la Auditoría, debe tener capacidad y experiencia así como autoridad para tomar decisiones.

Entre sus responsabilidades también se encuentran:

- ❖ Asistir con un grupo de miembros a la Auditoría.
- ❖ Preparación del Plan de Auditoría.
- ❖ Representar al equipo auditor.
- ❖ Presentar el reporte de la Auditoría.
- ❖ Seleccionar al equipo auditor

<sup>59</sup> RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Ángeles, Propuesta de un Plan Maestro de Auditorías, Tesis de Licenciatura, 2002, 9- 10 p.p.

---

### *Responsabilidades del Auditor*

- ❖ Cumplir con los requerimientos de la Auditoria
- ❖ Comunicar y especificar los requerimientos de la auditoria.
- ❖ Planear y llevar a cabo las responsabilidades asignadas de manera efectiva y eficiente.
- ❖ Documentar las observaciones.
- ❖ Reportar los resultados de la Auditoria.
- ❖ Verificar la efectividad de las acciones correctivas que se tomen como resultado de la Auditoria.
- ❖ Guardar los documentos pertenecientes a las Auditorias; presentar cada documento como se requiera; guardar los documentos de manera confidencial; manejar la información con discreción.
- ❖ Cooperar con el Auditor Líder.

### *Responsabilidad del Cliente*

- ❖ Determina la necesidad y el propósito de la Auditoria e inicia el proceso.
- ❖ Determina el organismo que realizará la Auditoria.
- ❖ Determina el alcance General de la Auditoria.
- ❖ Recibe el informe de la Auditoria.
- ❖ Determina en su caso cuáles acciones de seguimiento se tomarán e informar al auditado.

### *El Auditado*

- ❖ Informar a los empleados involucrados en la Auditoria sobre los objetivos y alcance de la misma.
- ❖ Asigna miembros del personal como responsables para acompañar a los miembros del equipo Auditor.
- ❖ Proveer todos los recursos necesarios para el equipo auditor, a fin de asegurar un proceso de Auditoria efectivo y eficiente.
- ❖ Permitir el acceso a instalaciones y al material solicitado por los auditores.
- ❖ Cooperar con los auditores para permitir que se alcancen los objetivos de la Auditoria.
- ❖ Determinar e iniciar las acciones correctivas con base al informe de la Auditoria.

---

### 3.2.4 Etapas de una Auditoria

Las Auditorias están organizadas en etapas, las cuales se describen a continuación<sup>60</sup>:

#### 1. Preparación

- Se toma la decisión de realizar la Auditoria
- Se selecciona al Equipo Auditor y al Auditor Líder.
- Se establece el objetivo y alcance de la Auditoria.
- Se realiza la programación de la Auditoria.

#### 2. Realización (Ejecución)

- Se realiza una junta de apertura donde se le notifica a la empresa sobre la Auditoria
- Se establece la Norma de Referencia que se utilizara; el alcance y profundidad de la Auditoria y se define cuales de los hallazgos serán clasificados como no conformidades mayores, no conformidades menores o no conformidades críticas.

En este punto es importante aclarar el criterio de definición de las no conformidades:

No conformidad crítica: Es una violación a un requerimiento regulatorio o a algún elemento del Sistema de Calidad, que afecta o pone en riesgo la calidad de un producto.

No conformidad Mayor: Es una violación a un requerimiento regulatorio o a algún elemento del Sistema de Calidad, que genera un riesgo latente de obtener un producto no conforme con las especificaciones de calidad.

No conformidad Menor: Es una violación administrativa a un requerimiento regulatorio.

#### 3. Emisión del Reporte

En esta etapa el auditor líder emite el reporte de Auditoria, se generan conclusiones y se plantean acciones correctivas y preventivas de acuerdo con el auditado.

Para la distribución del reporte es necesario emitir copias que lleven el sello de "CONFIDENCIAL". El auditor debe distribuir copias del reporte de Auditoria al Gerente responsable del área auditada, al Gerente de Aseguramiento de Calidad y a cada una de las personas involucradas con las no conformidades establecidas en el reporte.

Es importante mencionar que en el reporte solamente se hace referencia a lo observado en la Auditoria y no se proponen o establecen soluciones.

---

<sup>60</sup> RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Ángeles, Propuesta de un Plan Maestro de Auditoria, Tesis de Licenciatura, 2002. 13-17 y 95- 99 p.p.

---

En el caso de una Auditoria Interna se considera la *Respuesta al Reporte de Auditoria* donde:

El Jefe o Supervisor responsable del área auditada así como el Gerente de la misma revisan cada una de las no conformidades reportadas y, después de investigar la causa raíz de las “no conformidades”, establecen una acción correctiva para cada una de ellas.

Una vez hecho lo anterior, envían una respuesta al área de Aseguramiento de Calidad dentro de los 15 días hábiles siguientes a la fecha de distribución del reporte. En la respuesta incluirán la acción correctiva que se implementará; la persona responsable de ejecutarla y la fecha compromiso para su ejecución.

El auditor debe revisar la respuesta al reporte de Auditoria y copiar de esta las acciones correctivas y fechas compromiso.

#### 4. Seguimiento

- El Jefe o Supervisor responsable del área auditada debe dar seguimiento continuo al cumplimiento del plan calendarizado de actividades para corregir las “no conformidades” encontradas durante la auditoria.
- El auditor debe dar seguimiento a la corrección de no conformidades de acuerdo a las fechas compromiso establecidas por el Jefe o Supervisor y Gerente responsables del área auditada. Para ello, el auditor extrae datos seleccionando el nombre del área auditada y la clasificación de la “no conformidad”, se debe encontrar toda la información generada en las auditorias realizadas al área en cuestión. Se debe también identificar las “no conformidades pendientes” y la fecha compromiso establecida. En caso de haberse cumplido se debe visitar el área para dar seguimiento a la auditoria.
- Antes de visitar el área, el auditor debe de revisar la información y contabilizar las “no conformidades” totales y pendientes para registrarlas de acuerdo a lo solicitado en un formato de seguimiento a auditorias.
- Al término del seguimiento en el área, se debe informar a la persona responsable del área el número de “no conformidades” corregidas y pendientes. Esta información se debe registrar en el formato establecido de seguimiento de auditorias y debe ser firmado de conformidad por el auditor y el responsable del área. En dicho documento se debe registrar la fecha del próximo seguimiento, que se debe determinar de mutuo acuerdo entre el auditor y responsable del área, donde este último debe conservar una copia del formato de seguimiento a auditorias.
- Una vez que se visitó el área, se debe guardar toda la información generada durante el seguimiento.
- Si las actividades para corregir la no conformidad ya se concluyeron, se ingresa en el expediente el número de seguimientos que se hicieron hasta la corrección de la no conformidad y la fecha de la no conformidad así como la de la corrección.
- Si las actividades para corregir la no conformidad no se han concluido, se documenta el número de seguimientos que se han hecho, con una fecha compromiso y los avances.

- Si las acciones correctivas no se concluyen en el segundo seguimiento, el auditor deberá reunirse con el Jefe o Supervisor responsable del área, Gerente responsable del área, el Gerente de Garantía de Calidad o Gerente de Aseguramiento de Calidad, de acuerdo a lo crítico de la “no conformidad” para así establecer por escrito compromisos en un periodo no mayor a 3 días hábiles.

#### 5. Cierre de Auditoria

Una vez que se han corregido todas las no conformidades indicadas en el reporte de auditorias, el auditor debe informar al jefe o supervisor, gerente responsable del área auditada, al gerente de Garantía de Calidad, al Gerente de Aseguramiento de Calidad y al Director de Producción y Tecnología que la Auditoria se cerro.

#### 6. Control de la Documentación

Es necesario que en todo el transcurso de las etapas de la Auditoria se archiven todos los reportes emitidos, incluyendo las respuestas, y se deben resguardar al menos dos años después del cierre de la misma; una vez transcurrido este periodo, se destruyen. En caso de que sean archivos electrónicos es posible que se conserven un año.

### 3.2.5 Técnicas Generales de Auditorias

En la etapa de Ejecución de la Auditoria, el equipo auditor aplica diferentes técnicas para realizar su trabajo. Esto le permite entender y evaluar el Sistema de Calidad, además de verificar su implementación mediante evidencias objetivas. Cualquiera de las técnicas requiere ser desarrollada hasta conseguir habilidad y experiencia, lo cual depende de la capacitación y de las características personales del auditor. Estas técnicas pueden ser<sup>61</sup>:

#### Entrevistas con el personal

Esta técnica se realiza mediante preguntas aplicadas al personal de la compañía.

Las preguntas se clasifican en dos tipos:

- a) Preguntas preparadas en la lista de verificación.  
Las preguntas se contestarán al observar una operación y comparar su ejecución contra su procedimiento o instrucción; al revisar la evidencia de la implementación de un documento en el área de trabajo o al inspeccionar nuevamente un trabajo que se encuentra terminado.
- b) Preguntas improvisadas:  
Estas preguntas sirven para determinar si el personal auditado conoce y ejecuta sus responsabilidades. Las preguntas improvisadas a su vez se dividen en preguntas inesperadas; preguntas de requisitos o preguntas que contienen o sugieren la respuesta.

<sup>61</sup> SANDOVAL VALLE, Miguel, Auditorias de Calidad, la herramienta en la implementación de los Sistemas de Calidad tipo ISO 9000, Tesis de Licenciatura, 1998.

---

### Revisión de Documentos

Esta técnica consiste en verificar que cada paso de un proceso se lleve a cabo tal y como está descrito en el Manual de Procedimientos. En esta técnica lo mejor es no pedir que muestren documentos típicos porque solamente mostrarán los mejores que tengan. Se debe solicitar también la lista de procedimientos y de ahí se seleccionar los que se deseen verificar.

