



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**“FACULTAD DE QUÍMICA”**

**PROPUESTA DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN ISO 9001:2000  
PARA UNA PLANTA FARMACÉUTICA EN EL ÁREA ADMINISTRATIVA**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE  
EDUCACIÓN CONTINUA**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACEÚTICA  
BIOLOGA

PRESENTA:

JESSICA ROCIO JUAREZ JIMENEZ



MEXICO, D.F.

2008



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:** Profesor: Norma Trinidad González Monzón

**VOCAL:** Profesor: José Sabino Samano Castillo

**SECRETARIO:** Profesor: Pablo Hernández Calvo

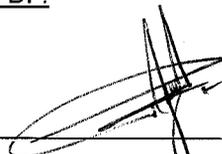
**1er SUPLENTE:** Profesor: Ángel Ávila Villagrán

**2º SUPLENTE:** Profesor: Héctor Israel Basave Rivera

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** ALTTOS GROUP. Carmona y Valle II-106 Colonia Doctores C.P 06720 México, DF.

**ASESOR DEL TEMA:** Pablo Hernández Calvo

---



**SUSTENTANTE:** Jessica Rocío Juárez Jiménez

---



## DEDICATORIA

**A mis padres: Héctor G. Juárez C y Ma. Del Rocío de Juárez** por su amor, apoyo incondicional, oraciones y principalmente por creer en mí siempre. Sin ustedes no lo hubiera logrado, GRACIAS POR SER UNOS EXCELENTES PADRES.

**A mis hermanos: José Arturo y Gerardo Juárez Jiménez** por su cariño, su apoyo intelectual y sus consejos.

**A mis abuelitos: Daniel Juárez Rocha y Clarita Constantino Avendaño** por su gran amor, enseñanzas, ejemplo y darme un gran padre.

**A mis abuelitos: Aristeo Jiménez y Rosita García** por su cariño y darme una gran madre.

**A TODA mi familia:** Amecameca, México y más allá de las fronteras

**A mis amigos** de la infancia y de la universidad que me acompañaron durante mi viaje estudiantil y que aún siguen en mi vida.

**A mis maestros y asesores** por sus enseñanzas, ejemplos y confianza.

**AL AMOR DE MI VIDA:** José Borbon B. Gracias por ser mi ángel.



## INDICE

Abreviaturas .....	1
Apéndice .....	2
Introducción .....	6
Objetivo .....	11
Alcance .....	12
<b>Capítulo I:</b> Análisis del .....	13
sistema de calidad de la empresa	
<b>Capítulo II:</b> Estructuración de .....	25
actividades de implementación	
<b>Capítulo III:</b> Capacitación .....	29
<b>Capítulo IV:</b> Bases .....	34
documentales de la armonización como parte del desarrollo del SGC	
<b>Capítulo V:</b> Sistema de .....	40
Gestión de Calidad	
<b>Capítulo VI:</b> Auditoría de .....	51
certificación	
Conclusiones .....	57
Bibliografía .....	62

---



## INDICE DE FIGURAS Y TABLAS

<b>FÍGURA O TABLA No.</b>	<b>TITULO</b>	<b>PÁGINA</b>
Figura 1	Interacción de los procesos	15
Figura 2	Identificación de proceso para el departamento de compras	16
Figura 3	Mapa de proceso para el departamento de compras	17
Figura 4	Identificación de proceso para el departamento de crédito y cobranzas	18
Figura 5	Mapa de proceso para el departamento de crédito y cobranzas	18
Figura 6	Identificación de proceso para el departamento de servicio técnico	19

---



Figura 7	Mapa de proceso para ..... el departamento de servicio técnico	19
Figura 8	Pirámide documental .....	34
Tabla 1	Ejemplos de puntos ..... auditables por departamento relacionados con la norma	41



## ABREVIATURAS

- **A.Q:** Aseguramiento de calidad
- **BPF:** Buenas prácticas de fabricación
- **ISO:** Organización internacional para la estandarización
- **PNO:** Procedimiento normativo de operación
- **RH:** Recursos humanos
- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad
- **T.I:** Tecnología de la información



## APÉNDICE

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**NOTA:** La acción preventiva se implementa para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

**Alcance de la auditoria:** Extensión y límites de una auditoria.

**NOTA:** El alcance de la auditoria incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

**Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan el más alto nivel de una organización.

**Armonización:** Similitud entre aspectos de documentos.

**Auditoria:** Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la implementación y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios acordados.