### Técnicas Específicas de Auditoría

#### Punto profundo

Selecciona un área o producto aparentemente débil. Esto puede sacar a flote una implementación incompleta del programa de Aseguramiento de Calidad

#### Siguiendo el Hilo

Seguir el hilo desde un documento dado, ya sea al principio o al final de un proceso. Esto significa ir de los procedimientos a los reportes o de los reportes a los procedimientos. También es examinar un documento y operación al azar, verificando la interacción con otros documentos, de acuerdo a la secuencia de la información.

Como podemos observar, las Auditorías de Calidad son herramientas a través de las cuales se puede determinar el perfil de Calidad de las empresas; además, ayudan a detectar e identificar problemas específicos en su funcionamiento.

Ante este hecho, la ejecución de una Auditoría en las farmacias de la S.S.D.F., teniendo como parámetro de comparación la NOM ISO 9001: 2000, nos abrirá la posibilidad de identificar su situación de Calidad para que así se puedan enfocar esfuerzos en las áreas donde se requiera corregir o mejorar su funcionamiento.

## CAPÍTULO IV

### Evaluación del Funcionamiento de las Farmacias

#### 4.1 Requisitos de un Sistema de Calidad.

El servicio de farmacia debe satisfacer los requerimientos de protección, promoción y restauración de la salud de los pacientes a través de la dispensación de medicamentos y otros insumos; por ello, es de gran importancia solucionar los problemas de desabastecimiento de medicamento; asegurar que su almacenamiento sea tal que se pueda asegurar su integridad fisicoquímica y también se conserve su envase primario o secundario sin daño alguno. Los problemas anteriores se presentan en las Farmacias de la S.S.D.F., donde se atiende a la población abierta de esta entidad federativa.

Una posible solución a éste problema se encontraría a través de la implementación de un Sistema que regule, identifique, coordine y controle todas las actividades, procesos, procedimientos y recursos involucrados en su funcionamiento para asegurar, de esta forma, que el servicio cumplirá con las necesidades de los pacientes.

Pero antes de generar un Sistema de esta naturaleza, es necesario determinar cuales son los requisitos de calidad – y los elementos que los constituyen– que se deben y tienen que cumplir para mejorar el servicio y su funcionamiento. Para facilitar la adquisición y comprensión de los criterios necesarios para implementar un Sistema de Calidad que sea aplicable a las farmacias de la S.S.D.F, se presenta la siguiente figura:



**Ref. Norma Mexicana NMX – CC – 006 / 2: 1995  
equivalente a la norma ISO 9004 – 2: 1991**

Como se observa, la satisfacción del cliente solamente se logra cuando existe una interacción armoniosa entre la Responsabilidad de la Dirección, la Estructura del Sistema de Calidad, el Personal y Recursos Materiales con la Interrelación con los clientes.

La explicación de la importancia de cada uno de los requisitos anteriores se muestra en el cuadro No. 4:



Cuadro No. 4  
Requisitos del Sistema de Calidad y su Importancia

Requisito	Elementos que la Constituyen	Explicación
<u>Responsabilidad de la Dirección</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Políticas y Objetivos de Calidad</li> <li>• Autoridad para la Calidad</li> <li>• Representante de la Dirección</li> <li>• Responsable de Calidad</li> <li>• Provisión de Recursos</li> <li>• Revisión del Sistema de Calidad</li> <li>• Comunicación Interna</li> </ul>	<p>El compromiso de la Dirección para alcanzar la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente la demuestra a través de la Administración de Calidad que establezca.</p> <p>La Alta Dirección es donde se planean, organizan, dirigen y controlan los elementos, recursos, actividades, procesos y procedimientos que se deben ejecutar para lograr tener un servicio satisfactorio. Desde ella se le da forma el Sistema de Calidad mediante las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento y comunicación de los <i>Objetivos y Políticas</i> de Calidad que orientaran el funcionamiento de, en este caso, las farmacias de la S.S.D.F.</li> <li>• Estructuración, coordinación y establecimiento de responsabilidades, autoridades, funciones actividades y manera de relacionarse de cada uno de los puestos necesarios para lograr el cumplimiento de los <i>Objetivos</i> de Calidad.</li> <li>• Designación de los recursos materiales y humanos así como sus características para lograr las metas de Calidad.</li> <li>• Implementación de mecanismos de medición de resultados y recopilación de información para resolver y prever problemas que se pudieran presentar en el funcionamiento de las Farmacias.</li> </ul>
<u>Estructura del Sistema de Calidad</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación, establecimiento organización y control de los procesos que intervienen directamente en la Calidad del Servicio.</li> <li>• Establecimiento de sistemas de generación, distribución, custodia y control de registros, procedimientos y documentación escrita que contenga la información que describa detalladamente como se realizaran las actividades de control, organización, identificación de los procedimientos que intervienen directamente en la Calidad del Servicio.</li> </ul>	<p>La <i>estructura del sistema de calidad</i> en las farmacias de la S.D.D.F será el resultado de la identificación y organización de las actividades, procesos y recursos involucrados en el Servicio y cuyo desempeño tiene efecto directo en su Calidad. Esto hará posible el desarrollo, establecimiento, implementación, documentación, mantenimiento y especificación de las características que deben tener y cumplir para lograr los <i>Objetivos de Calidad</i> planteados.</p> <p>Una vez caracterizadas y especificadas las actividades, procesos y procedimientos deberán ser revisadas y verificadas para asegurar su buen funcionamiento. Estas revisiones y verificaciones reciben el nombre de Auditorias, los hallazgos hechos en ellas se reportan a la Alta Dirección, mediante el protocolo y documentación dispuesto para ello.</p> <p>Los procesos, procedimientos, actividades deberán estar documentados y descritos en un Manual de Calidad. El mismo, además, deberá contener los <i>objetivos y políticas de calidad para las farmacias de la S.S.D.F.</i> ; las especificaciones, propósitos y alcance de los procesos; responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal adecuado para ejecutar, verificar y revisar las actividades, procesos y procedimientos que afectan la Calidad.</p>

Continuación Cuadro No. 4  
Requisitos del Sistema de Calidad y su Importancia

<i>Requisito</i>	<i>Elemento que la Constituyen</i>	<i>Explicación</i>
<u>Recursos Humanos y Materiales</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación y Desarrollo de Personal</li> <li>• Motivación</li> <li>• Ambiente de Trabajo</li> <li>• Infraestructura</li> </ul>	<p>El recurso más importante de una empresa es el personal que trabaja en ella. Esto es especialmente importante en una Farmacia donde la conducta y el desempeño del personal que trabaja en ella es directamente observado por los pacientes y por lo mismo repercute en la impresión que tengan del servicio que ahí se proporciona.</p> <p>Para lograr el compromiso en el trabajo y mejorar el desarrollo del personal, es necesario cumplir con lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La selección del personal deberá realizarse en consideración a sus aptitudes y capacidades para satisfacer los requerimientos del puesto para el que se le va a contratar.</li> <li>b) El personal deberá conocer los Objetivos y Políticas de Calidad de la Farmacia y la forma en que el desempeño en su trabajo permite alcanzarlos.</li> <li>c) Otorgar recompensas y reconocimientos al personal que contribuya al mejoramiento de la Calidad en el Servicio (ya sea por sus aportaciones de mejora o por su desempeño).</li> <li>d) Establecer programas continuos de capacitación, educación y desarrollo de habilidades requeridas para el trabajo.</li> <li>e) Establecer líneas y canales de comunicación y captación de información que ayuden a mejorar el Servicio en la Farmacia.</li> <li>f) Coordinar y fomentar la comunicación entre todos los integrantes de la empresa que hacen posible el funcionamiento de las farmacias.</li> <li>g) Formular métodos de evaluación de desempeño del personal para valorar las necesidades de desarrollo.</li> <li>h) Proporcionar y mantener los recursos materiales requeridos para otorgar el Servicio. Entre estos recursos encontramos los equipos, las instalaciones (luz, agua, espacio de almacenaje), transportación y sistemas de información.</li> </ol>
<u>Interrelación con el Cliente</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos del Producto</li> <li>• Revisión de los requisitos del Producto</li> <li>• Comunicación con el cliente</li> </ul>	<p>La Alta Dirección debe establecer mecanismos adecuados y eficaces para obtener información que le permita mejorar el Servicio que otorga. Esto es, preguntar al cliente su opinión del Servicio que se le está proporcionando y sus sugerencias para mejorar el mismo.</p> <p>En base a la información recopilada se podrán confrontar los resultados obtenidos con los que esperaban alcanzar y se procede a realizar acciones correctivas.</p> <p>Así mismo, la empresa deberá hacer énfasis en la importancia que tiene la custodia de los registros anteriores.</p>

Fuente: CARMONA LEMUS, Rubén, Lineamientos para elaborar un Manual de Calidad para una empresa de servicios bajo las normas ISO 9004-2

#### 4.2 Procesos Operacionales del Sistema de Calidad

El Requisito “*Estructura del Sistema de Calidad*” es el resultado de identificar, describir y secuenciar los procesos, actividades y recursos que tienen un efecto directo en la calidad del servicio. Para lograrlo, la Alta Dirección deberá reunirse con todas las personas involucradas en el funcionamiento y servicio de las Farmacias para así poder describir e identificar, etapa por etapa, las actividades de las cuales depende la calidad del servicio, para proponer el control de las mismas. A continuación se describen los procesos operacionales que ayudan a ejecutar las acciones anteriores.

*Cuadro No. 5*  
*Procesos Operacionales del Sistema de Calidad*

<i>Proceso Operacional</i>	<i>Explicación</i>
<b>Proceso de Mercadotecnia</b>	<p>La Mercadotecnia se encarga de describir las características del Servicio que la gente espera recibir y que la empresa se compromete a cumplir una vez que ha considerado sus capacidades técnicas, humanas y financieras.</p> <p>Por ello, realiza estudios de gustos y preferencias de la gente en cuanto al servicio que se va a proporcionar; investiga las leyes y reglamentos que tendrá que cumplir para poder brindar el servicio y también realiza comparaciones entre el servicio que va a proporcionar y el que proporcionan otros establecimientos del mismo giro.</p> <p>Con la información anterior y la evaluación de sus capacidades humanas, materiales y técnicas la empresa, puede establecer procedimientos para planear, organizar e implementar el servicio que proporcionará teniendo la seguridad de que cuenta con los recursos, facilidades y apoyos técnicos para ejecutar las actividades que contribuyan al lanzamiento del servicio. Al mismo tiempo se asegura que los requisitos del servicio y la prestación del mismo contienen disposiciones explícitas sobre los aspectos de seguridad y responsabilidades legales que deben cumplir.</p> <p>Todo la información anterior la comunica a través de un resumen donde define y enuncia los requisitos que debe cumplir el servicio y las capacidades de la empresa para cumplirlos.</p>
<b>Proceso de Diseño</b>	<p>El proceso de diseño del servicio consiste en precisar en términos de actividades y características al servicio, su prestación y control; es decir, describe en etapas y actividades a los procesos anteriores.</p> <p>El diseño del servicio, su prestación y control incluyen las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Planeación, preparación, validación, mantenimiento y control de las descripciones del servicio, de su prestación y control.</li> <li>♦ Especificación de productos y servicios necesarios para que la prestación del servicio cumpla con los requisitos establecidos en el resumen elaborado por mercadotecnia.</li> <li>♦ Implementación de revisiones en cada una de las etapas del diseño para que éste se ajuste a los requisitos establecidos.</li> <li>♦ Actualización de las descripciones del servicio, su prestación y control para estar actualizados y de acuerdo con las necesidades cambiantes de los clientes.</li> </ul>

*Continuación Cuadro No. 5*  
*Procesos Operacionales del Sistema de Calidad*

<i>Proceso Operacional</i>	<i>Explicación</i>
<u>Proceso de Diseño</u>	<p>Ahora bien la especificación del servicio consiste en la descripción clara y precisa de las características y actividades que debe tener y cumplir así como también normas de aceptación para cada uno de ellas.</p> <p>La especificación de la <i>prestación del servicio</i> consiste en hacer una declaración detallada de cómo es que éste se otorgará, aquí se incluyen las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Requisitos legales, sanitarios, de seguridad y ambientales que se deben cumplir para otorgarlo.</li> <li>♦ Descripción de las instalaciones para otorgar el servicio.</li> <li>♦ Lista de habilidades, capacidades y cantidad de personal necesario para otorgar el servicio en cumplimiento con lo planeado.</li> <li>♦ Identificación, declaración y caracterización de las actividades e interrelación entre las mismas.</li> <li>♦ Establecimiento de normas de aceptación para el desempeño de las actividades que componen la prestación del servicio.</li> <li>♦ Definición de requisitos de calidad, verificación y control para los productos o servicios involucrados en la prestación del servicio.</li> <li>♦ Establecimiento de los métodos de identificación y registro del origen de cualquier productos que forme parte del servicio suministrado a fin de asegurar su rastreabilidad en casos de no conformidad, quejas del cliente y responsabilidad legal.</li> <li>♦ Declaración de las condiciones de almacenamiento, empaque, protección y manejo de los bienes de los cuales la empresa prestadora del servicio es responsable o con los que esta en contacto directo durante la prestación del servicio.</li> </ul> <p>La descripción del Proceso de Control de Calidad se desarrolla al mismo tiempo que la descripción del servicio y su prestación para tener la certeza que ambos cumplen y satisfacen los requisitos del cliente. Por ello, en el proceso de control se deben identificar las actividades que tengan una influencia significativa en la prestación del servicio, una vez ejecutado lo anterior se seleccionan las características medibles y se establecen parámetros de aceptación para las mismas.</p> <p>Al final de cada fase de diseño se realiza un reunión formal y documentada de los resultados del diseño. En ella participaran los representantes de todas las funciones que afecten la calidad del servicio para que realicen aportaciones y, en su caso, modificaciones al diseño.</p>

*Continuación Cuadro No. 5*  
*Procesos Operacionales del Sistema de Calidad*

Proceso Operacional	Explicación
<u>Proceso de Diseño</u>	<p>La revisión del diseño anticipará e identificará áreas problema o aspectos inadecuados en el mismo para que así se realicen acciones que se adecuen con las expectativas del cliente. Es también importante que la especificación del control de calidad tenga integrados mecanismos para proveer de información acerca de la calidad del servicio otorgado.</p> <p>Antes de establecer el proceso de servicio, se tendrá que definir y planear la validación del mismo para confirmar si éste es congruente con las expectativas del cliente bajo condiciones anticipadas y adversas.</p> <p>Es indispensable realizar revalidaciones en forma periódica para asegurar que el servicio continua satisfaciendo las necesidades del cliente y cumple con la especificación del servicio; las revalidaciones también ayudarán a establecer mejoras en la prestación y control.</p> <p>La revalidación será una actividad planeada, documentada e incluirá consideraciones de experiencias de campos reales, impacto de modificaciones al servicio y a los procesos involucrados en él.</p> <p>Es importante resaltar que tanto la especificación del servicio como la prestación del mismo pueden ser modificados aún después de haber sido autorizados e implementados.</p> <p>Para lograr las modificaciones anteriores se debe tener un control de cambios, el cual se asegurará que la necesidad de cambio es identificada, verificada y sometida a análisis para rediseñar las actividades afectadas; los cambios a las especificaciones deben ser planeados, documentados, aprobados y registrados. Los representantes de todas las funciones afectadas por algún cambio deben participar en su determinación y aprobación.</p> <p>Finalmente el impacto de los cambios debe ser evaluados para asegurar que produzcan el resultado y que no degraden la calidad del servicio.</p>
<u>Proceso de la Prestación del Servicio</u>	<p>La dirección asignará al personal responsable de ejecutar el proceso de prestación de servicio, lo cual deberán realizarlo en apego a la especificación del mismo. El personal asignado será responsable de medir, verificar y evaluar las actividades clave del proceso de prestación esto, con la finalidad de tener una perspectiva de la Calidad del Servicio prestado al mismo tiempo que se evitan tendencias indeseables y la insatisfacción del cliente. Estas evaluaciones se realizarán en cada fase del proceso para tener constancias de cumplimiento.</p> <p>Es importante capturar y registrar la evaluación del cliente sobre el servicio que recibe; por lo cual se deben implementar mecanismos de evaluación y medición continua de la satisfacción del cliente.</p>

*Continuación de Cuadro No. 5  
Procesos Operacionales del Sistema de Calidad*

<i>Proceso Operacional</i>	<i>Explicación</i>
<b><u>Proceso de Prestación de Servicio</u></b>	<p>Una vez capturada la opinión del cliente (tanto la positiva como la negativa) la empresa tendrá que confrontarla tanto con el resumen del servicio como con la autoevaluación del servicio para poder tomar acciones apropiadas para mejorar la calidad del servicio.</p> <p>En este punto es recalcar la responsabilidad de cada una de las personas involucradas en la prestación del servicio, ya sea directa o indirectamente, para la detección y comunicación de no conformidades potenciales en el mismo. La responsabilidad para tomar acciones correctivas serán definidas dentro de la Estructura del Sistema de Calidad.</p> <p>Cuando se detecte una no conformidad las acciones a seguir serán su registro, análisis y corrección. Esta última se ejecutará en dos etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acción efectiva de corrección para la satisfacción inmediata de las necesidades del cliente.</li> <li>2. Análisis y búsqueda de la causa raíz de la no conformidad, para determinar una acción correctiva más profunda y cuyo efecto tal que evite una nueva aparición de no conformidad.</li> </ol> <p>La implementación de ambas acciones correctivas serán supervisadas para asegurar su efectividad.</p> <p>Los sistemas de medición que ayudan a controlar y mantener el servicio en condiciones óptimas, se deben revisar y mantener para mantener su validez y confiabilidad.</p> <p>Se practicará una evaluación continua de la operación de los procesos del servicio para identificar y buscar activamente las oportunidades de mejora del servicio al mismo tiempo que servirán de indicadores de su eficacia y eficiencia del mismo.</p> <p>Es necesario establecer y mantener un Sistema de Información que contribuya a la recolección y difusión de datos. Los datos que alimenten a este sistema deben ser desde las evaluaciones a los proveedores, las evaluaciones de los clientes al servicio (incluyendo quejas) y las auditorías de calidad (internas y externas).</p>

**FUENTE: CARMONA LEMUS, Rubén, Lineamientos para elaborar un Manual de Calidad para una empresa de servicios bajo las normas ISO 9004-2**

La información contenida en los cuadros anteriores nos muestra que los Requisitos de Calidad proporcionan la base teórica sobre la cual se construyen los Sistemas de Calidad y la aplicación de los procedimientos operacionales nos ayudan a detectar, controlar y coordinar todas aquellas actividades encaminadas a asegurar al paciente la satisfacción de sus expectativas .