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Checklist (lista de verificación):** Lista de requerimientos, requisitos, apartados que le faltan al Sistema de Calidad de la organización para convertirse en Sistema de Gestión de Calidad



**Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos.

**Comité de calidad:** Grupo multidisciplinario que planea y ejecuta

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

**Criterios de auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

**Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**NOTA:** La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, pruebas u otros medios.

**Gap:** Diferencia técnica, de concepto o similitud entre dos documentos o principios

**Gestión de calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Hallazgos de la auditoria:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

**Implementación:** Armonización de la norma con el Sistema de Calidad de la empresa y como ambos pueden empatar en sus visiones de Calidad.

**Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen acompañada cuando sea apropiada por medición, pruebas o comparación de patrones.



**Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos.

**No-conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Objetivo de calidad:** algo ambicionado, o pretendido, relacionado a la calidad.

**Plan de auditoria:** Descripción de las actividades y de los preparativos de una auditoria.

**Plan de calidad:** Documento que especifica que procedimientos y recursos deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato especificado.

**Planificación de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y los recursos relacionados para cumplir los objetivos de calidad.

**Política de calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección

**Procedimiento:** forma especifica para lleva a cabo una actividad o un proceso.

**Producto:** resultado de un proceso.

**Programa de la auditoria:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.

**NOTA:** Implícita significa que es habitual o una practica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas.

Un requisito especificado es aquel que se declara por ejemplo: en un documento



**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Sistema de gestión de calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

**NOTA.** La confirmación puede ser mediante:

La elaboración de cálculos alternativos.

La realización de pruebas y demostraciones.

La revisión de los documentos antes de su liberación.



## INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional para la Estandarización o International Organization for Standardization (ISO), que nace después de la segunda guerra mundial creada en 1946, es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional. La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 157 países, sobre la base de un miembro por el país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. La Organización Internacional de Normalización (ISO), con base en Ginebra, Suiza, está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

En el mundo actual, como consecuencia de la globalización de los mercados, las empresas farmacéuticas se están enfrentando de manera violenta a las exigencias de tener que demostrar de manera evidente la calidad de lo que producen y ofrecen, la consistencia con que lo logran, su capacidad productiva real y su habilidad para cubrir de manera eficiente los requisitos de los consumidores o de los usuarios.

---



Hoy en día, también muchas empresas farmacéuticas coinciden en que, en el comercio global los productores o suministradores de bienes y/o servicios están enfrentando la presión que ejercen organismos creados, generalmente por los gobiernos, para proteger a los consumidores. “Abusos” que cuando son reales pueden presentarse con fallas de calidad en el desempeño de los productos o en la eficiencia de los servicios y que, cuando resultan “supuestos” por no contarse con las formas o recursos para medir su desempeño o eficiencia, causan fuertes pérdidas económicas y/o sociales.

Entonces se ha encontrado que si las empresas farmacéuticas requieren mantener su participación en los mercados en los que tradicionalmente han participado (oftálmicos, ortopédicos, medicamentos en general) o si desean ampliarla y buscar en nuevos mercados, tendrán forzosamente que encontrar la armonización de sus normas, procesos y/o sistemas, con las modas de aceptación dictadas por los clientes y/o sectores de usuarios, tratando además de que al hacerlo se tome como base lo que es propósito manifiesto de la organización mundial de comercio para las transacciones de bienes y servicios y que se apegan al grado posible a las normas internacionales. Esto, para evitar el caos que significaría tener que cumplir con las normas de producto o de sistemas de calificación de proveedores, estipuladas por cada posible comprado o por cada uno de los distintos bloques comerciales que se estén conformando.