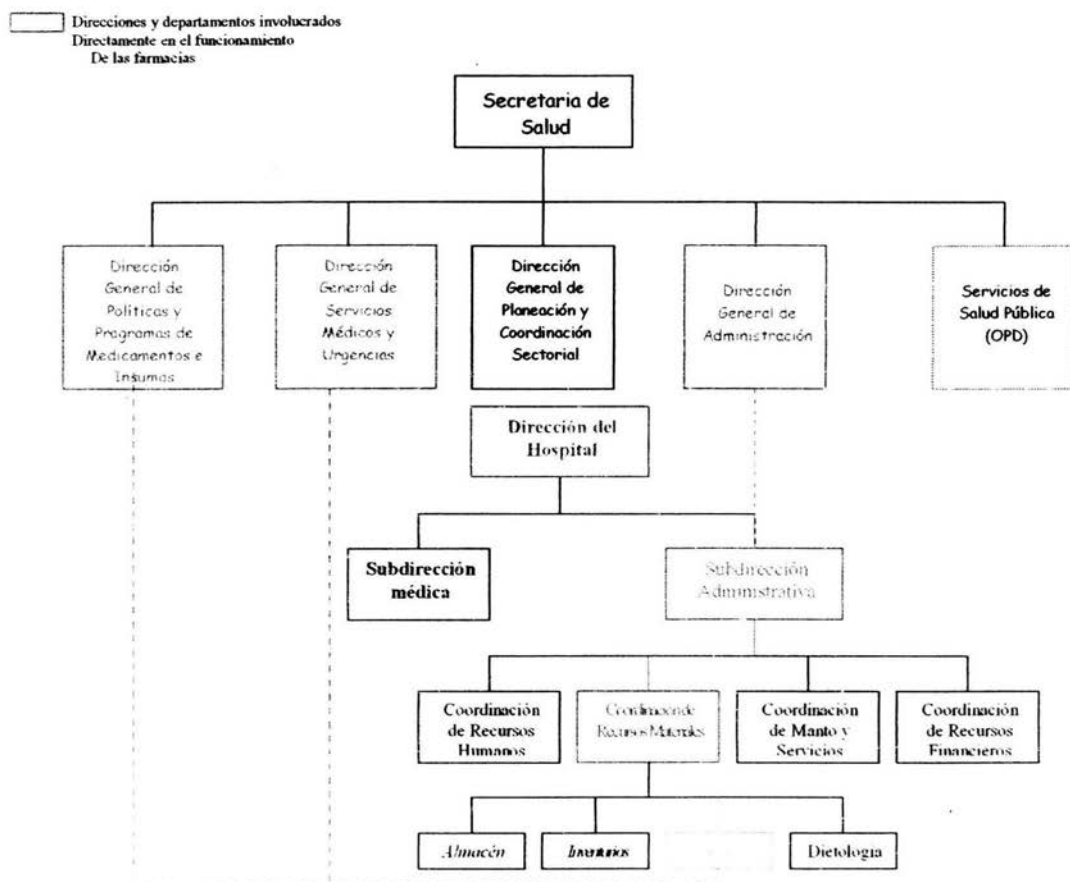
La adaptación de la información contenida en los cuadros anteriores permitirá controlar, coordinar y regular todos los elementos involucrados en el servicio de las farmacias de la S.S.D.F., a través de la generación, aplicación e implementación de un Sistema de Calidad. Sin embargo, es necesario determinar si estas instituciones trabajan actualmente bajo un sistema de estas características.

El primer paso de esta investigación es conocer la estructura jerárquica y funcional para así tener en claro que autoridades deciden sobre como debe ser el funcionamiento de las farmacias, quienes son responsables de ejecutar las actividades para brindar el servicio y las obligaciones de cada una de ellas. Esto se puede visualizar a través de la Organización Administrativa.

#### 4.3 Organización Administrativa de las Farmacias de la S.S.D.F.

A continuación presentaremos una figura donde se presenta el organigrama de las farmacias de la S.S.D.F.

*Figura 4*  
*Organización Administrativa de las Farmacias*  
*Dentro de los Hospitales*



Fuente: Organigrama Administrativo Hospital Pediátrico Xochimilco

Como se puede observar las Farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal reciben órdenes, además de la Dirección de los Hospitales donde se encuentran, de tres de las direcciones de la Secretaría de Salud del Distrito Federal; esto es de la siguiente forma<sup>62</sup>:

- ♦ La Dirección General de Políticas y Programas de Medicamentos e Insumos:  
Establece los criterios que se deben seguir para el trabajo en las farmacias.
- ♦ La Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias:  
Indica a las farmacias los medicamentos mínimos necesarios para que funcionen.
- ♦ La Dirección General de Administración:  
Dicta y designa el perfil profesional de los trabajadores de las farmacias, así mismo realiza la contratación de ellos y también establece y administra el presupuesto necesario para su funcionamiento

#### **4.3.1 Puestos que se ocupan en las farmacias de la S.S.D.F.**

Los puestos que se ocupan en las Farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal y las responsabilidades de los mismos se citan a continuación<sup>63</sup>:

##### Responsable de Farmacia:

Verifica el cumplimiento de todos los requisitos, disposiciones y procedimientos legales. Se responsabiliza por el control de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, así como el registro de movimientos de éstos en los libros dedicados para este fin. Así mismo, capacita al personal a su cargo y proporciona información a los usuarios de los servicios de salud sobre los efectos, beneficios y uso de los medicamentos.

##### Encargado de Farmacia

Es su deber revisar que el recetario colectivo para pacientes hospitalizados y recetas individuales estén debidamente requeridas para su surtido.

En ausencia del Responsable, debe verificar el cumplimiento de todos los requerimientos, disposiciones y procedimientos legales.

##### Despachador

El acomodo de los medicamentos siguiendo el sistema Primeras Entradas Primeras Salidas, la identificación de productos con fecha de caducidad próxima o productos caducos y el mantenimiento de mobiliario donde se acomoda el medicamento en óptimas condiciones de limpieza, así como la revisión de temperaturas ambiental y de refrigerador.

#### **4.4 Evaluación del funcionamiento de las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.**

Una vez conocida la organización administrativa de las farmacias así como los puestos y funciones que se desempeñan en las mismas, es importante investigar el estado de calidad en el que trabajan para así determinar si en ellas ya se ha establecido un sistema que permita asegurar la satisfacción de las demandas y expectativas de los pacientes y, de ser así, conocer como funciona. La

<sup>62</sup> REGLAMENTO INTERIOR DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA DEL DISTRITO FEDERAL, artículos 65 y 66

<sup>63</sup> GALLINA ALVAREZ, Jorge et al, Manual Curso de Capacitación "operación de farmacias", 2001, 18p.



investigación se realizó a través de la aplicación de un cuestionario para lo cual se siguió la siguiente metodología.

### Diseño del Cuestionario

El objetivo del cuestionario es determinar la existencia y aplicación de los elementos que constituyen los requisitos de un Sistema de Calidad de acuerdo a la norma ISO 9000: 2000 en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal. Esto se elaboró para delimitar y conocer la problemática presente en las farmacias y, en base a los resultados, proponer alternativas de solución.

El cuestionario de la investigación consta de 21 preguntas, las cuales nos demostrarán la existencia o inexistencia de elementos que constituyen a los requisitos de Calidad. Las preguntas están divididas de la siguiente manera:

No. preguntas	Requisito de Calidad
3	Conocimientos Generales de Calidad
3	Responsabilidad de la Dirección
8	Estructura del Sistema de Calidad
3	Recursos Materiales y Humanos
4	Interrelación con el cliente

### Determinación del Tamaño de Muestra

Debido a que la investigación esta dirigida a las farmacias de la S.S.D.F y lo que se buscaba era conocer un panorama general de la calidad en su funcionamiento y servicio, se entrevisto personalmente al encargado de farmacia de cada una de ellas. De esta forma se puede definir la problemática a la que se enfrentan y así ofrecer soluciones concretas a la misma.

Ahora bien, la S.S.D.F. cuenta con 26 hospitales los cuales se clasifican en Generales, Materno Infantiles y Pediátricos.

Como el interés de la investigación es exploratorio, la evaluación se ejecutó en una farmacia por cada clasificación de hospital. Esto es de la siguiente forma:

No. Identificación del Hospital	Nombre del Hospital	Persona entrevistada
1	Hospital General La Villa	Encargado de Farmacia
2	Hospital Materno Infantil Topilejo	Encargado de Farmacia
3	Hospital Pediátrico de Xochimilco	Encargado de Farmacia

### Procesamiento de los Datos

Una vez obtenida la información, el siguiente paso fue la agrupación y ordenamiento de los datos para que estos se pudieran entender.

Lo anterior se realizó a través del cuadro No. 6 que se presenta a continuación:

Cuadro No. 6  
Cuestionario aplicado a los Responsables de Farmacia

Requisito de Calidad	Elementos buscado	Pregunta elaborada	Respuestas		
			Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Responsabilidad de la Dirección	♦ Política de Calidad.	1. ¿Cuál es la Política de Calidad para el funcionamiento de las farmacias?	1. La farmacia esta autorizada para surtir los medicamentos a los pacientes ambulatorios y hospitalizados.	1. Brindar un servicio para que el paciente quede satisfecho.	1. No esta implementada.
	♦ Objetivo de Calidad.	2. ¿Cuál es el Objetivo de Calidad para el funcionamiento de las farmacias?	2. Atender a los pacientes y mantener los medicamentos en buen estado.	2. No esta implementado.	2. Dar atención a los pacientes satisfaciendo sus necesidades
	♦ Responsabilidad para la Calidad.	3. ¿Quién es responsable de implementar el Sistema de Calidad en el servicio de farmacia?	3. El personal que trabaja en la farmacia es el responsable de mantener la calidad en el servicio	3. Es responsabilidad de la Alta Dirección de la Secretaria de Salud del Distrito Federal.	3. La Dirección del Hospital
Conocimientos Generales de Calidad	♦ Conocimiento de Calidad	1. ¿Qué es calidad en el servicio de farmacia.	1. Reglas y obligaciones para atender a los pacientes.	1. Lograr la satisfacción de los pacientes surtiendo los medicamentos.	1. La atención, amabilidad y asesoria con que se trata a los pacientes.
	♦ Conocimiento e implementación de un Sistema de Calidad en las Farmacias	2. Se aplica un sistema de calidad para el funcionamiento de las farmacias?	2. No.	2. Se esta implementando.	2. No.
		3. ¿Desde hace cuánto se aplica el sistema de calidad en las farmacias?	3. No esta implementado.	3. Se esta implementando desde hace un año y medio.	3. No esta implementado.

Continuación de Cuadro No. 6  
Cuestionario aplicado a los Responsables de Farmacias

Requisito de Calidad	Elemento buscado	Pregunta elaborada	Respuestas		
			Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Estructura del Sistema de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual de Procedimientos.</li> </ul>	1. La farmacia cuenta con un Manual de Procedimientos.	1. Si.	1. Si	1. Si.
		2. ¿Quién fue el responsable de elaborarlo?	2. La S.S.D.F.	2. La S.S.D.F.	2. La S.S.D.F.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión y actualización de procedimientos.</li> <li>Registro de actividades en formatos oficiales</li> </ul>	3. El personal de la farmacia participó en la elaboración del Manual de Procedimientos.	3. El personal de esta farmacia no participó en la elaboración del Manual de Procedimientos	3. El personal de esta farmacia no participó en la elaboración del Manual de Procedimientos.	3. El personal de esta farmacia no participó en la elaboración del Manual de Procedimientos.
		4. Existen formatos oficiales para registrar las actividades que se ejecutan en las farmacias.	4. Si se cuenta con registros de las actividades; pero no en formatos emitidos por la S.S.D.F	4. Si se cuenta con registros oficiales de las actividades de la farmacia; se utilizan los indicados por la S.S.D.F.	4. Si se tienen registros de las actividades ejecutadas en la farmacia pero no son formatos indicados por la S.S.D.F.

Continuación Cuadro 6  
Cuestionario aplicado a los Encargaos de Farmacia.

Requisito de Calidad	Elemento Buscado	Pregunta elaborada	Respuestas		
			Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Estructura del Sistema de Calidad	♦ Ejecución de Auditorias en las farmacias	5. La S.S.D.F revisa la implementación de los procedimientos.	5. No.	5. No.	5. No.
		6. ¿Existen Comités de Calidad en el Hospital?	6. Sí.	6. Si.	6. Si.
	♦ Auditorias de calidad para mejora continua	7. ¿Quiénes lo integran?	7. El encargado de farmacia, el subdirector administrativo y el director del hospital	7. El personal de farmacia, el subdirector administrativo y subdirector médico	7. El personal de Farmacia y el director
		8. Se entrega minuta de las reuniones del Comité de calidad	8. No, pero sí se guardan las minutas de cada reunión.	8. Sí, si se entrega minuta de las reuniones a la S.S.D.F y se guarda una copia en el hospital.	8. No, pero si se guardan en el hospital las minutas de la reunión

Continuación Cuadro No.6  
Cuestionario aplicado a los Encargados de Farmacia

Requisito de Calidad	Elemento buscado	Pregunta elaborada	Respuestas																	
			Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3															
Instalaciones y Recursos Humanos	♦ Capacitación continua a los trabajadores.	1. ¿Se otorgan cursos de capacitación a los trabajadores?	1. Sí	1. Sí	1. Sí															
	♦ Frecuencia de las capacitaciones.	2. ¿Con qué frecuencia se otorgan los cursos de capacitación?	2. Cada cuatro meses.	2. Cada año.	2. Cada seis meses.															
	♦ Infraestructura	3. Características de las instalaciones: <i>Ubicación del local de farmacia</i> - Fresco, seco y ventilado.  <i>Orden:</i> - Establecimiento limpio y ordenado.  <i>Conservación de la calidad de los medicamentos</i> - Protección de la humedad, luz solar y calor.	<table border="0"> <tr> <td>Sí</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sí	No	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	La entrevista al Encargado de farmacia de este Hospital se realizó en la entrada del mismo.	<table border="0"> <tr> <td>Sí</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sí	No	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sí	No																			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																			
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																			
Sí	No																			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																			

Continuación Cuadro No.6  
Cuestionario aplicado a los Encargados de Farmacia

Requisito de Calidad	Elemento Buscado	Pregunta elaborada	Respuestas		
			Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Interrelación con los clientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación con los pacientes.</li> <li>• Revisión de las características deseadas por los pacientes del servicio.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Existe algún módulo donde los pacientes puedan expresar sus quejas o sugerencias con respecto al servicio de farmacia?</li> <li>2. ¿Dónde se encuentra?</li> <li>3. ¿Cuál es el procedimiento que se sigue para corregir y solucionar las quejas depositadas en el buzón?</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las quejas y sugerencias con respecto al servicio de farmacia son expresadas directamente por los pacientes a las personas que trabajan ahí.</li> <li>2. No existe ningún módulo porque las quejas y sugerencias son expresadas de manera oral.</li> <li>3. Las inconformidades son atendidas de manera inmediata por el personal de farmacia.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sí.</li> <li>2. Los pacientes pueden expresar sus quejas y sugerencias (tanto del servicio de farmacia como de la atención médica) en un buzón que se encuentra en la entrada del hospital.</li> <li>3. El personal de trabajo social recoge cada semana las quejas y sugerencias depositadas por los pacientes en el buzón. Las correspondientes a la farmacia son transmitidos a ésta para que sean discutidos por las personas del Comité de Calidad</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sí.</li> <li>2. Los pacientes pueden expresar sus opiniones del servicio de farmacia y la atención médica a través de un buzón que se encuentra afuera de la oficina de Trabajo Social.</li> <li>3. El personal de trabajo social recoge cada semana las quejas y sugerencias depositadas por los pacientes en el buzón. Las correspondientes a la farmacia son transmitidos a ésta para que sean discutidos por las personas del Comité de Calidad</li> </ol>

#### 4.5 Análisis de la evaluación del funcionamiento de las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

Las respuestas al cuestionario anterior nos proporcionan la información necesaria para determinar el perfil de calidad de las farmacias de la S.S.D.F. Sin embargo la identificación de los problemas específicos de su funcionamiento y servicio solamente se puede realizar después de analizar los resultados de la evaluación.

El análisis se presenta en el siguiente cuadro, la organización del mismo es la siguiente:

- ✓ El encabezado es el Requisito de Calidad investigado.
- ✓ La columna de la derecha presenta los elementos de calidad buscados en el cuestionario.
- ✓ La columna de la izquierda muestra el análisis de las respuestas de los encargados de farmacia encuestados.

*Cuadro No. 7  
Análisis de Resultados*

<b>Conocimientos Generales de Calidad</b>	
<b>Elemento buscado</b>	<b>Análisis</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto de Calidad</li>   <li>• Sistema de Calidad</li> </ul>	<p>La exitosa implementación y aplicación de un Sistema de Calidad en las farmacias de la S.S.D.F depende, entre otros factores, de los conocimientos que de este tema tengan los trabajadores de las mismas y de la forma en que los apliquen y relacionen con el funcionamiento y servicio que ahí otorgan.</p> <p>Las respuestas proporcionadas por los encargados de farmacia no muestran homogeneidad en el concepto de “<i>calidad en el servicio de farmacia</i>”; sin embargo, si identifican a “<i>la atención al paciente</i>” como parte fundamental de la definición.</p> <p>Este hecho sugiere, que si se ha explicado el significado de calidad pero no se ha adecuado este concepto a las farmacias de la S.S.D.F y su servicio. Por ello, ha quedado a responsabilidad de cada uno de los trabajadores la forma en que lograrán la satisfacción de los pacientes.</p> <p>Por otro lado, la negativa expresada por los encargados de farmacia de los hospitales 1 y 3 de la existencia, implementación y aplicación de un Sistema de Calidad en ellas no se puede considerara como totalmente cierta; ya que esta respuesta pude ser el resultado de alguna de las siguientes posibilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Los trabajadores de las farmacias no entienden ni comprenden bien este término y por lo tanto les es fácil negar su existencia.</li> <li>☞ Verdaderamente no esta implementado un Sistema de Calidad.</li> </ul>

*Continuación Cuadro No. 7*  
*Análisis de Resultados*

<b>Responsabilidad de la Dirección</b>	
<b>Elemento buscado</b>	<b>Análisis</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Política de Calidad</li>   <li>• Objetivo de Calidad</li>   <li>• Responsabilidad para la Calidad</li> </ul>	<p>El establecimiento y definición de las políticas y objetivos de calidad ayudan a guiar, explicar y orientar a los trabajadores de las farmacias sobre la importancia de lograr satisfacer las demandas de los pacientes con el servicio que allí otorgan.</p> <p>Es importante hacer notar la contradicción planteada por las respuestas de los encargados de farmacia de los hospitales 1 y 3 ya que, por un lado niegan la planeación, implementación o aplicación un Sistema de Calidad pero, por el otro, reconocen la existencia de sus políticas y objetivos siendo que ambos forman parte de las bases sobre las que se construye un Sistema de estas características.</p> <p>Por otra parte el encargado de farmacia del hospital 2 afirmó la existencia, implementación y aplicación de un Sistema de Calidad pero niega la presencia de su objetivo.</p> <p>Ambas respuestas confirman la suposición de que los trabajadores no comprenden lo que es un Sistema de Calidad por lo que no saben como se conforma, ni su importancia.</p> <p>Cabe señalar la similitud entre la política de calidad expresada por el encargado de farmacia del hospital 2 y el objetivo de calidad expresado por el encargado de farmacia del hospital 3. Este hecho, además de la disparidad de definiciones entre los 3 hospitales, refleja confusión en el significado de ambos términos; pero también indica que la S.S.D.F. no ha establecido ni comunicado las políticas y objetivos que guíen, orienten y expliquen la razón de ser del servicio de sus farmacias y la forma como deben desempeñar sus actividades.</p> <p>En consideración a lo enunciado anteriormente, se deduce que la S.S.D.F no ha asumido su responsabilidad como máxima autoridad para la calidad en el funcionamiento y servicio de sus farmacias. Por ello no ha definido, establecido o comunicado los criterios bajo los cuales se tendrá que trabajar en ellas.</p>