Así, las normas internacionales implementadas adecuadamente, podrán permitir la colocación de las empresas farmacéuticas en una situación ideal de prevención y auditoría permanentes, que les permita corregir y mejorar

---



consistentemente la calidad de bienes y servicios, creando una cultura de uso adecuado en aquellos que lo requieren o emplean.

Por esto empresas orientadas al crecimiento desarrollan sistemas de gestión de calidad en cada uno de sus departamentos, pues ésta es la manera de lograr excelencia en la organización, ahorrar tiempo, abaratar costos y producir productos que ofrezcan garantías.

El aseguramiento total de la calidad es un sistema efectivo de esfuerzos de varios grupos dentro de una empresa para la integración del desarrollo, mantenimiento y superación de la calidad con el fin de impulsar la mercadotecnia, la ingeniería, la fabricación y el servicio, a satisfacción total del consumidor y al menor costo.

Considerando entonces las principales razones por las que empresas farmacéuticas deciden tomar medidas de adopción de registros ISO son probablemente atribuibles en gran medida a factores como:

El auge de la globalización y el comercio internacional. Muchos proveedores mexicanos han tenido que obtener el registro de calidad certificada ISO para satisfacer la demanda del cliente extranjero.

La inversión extranjera. Son varias las multinacionales que han iniciado operaciones en México, buscando aprovechar los costos de producción y la mano de obra relativamente barata. Muchas de estas corporaciones han implementado ISO como parte de una estrategia de calidad corporativa de sus organizaciones.

## **SU GESTIÓN EN LA INDUSTRIA**

---



La calidad es un concepto vinculado a sistemas de organización, visión empresarial, procedimientos e instrucciones de trabajo que deben tener las firmas de manufactura. Una vez que las compañías farmacéuticas se convencen de ser mejores y se motivan para colaborar en un entorno de productividad y mutua satisfacción, necesitan de un sistema que los apoye a aterrizar y retroalimentar su nueva actitud. Es por eso que es importante contar con una organización con procedimientos ágiles y comprensibles para todos los involucrados, desde el director general hasta el personal de limpieza, pasando por las áreas materias primas, fabricación, compras, recursos humanos, distribución, atención y satisfacción del cliente.

Es importante mencionar que se requiere inversión para la implementación ya que es una adecuación de todo el sistema, con toda la documentación que ello involucra, dentro de esta se encuentra también la capacitación del personal en las actividades a desarrollar, las cuales deben ser llevadas a cabo con la entera cooperación y conocimiento pleno del alcance de las mismas, esta capacitación es el factor clave de toda la implementación, ya que si no se encuentra bien fundamentada puede correr el riesgo de convertirse en desventaja; la empresa farmacéutica debe crear conciencia en su personal sobre este aspecto de manera específica

Sin embargo, una de las mayores desventajas de la implementación es el desconocimiento de las empresas acerca de los pasos a seguir una vez conseguida la certificación. Si bien, el sistema establece la mejora continua dentro de su justificación, diversas Organizaciones desconocen medidas puntuales con las cuales cubrir este punto.

---



El Sistema de Gestión de la Calidad debe ser medido para evaluar su desempeño que redundará en la mejora continua del mismo. Lo anterior parte de la interacción de los procesos que afectan al Sistema de Gestión de Calidad, la cual debe ser establecida y documentada.

El desempeño del Sistema de Gestión de Calidad se medirá con base en indicadores establecidos por la dirección para establecer como afecta el estado del Sistema a la Organización, el desempeño del mismo Sistema y hasta que grado involucra a cada proceso y nivel de dicha organización.

Es importante mencionar las ventajas que alcanzarán las compañías farmacéuticas si se implementa el SGC, lo que se permitirá es:

- A) Identificar sus fortalezas y debilidades
- B) Posibilitar la evaluación frente a modelos genéricos
- C) Proporcionan una base para la mejora continua
- D) Posibilitan el reconocimiento externo

Y algunas desventajas son:

- A) Se requiere inversión
- B) Desconocimiento de las empresas acerca de los pasos a seguir una vez conseguida la certificación

Para que la empresa farmacéutica compruebe su implementación ISO 9001:2000 un organismo certificador va a realizar una auditoría

## **OBJETIVO**

Presentar un modelo que contenga los lineamientos generales y particulares para implementar la norma ISO 9001:2000 en una planta farmacéutica enfocándose en áreas administrativas debido a que sus actividades no se

---



apegan a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) pero si afectan el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).