Continuación Cuadro No. 7  
Análisis de Resultados

Estructura del Sistema de Calidad	
Elemento buscado	Análisis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de procedimientos.</li> <li>• Registro de actividades en formatos oficiales.</li> <li>• Revisión y actualización de procedimientos.</li> <li>• Ejecución de auditorías en las farmacias.</li> <li>• Mejora Continua.</li> </ul>	<p>La estructura del Sistema de Calidad se expresa a través del Manual de Calidad donde se establecen y describen los procedimientos cuya coordinación y ejecución dan como resultado el funcionamiento de la empresa.</p> <p>A partir de las respuestas proporcionadas por los 3 encargados de farmacia, se sabe que actualmente éstas ya cuentan con uno, sin embargo, la eficacia y eficiencia del mismo es cuestionable debido a las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ No existe una definición oficial y condensada del servicio que se desea otorgar y que por lo tanto apoye la identificación, establecimiento y organización de los procedimientos declarados en este manual (si no se sabe lo que se quiere ¿cómo se sabe lo que se tiene que hacer para lograrlo?).</li> <li>✓ No se consideró la participación del personal que trabaja en las farmacias para elaborar el manual, por eso los procesos descritos muchas veces no se adaptan a sus condiciones reales de trabajo.</li> <li>✓ No se establecen métodos de control, ni registros de revisión y verificación en los procesos declarados. Esto, hace suponer que el análisis de las actividades que afectan directamente la calidad del servicio no se ejecutó correctamente.</li> <li>✓ Los procedimientos contenidos en el Manual de Calidad no fueron probados para demostrar que con su ejecución se obtienen los resultados que permitirán asegurar la calidad en el servicio.</li> </ul> <p>Además de lo anterior, se encontró que la S.S.D.F. no capacitó al personal de farmacia para la ejecución de estos procedimientos. De igual forma, no existe ninguna comisión de seguimiento y evaluación que verifique la implementación de estos procedimientos en cada farmacia por lo tanto, no se puede tener la certeza de que se trabaje de acuerdo a lo establecido en el Manual de Calidad. Así mismo, son inexistentes los métodos para controlar los cambios y aprobar modificaciones en los procedimientos aun cuando éstas sean para corregirlos o mejorarlos. Esta situación facilita el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el manual y también impide la implementación y seguimiento de mejoras al funcionamiento de las farmacias.</p>

*Continuación Cuadro No. 7*  
*Análisis de Resultados*

<b>Interrelación con el cliente</b>	
<b>Elementos buscados</b>	<b>Análisis</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vías de comunicación a través de las cuales el paciente pueda expresar su opinión del servicio de farmacia.</li>   <li>• Procedimientos de corrección y mejora del servicio.</li> </ul>	<p>La interrelación con el cliente es el mecanismo a través del cual el Sistema de Calidad se retroalimentará para establecer mejoras. Por ello es de vital importancia la implementación de suficientes vías de comunicación, a través de las cuales los pacientes puedan expresar su opinión acerca del servicio que la farmacia les esta proporcionando.</p> <p>En el presente caso de estudio, los encargados de farmacia hacen mención de un buzón de quejas y sugerencias donde los pacientes pueden expresar sus comentarios del servicio que están recibiendo. Sin embargo, este buzón no es específico para el departamento de farmacia y las denuncias depositadas en ellos no siguen un proceso establecido de análisis y corrección ; sino que más bien son discutidas y corregidas dentro de cada unidad hospitalaria (las acciones de corrección tampoco son discutidas con ningún representante de la S.S.D.F).</p> <p>Esta situación representa los siguientes inconvenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe registro escrito oficial que sirva de evidencia de la queja/ sugerencia emitida por el paciente.</li> <li>• No se tienen registros escritos que comprueben la ejecución de acciones correctivas implementadas a partir de la queja/ sugerencia del paciente.</li> </ul> <p>Por lo tanto, no existe evidencia escrita a través de la cual la S.S.D.F o los hospitales demuestren que se sigue un procedimiento establecido para mejorar el servicio de las farmacias.</p> <p>Por otro lado, si observamos las recetas del Programa de Medicamentos Gratuitos, encontramos que existe un renglón donde se solicita el comentario del paciente. Esta sección dentro de la receta representa la única vía de comunicación oficial entre los pacientes, el responsable de farmacia, el hospital y la S.S.D.F. El inconveniente que se observa es que los trabajadores de las farmacias no alientan a los pacientes a proporcionar su opinión sobre el servicio que están recibiendo lo cual impide la detección de fallas en el funcionamiento de las farmacias por parte de la Dirección General de Políticas y Programas de Medicamentos de la S.S.D.F.</p>

*Continuación Cuadro No. 7*  
*Análisis de Resultados*

<b>Recursos Humanos</b>	
<b>Elementos buscados</b>	<b>Análisis</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación continúa de los trabajadores.</li>   <li>• Frecuencia de las capacitaciones.</li> </ul>	<p>Las capacitaciones a los trabajadores permiten que ellos reconozcan la importancia de la calidad en el funcionamiento y servicio de las farmacias de la S.S.D.F. Además les ayuda a que comprendan como sus actividades contribuyen a alcanzar la satisfacción de las necesidades de los pacientes; así como también cooperan en el desarrollo de habilidades y la adquisición de conocimientos necesarios para desempeñar su trabajo.</p> <p>A pesar de haber mencionado diferente periodicidad, los encargados de farmacia encuestados afirmaron haber recibido cursos de capacitación en las oficinas de la S.S.D.F. Todos ellos coincidieron en mencionar que los objetivos de las mismas eran los expresados en el primer párrafo de esta sección.</p> <p>Sin embargo, al observar las respuestas proporcionadas a lo largo del presente cuestionario, podemos notar que en las capacitaciones impartidas, no se han establecido los criterios generales que deben regir las actividades de las farmacias; no se evalúan los conocimientos adquiridos o se realiza un seguimiento de su aplicación para que, en su caso, se refuercen los conceptos impartidos en ellas.</p> <p>A partir de estas reflexiones, podemos deducir la ausencia de un plan de apoyo, que explique y establezca cuales son los conocimientos que se desea que adquieran los trabajadores para mejorar el funcionamiento y servicio de las farmacias.</p>

---

En general, la evaluación anterior muestra respuestas diversas en lo referente a la existencia, implementación y aplicación de los elementos que constituyen los requisitos de un Sistema de Calidad. Este hecho nos sugiere que la Secretaría de Salud del Distrito Federal, a través de la Dirección General de Políticas y Programas de Medicamentos e Insumos, ha establecido algunos de ellos; sin embargo, no ha ejecutado revisiones, acciones de seguimiento o reforzamiento para su implementación y aplicación. Por esta razón, no se ha podido realizar la completa identificación, integración, coordinación y regulación de todos los elementos involucrados en el funcionamiento y servicio de las farmacias dentro de un Sistema de Calidad cuya aplicación permita tener la certeza de que se cumplen las necesidades y expectativas de los pacientes.

Es decir, la S.S.D.F se ha percatado de los beneficios que tendría la aplicación de un Sistema de Calidad en el funcionamiento, servicio y administración de sus farmacias pero no ha podido concretar su implementación en las mismas.

En el siguiente capítulo se mencionan algunos problemas en el funcionamiento y servicio de las farmacias de la S.S.D.F., ocasionados porque no se ha implementado por completo un Sistema de Calidad en ellas. A su vez, también se explica como es que su implementación y aplicación cooperaría a la solución de los mismos.

---

## CAPÍTULO V

### Propuesta de Mejora

#### **5.1 Aplicación e implementación de un Sistema de Calidad en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.**

La aplicación de un Sistema de Calidad permite a las empresas asegurar que su producto tendrá la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. En el caso de las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, tener la certeza de la calidad en su servicio es realmente importante; porque se tendría como resultado la presencia y dispensación de medicamentos a los pacientes, ayudando así a la restauración y protección de su salud. Al mismo tiempo se establecería una estructura administrativa a través de la cual se hará un uso adecuado de los recursos destinados para su funcionamiento.

En el capítulo anterior se observó que en las farmacias de la S.S.D.F no se han integrado, coordinado y regulado todos los elementos contemplados dentro de un Sistema que establezca, defina y controle tanto al servicio como a las actividades, procesos, procedimientos y recursos involucrados en su funcionamiento. Esto tendría como resultado la optimización de su administración y la problemática presente en ellas debido a la ejecución de las siguientes acciones:

- ♦ Establecimiento de metas y objetivos, que explicarán la razón de ser del servicio y como es que las labores de los trabajadores ayudan a lograrlas.
- ♦ Capacitación de trabajadores y estandarización de procedimientos, para que los empleados sepan como hacer sus labores.
- ♦ Otorgamiento de los medios y recursos necesarios para desarrollar las actividades.

La aplicación e implementación de las acciones anteriores permitirá desarrollar todas las actividades de la empresa con calidad y productividad; incrementarán el interés y la confianza de todo el personal y de los pacientes hacia el servicio que se otorga, al mismo tiempo que se creará un ambiente propicio para que se tome conciencia de la importancia de la satisfacción de las necesidades de los pacientes y de la mejora día a día.

#### **5.2 Problemática presente en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.**

Ahora bien, el funcionamiento de las farmacias de la S.S.D.F es el resultado de la coordinación y trabajo de diferentes áreas de trabajo; por tal motivo, si alguna de ellas tiene problemas en el desempeño de sus actividades, entonces las otras áreas también verán afectado el desarrollo de sus operaciones. A continuación se citan algunos ejemplos de la problemática presente en las diferentes áreas de trabajo de las farmacias:

---

#### *Área Administrativa*

En el área administrativa no se han establecido las bases que servirán guía y orientación de las actividades que se deben desarrollar en las farmacias; esta situación ha sido la causa de la aparición de los siguientes problemas:

- ♦ Atención descortés al paciente.
- ♦ Tiempo de espera para ser atendido en la farmacia mayor a 15 minutos.
- ♦ Desabastecimiento de medicamentos.
- ♦ Duplicidad de funciones dentro de la farmacia.
- ♦ Desaprovechamiento de las capacidades de los trabajadores de la farmacia.

#### *Área Operativa*

Debido a que no se ha descrito la forma en que se deben ejecutar las actividades se presentan los siguientes problemas:

- ♦ Mal mantenimiento de las instalaciones.
- ♦ Insuficiencia de anaqueles para el acomodo de medicamento.
- ♦ Presencia de medicamento mal acomodado o caduco en los anaqueles.
- ♦ Dificultad en la supervisión de actividades.
- ♦ Manipulación inadecuada de medicamentos

#### *Área de Recursos Humanos*

Como no se ha establecido la razón de ser del servicio de las farmacias de la S.S.D.F.; no se ha definido el perfil profesional necesario para las personas que trabajen en ellas. Las dificultades provocadas por esta situación son:

- ♦ Bajo rendimiento laboral.
- ♦ Conducta inapropiada del personal en horas de servicio.
- ♦ Ausencia de aportaciones de los trabajadores para mejorar el servicio.

#### *Área de Mercadotecnia*

No se han establecido mecanismos para conocer la opinión de los pacientes acerca del servicio de farmacia; ni tampoco se han establecido los procedimientos para mejorarlo o corregirlo. Esta situación ha creado los siguientes problemas:

- ♦ No existe evidencia objetiva de la preocupación y compromiso por la mejora continua del servicio.
- ♦ Descontento de los pacientes por el servicio que reciben.

### **5.3 Propuesta de aplicación de los Requisitos de Calidad mencionados en la Norma ISO 9001: 2000 en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.**

Como podemos observar, la problemática presente en las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal esta interrelacionada entre sí; por tal motivo se propone que su solución se encontrará a través de la aplicación conjunta de **todos los Elementos del Sistema de Calidad**, lo mismo se explica a continuación:

### *Responsabilidad de la Dirección*

La responsabilidad de otorgar un servicio de farmacia con la capacidad de satisfacer los requerimientos de salud de los pacientes, debiera empezar desde la Alta Dirección de la Secretaría de Salud del Distrito Federal. Sin embargo, esta no se ha comprometido a vigilar y asegurar que el funcionamiento de las mismas cumpla con las demandas de los pacientes.

La evidencia más notoria de lo anterior es la ausencia de investigaciones que permitan conocer el entorno demográfico y epidemiológico de las zonas donde se ubican sus farmacias, para que a partir de la información obtenida, se planee su funcionamiento y administración. En esta planeación se establecerán y comunicarán los objetivos, metas, políticas, etc. que explicarán, guiarán y orientarán sobre la razón de ser del servicio, cómo es que éste se debe de otorgar y lo que se desea lograr con él. Es decir, no se han definido las características y actividades, así como los criterios que se deben de cumplir para otorgar el servicio de farmacia. De igual forma tampoco se han considerado o establecido revisiones y evaluaciones periódicas del funcionamiento de las farmacias por parte de una comisión representante de la S.S.D.F. para asegurar la calidad en el servicio. Esta medida cooperará también a establecerla como autoridad para la calidad y aumentar su presencia entre los trabajadores.

La Dirección General de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, tampoco ha logrado un consenso en lo referente a los puestos, funciones, perfil profesional y cantidad de personas requeridas para asegurar una distribución equitativa del trabajo. Es también notoria la necesidad de simplificar la estructura orgánico administrativa de las farmacias, ya que como se muestra en la figura 4 esta recibe órdenes de la Dirección General de Medicamentos e Insumos, de la Dirección General Administrativa; de la dirección General de Servicios Médicos además de la dirección del hospital donde se encuentre. Esta situación crea confusión entre el personal, ya que no se sabe dar prioridad a las órdenes aún cuando muchas de ellas son complementarias entre sí.

La implementación y aplicación de éste requisito de calidad también ayudará a describir y homogenizar la infraestructura de todas las farmacias de la S.S.D.F.; así como el cumplimiento de los requerimientos legales (libros de controlados, nombramiento y presencia de responsable sanitario, condiciones de almacenamiento de los medicamentos, etc). Además, se establecerán e implementarán mecanismos de captación y medición de consumo de los medicamentos para tener la información estadística que permita detectar padecimientos por zona geográfica del Distrito Federal y la estación del año, lo cual ayudará a ubicar focos epidemiológicos y prevenir el desabastecimiento de medicamentos.

### ***Recursos humanos y Materiales***

Los trabajadores de las farmacias deben asumir la responsabilidad de otorgar un servicio con la capacidad de satisfacer las demandas de los pacientes. Para ello, será necesario que entiendan el impacto que tiene el desempeño de su trabajo, con el funcionamiento de la misma. Ante esta situación la S.S.D.F. deberá proporcionar cursos de capacitación tanto para el desarrollo de habilidades como para que conozcan la información mínima necesaria sobre los medicamentos que se encuentran en la farmacia. Es decir, las capacitaciones a los trabajadores deberán tener los siguientes objetivos:

- ✓ Que los trabajadores comprendan la importancia del almacenamiento de los medicamentos bajo las condiciones de luz, humedad y temperatura indicados en ellos.
- ✓ Que los trabajadores almacenen los medicamentos bajo es sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas para reducir así el número de medicamentos caducos en los anaqueles.
- ✓ Que la farmacia aplique programas de limpieza, fumigación y mantenimiento de las instalaciones para evitar la aparición de fauna indeseable.
- ✓ Que los profesionales de la salud orienten sobre el uso y consumo de los medicamentos a los pacientes, reforzando los servicios de atención médica proporcionados en cada unidad.

Es importante considerar el registro y custodia de las capacitaciones que han recibido los trabajadores. También se deben realizar evaluaciones para medir el cumplimiento de los objetivos de las capacitaciones (medir que tanto aprendieron en realidad los trabajadores) para que, a partir de los resultados se establezcan medidas de reforzamiento y o seguimiento del desempeño en el trabajo en las farmacias. Así mismo se podrán establecer programas motivación o reprimenda para castigar o premiar a los trabajadores que por su desempeño sean acreedores de premios o sanciones.

Además de implementar reforzamientos (positivos y negativos) se debe propiciar un clima de confianza entre los trabajadores de la farmacia y la Alta Dirección de la S.S.D.F. para permitir una comunicación más abierta entre ambas partes para detectar más fácilmente las necesidades laborales de los trabajadores.



### *Estructura del Sistema de Calidad*

La Estructura del Sistema de Calidad de las farmacias de la S.S.D.F. se debe desarrollar para establecer y definir los procesos a través de los cuales su funcionamiento y servicio cumplirá con las demandas de los pacientes. Por ello, antes de declararlo en el Manual de Calidad se deben ejecutar las siguientes acciones:

- Definir las características con las que se desea otorgar el servicio de farmacia para poder identificar los procesos que permitirán lograrlo.
- Describir los procesos a través de las actividades que los componen, lo cual contribuirá a detectar cuáles de ellas son determinantes para la calidad en el servicio. Estas actividades recibirán el nombre de puntos críticos.
- Establecer límites o parámetros para controlar los puntos críticos; así mismo, también se deben crear y emitir registros a través de los cuales se pruebe y compruebe la revisión y verificación de las mismas.
- Probar los procesos en las farmacias tal y como están descritos; esto permitirá comprobar que a través de ellos se obtiene un servicio de calidad.

Todo lo anterior se logrará si trabajan de manera conjunta, tanto los directivos como los trabajadores involucrados en el servicio de farmacia. Esto cooperará a la adaptación de los procesos identificados a las condiciones reales de trabajo en las mismas; la detección e incorporación oportuna de modificaciones a los procesos.

Por último también se debe crear un área que monitoree específicamente el funcionamiento y servicio de las farmacias. A través de la implementación de esta medida la S.S.D.F. tendrá información actualizada de la problemática que se presente en ellas; establecer soluciones oportunas y también se conocerá cuales son las habilidades que necesitan adquirir sus trabajadores. Es decir, la S.S.D.F. ejecutará todas aquellas acciones necesarias para que el funcionamiento y servicio de sus farmacias sean de calidad.

### **Interrelación con el cliente**

La retroalimentación del Sistema de Calidad sirve para adaptar el funcionamiento y servicio de las farmacias de la S.S.D.F. a las necesidades de los pacientes. Esta retroalimentación es posible a través de una comunicación directa con ellos. Por esta razón, la implementación de este elemento debe considerar las siguientes acciones:

1. Establecimiento de formatos oficiales a través de los cuales los pacientes expresen su opinión (por escrito) del servicio de farmacia.
2. Nombramiento de Comités de Calidad en cada una de las unidades hospitalarias cuya función será el análisis de las opiniones emitidas por los pacientes para que en caso de presentarse la denuncia de algún problema y, dependiendo de su gravedad, emitirlo a las autoridades correspondientes para solucionarlo así como definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora que se deben ejecutar.

Es decir, ambas acciones tienen por objetivo establecer los procedimientos de detección, corrección y solución de problemas en el servicio de la farmacia. Estos procedimientos deben incluir la emisión de documentos con la siguiente información:

- La dificultad encontrada.
- Personal responsable de analizar y corregir la dificultad encontrada.
- Acciones ejecutadas para solucionar el problema y personal responsable de realizar estas acciones.
- Acciones ejecutadas para evitar la aparición de otro problema similar y personal responsable de realizar estas acciones.
- Evaluaciones de seguimiento para comprobar que se tiene bajo control el problema y personal responsable de realizar estas acciones.

Como podemos observar en los cuadros de análisis anteriores, la aplicación de los Elementos de Calidad implica la ejecución de diversas actividades cuyo propósito es mejorar el funcionamiento y servicio de las farmacias de la S.S.D.F; para que de esta forma, se pueda otorgar un servicio satisfactorio a los pacientes. Sin embargo, para que su implementación sea exitosa, se requieren de ciertas condiciones como las que a continuación se muestran:

1. La Alta Dirección de la S.S.D.F deberá reconocer la necesidad de cambiar la forma en que se administran y funcionan sus farmacias pero también deberá comprometerse a modificarlo para mejorarlos. Por ello, a partir de este razonamiento, realizará las siguientes acciones:
  - Planeará nuevamente la forma en que trabajan sus farmacias.
  - Establecerá los objetivos, políticas, misión y visión del servicio de la farmacia.
  - Explicará y comunicará a sus trabajadores el motivo de las modificaciones que se ejecutarán para lo cual deberá nombrar un representante para que haga la declaración del compromiso de la Alta Dirección para lograr la Calidad en el servicio.
  - Destinará los recursos financieros, humanos y materiales suficientes para realizar los cambios.
  - Concientizará que la implementación de un Sistema de Calidad requiere una inversión prolongada de tiempo por lo que los resultados positivos se obtendrán poco a poco.
2. Los trabajadores de las farmacias tendrán que poseer una actitud positiva y presenten disposición al cambio. Lo anterior se logrará después de que se les hayan explicado y hayan entendido las razones por las cuales se esta modificando la forma en que trabajan.  
Posteriormente se podrá tener su compromiso para aplicar los cambios propuestos durante el proceso de implementación del Sistema de Calidad y una vez que este ya se encuentre funcionando.
3. Tanto los directivos como los trabajadores deberán asumir su responsabilidad para organizar una estructura funcional y operativa del servicio de farmacia tal que se coordinen, regulen y controlen todos los elementos necesarios para que éste sea de Calidad.
4. Los pacientes que acuden a las farmacias cooperen y expresen su opinión del servicio que esta les proporcionó para poder así, medir los resultados obtenidos y compararlos con los esperados. Esto ayudará a corregir, mejorar y formular nuevos planes para que el servicio satisfaga las necesidades y expectativas de los pacientes,

El cumplimiento de las condiciones anteriores y la aplicación de un Sistema de Calidad en las farmacias de la S.S.D.F tendrán como resultado la óptima administración de recursos destinados a su funcionamiento y servicio también aseguran el logro constante y consistente de los objetivos para los cuales fueron creadas.

---

## Conclusiones

El Sistema Nacional de Salud se estableció como mecanismo de coordinación y regulación de las instituciones públicas y privadas, tanto federales como estatales que desarrollan actividades cuyo propósito es el de proporcionar servicios de salud a toda la población mexicana.

La Secretaría de Salud del Distrito Federal contribuye al funcionamiento de este Sistema al procurar el bienestar físico y emocional de la población abierta de esta entidad federativa. Uno de los programas que ha implementado esta institución para cumplir con este compromiso es el Programa de Medicamentos Gratuitos. Este programa tiene por objetivo dispensar, sin costo alguno a los pacientes, los medicamentos que le permitan recuperarse una vez que se les ha detectado y diagnosticado alguna enfermedad y/o padecimiento.

El programa se opera directamente en las farmacias por lo cual, para asegurar el abasto suficiente y eficiente de medicamento, se necesitan tener identificados, detectados, coordinados y regulados todos los elementos que hacen posible su funcionamiento, evitando de esta forma las denuncias de falta de medicamento.

Ante esta situación y el hecho de que la aplicación de los Sistemas de Calidad en empresas de diversos giros ha probado tener éxito para optimizar su administración, al mismo tiempo que alcanzan la satisfacción del cliente; se propone la implementación de estos Sistemas en las farmacias de la S.S.D.F como una alternativa de solución a la problemática presente en ellas.

Pero, para que su establecimiento sea exitoso, se requiere conocer exactamente las condiciones en las que se encuentran operando, motivo por el cual se investigó la situación presente en ellas, utilizando como parámetro de comparación la NOM ISO 9001: 2000.

La información obtenida de la investigación fue la siguiente:

1. Las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal no trabajan actualmente bajo un Sistema de Calidad.
2. Los trabajadores entienden el concepto de "calidad en el servicio", pero no reconocen su aplicación en su labor diaria y por lo mismo no se hacen responsables de lograrla.
3. No trasciende el compromiso de la Alta Dirección para lograr la calidad en el servicio de farmacia; lo cual se demuestra en el hecho de que no se han establecido, ni definido los objetivos, políticas que deben guiar y orientar el trabajo diario en las farmacias.
4. A pesar de que se han otorgado cursos de capacitación a los trabajadores, no se evalúa su eficiencia así como tampoco se ha establecido un programa donde se defina la frecuencia, contenido y motivos por los cuales se imparten.

5. Se ha emitido un Manual de Procedimientos, sin embargo, su implementación, difusión y aplicación no ha sido supervisada por ninguna autoridad.

Estos datos indican que, la Dirección General de Políticas y Programas de la Secretaría de Salud del Distrito Federal ha tratado de establecer algunos de los elementos del Sistema de Calidad; pero no ha supervisado, controlado o evaluado su establecimiento, por lo cual no se ha solucionado la problemática presentada anteriormente. Es decir, ante la información obtenida, se ha tomado conciencia de que para mejorar la administración de los recursos y la calidad en el servicio, se necesita identificar, coordinar, controlar y regular todos los elementos involucrados en su funcionamiento. Sin embargo, no se ha sabido como hacerlo (Se sabe lo que se quiere, pero no se sabe como lograrlo).

Conforme a la información contenida en el presente trabajo se recomienda enfocar esfuerzos para corregir y mejorar áreas específicas como las que a continuación se mencionan:

1. Área Directiva:

En esta área es necesario que se establezca y defina la razón de existir el servicio de farmacia de la S.S.D.F., es decir, se tiene que explicar y comunicar la importancia de este servicio; las características con las que se desea que se otorgue; lo cual se expresará a través de las políticas y objetivos de la farmacia. Esto significa que se tiene que hacer una planeación del servicio al mismo tiempo que una mejor interacción de todas las áreas involucradas en su funcionamiento.

2. Área Operativa:

Debido a que no se han definido las características del servicio de farmacia que se desea otorgar ; ni tampoco se han investigado las condiciones en las que se encuentran las instalaciones para poder otorgarlo, no se han establecido, implementado ni supervisado los procedimientos que permitan cumplir con las expectativas de los pacientes.

Ante esta perspectiva se recomienda definir e identificar las actividades (y las características que éstas deben tener) para lograr la calidad en el servicio.

3. Área de Recursos Humanos:

En lo concerniente ésta área, es evidente la necesidad de determinar el perfil profesional de las personas que trabajen que trabajen ahí; también se requiere establecer un programa de capacitación donde se definan los siguientes puntos:

- habilidades y/ o conocimientos que se desean sean adquiridos por los trabajadores;
- frecuencia y periodos en los que se tienen que otorgar los cursos;

---

4. Área de Mercadotecnia:

La comunicación con el paciente permite detectar e identificar problemas en el desempeño del servicio de farmacia; por eso se recomienda implementar más medios de comunicación a través de los cuales el paciente pueda expresar sus opiniones. También será necesario establecer los procedimientos a través de los cuales se documente y ejecuten las acciones de mejora y corrección.

Finalmente, la buena administración de las farmacias significa conocer el entorno de la Unidad Hospitalaria donde cada una se ubica, lo que implica saber cuantos pacientes se atienden y elaborar proyecciones estadísticas que permitan prever los requerimientos de insumos; los padecimientos mas frecuentes así como la estacionalidad de los mismos; la posibilidad de presentar alternativas terapéuticas con los insumos cuyas existencias se cuentan comunicándolo a los niveles superiores, posibilitando el uso racional de los recursos y coadyuvar a la Dirección de las Unidades Hospitalarias a proporcionar la mejor respuesta para la salud de la población a la que se pretende atender.

---

## Bibliografía

- BANKS, Jerry, Control de Calidad, Limusa, México, 1998.
- CARAPIA RUIZ, Raul, Análisis comparativo ISO 9000 VERSIÓN 2000 y la NOM-059- SSA1- 1993, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2002.
- CARMONA LEMUS, Rubén, Lineamientos para elaborar un Manual de Calidad para empresas de servicios bajo las normas ISO 9004- 2 e ISO 10013, Tesis de Licenciatura, Universidad La Salle, 1996.
- CHAVEZ VALENCIA, Javier, Sistema Nacional de Salud en México, implicaciones políticas y sociales, Tesis de Licenciatura, ENEP Acatlan, 1998.
- Et al, MANUAL Administrativo de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, 2001.
- FAJARDO ORTIZ, Guillermo, Atención Médica teoría y practica administrativa, La Prensa Médica, México, 1983.
- GONZÁLEZ SANDOVAL, María del Refugio, Implantación de un Sistema de Calidad en una empresa de tratamiento de aguas, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2003.
- GALLINA ALVAREZ, Jorge et al. Curso de capacitación Operación de Farmacias, S.S.D.F. 2001
- Ley General de Salud, México, Ed. Delma, 1997.
- MENDEZ MORALES, José, Problemas económicos de México, Mc Graw Hill, México, 2002.
- NAVA GARCIA, Rocío, Descentralización integral de los servicios de salud, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2002.
- Norma Mexicana NMX- CC- 9000- IMNC- 2000. Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentación y Vocabulario, NOM ISO 9000 versión 2000.
- Norma Mexicana NMX- CC- 9001- IMNC- 2000. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos, NOM ISO 9001 versión 2000.
- PERALTA CATALAN, Mario, Administradoras de servicios integrales de salud en México y la necesidad de extender los programas de revisión de cuotas en el IMSS como parte de la reforma del Sistema Nacional de Salud, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2002.
- REYES TAPIA, Gustavo, Sistemas de Calidad ISO 9000 versión 2000, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2003.
- Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal, México, 1999.

RODRIGUEZ AGUILAR, María de los Angeles, Propuesta de un plan Maestro de Auditorias, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2002.

SALINAS RODRIGUEZ, María de Jesús, Plan Maestro de Auditorias en Buenas Practicas de Laboratorio, Tesis de Licenciatura, UNAM, 2002.

SANDOVAL VALLE, Miguel, Auditorias de Calidad, la herramienta en la implementación de los Sistemas de Calidad tipo ISO 9000, Tesis de Licenciatura, UNAM, 1998.

#### *HEMEROGRAFÍA*

ALCARAZ, Yetlaneci, "Refutan a Asa en la Asamblea", *El Universal*, México, 22 de abril de 2004, p. C-5.

Gaceta Oficial del Distrito Federal. 14 Junio 2001

#### *CIBEROGRAFIA*

Tomado de la Internet : [www.salud.df.gob.mx](http://www.salud.df.gob.mx) 09/02/2004