## **ALCANCE**

La presente tesina se enfoca a la implementación ISO en una empresa farmacéutica transnacional que opera en México, y con sucursales en todo el mundo. Las principales actividades comerciales que realiza son la manufactura, importación y exportación de productos farmacéuticos.

Así, dicha compañía si ha de incorporar ISO 9001:2000 a su Sistema de Calidad, debe enfocarse no solo a su mejora de procesos críticos de manufactura, sino a consistentemente realizar cambios positivos a sus sistemas de importación y exportación si aplica, distribución, servicio a clientes y retroalimentación con éstos últimos con respecto a los requerimientos de producto/servicio.

Así mismo, se establece que la compañía descrita bien puede no aplicar a todos los aspectos de ISO, debido al giro de sus actividades. A pesar de que será descrito a mayor detalle en el desarrollo de la presente tesina, un ejemplo de ello sería el punto 7.2 correspondiente a Investigación y Desarrollo de Productos, ya que la gran mayoría de las empresas farmacéuticas que se encuentran en México no cuentan con este departamento debido a que son transnacionales y cuentan con un corporativo o casa matriz donde se llevan las actividades de ésta índole.

No se mencionan nombres de procedimientos, ni se establecen el contenido de los mismos; sólo existen ejemplos de actividades para clarificar algunos puntos críticos o clave, tampoco se presentan formatos u otro material de apoyo, ya que, tratándose de un modelo general solo ofrece parámetros generales y algunos específicos para facilitar la homologación SGC / ISO.

---



## CAPITULO I

### ANALISIS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La presente tesina describe un modelo de implementación de ISO 9001:2000 en una industria farmacéutica desde la revisión de su Sistema de Calidad, adaptándolo a los parámetros establecidos por dicha norma, para convertirlo a un Sistema de Gestión de Calidad.

La revisión consiste en el estudio del Sistema de Calidad de la empresa desde los objetivos, política y manual de calidad de la Organización. Estos puntos serán la base para la implementación, dado que dependiendo de los resultados obtenidos, se diagnosticará uno de estos dos escenarios:

- a) Que la empresa tenga un Sistema de Calidad sin enfoque de procesos ó
- b) Que el SGC de la empresa sea lo suficientemente robusto para considerarlo apegado a ISO. En este modelo se abarcará el primer escenario, partiendo de la base que toda empresa farmacéutica cuenta con un manual de calidad.

La filosofía, visión y misión de la compañía, se mantendrán íntegras a lo largo del proceso de revisión e implementación, ya que al provenir de una filial, es decir, de un corporativo ubicado en el extranjero, no se podrá modificar su contenido sin autorización de la Alta Dirección de casa matriz y su posterior comunicación a todas las filiales, con todo el tiempo, logística y comunicación que ello requiere. La homologación comenzará con la detección de puntos ISO aplicables al Sistema de Gestión de Calidad. En otras palabras, junto con la norma se revisara cada documento crítico del SGC, para ver qué parte de cada documento cumple con la norma. Los incumplimientos, se documentarán para su posterior adecuación y seguimiento. La revisión abarcará los procesos en oficinas administrativas y procedimientos existentes, comparándolos con la

---



norma. Cabe mencionar que es primordial el establecer que la empresa debe estar consciente de que tiene identificados sus procesos. En caso contrario, se debe capacitar al personal previo a dicha revisión.

Dentro de esta capacitación, puede entrar lo que se llama “mapeo de procesos”, es decir, primero tendrán que identificar su proceso, para hacerlo de una manera correcta, es importante mencionarles antes de mapear, la interacción de los procesos, es decir, que tenga un mejor conocimiento de sus salidas, ya que puede ser la entrada de otros proceso, en la siguiente figura se muestra un ejemplo de la interacción de los procesos.

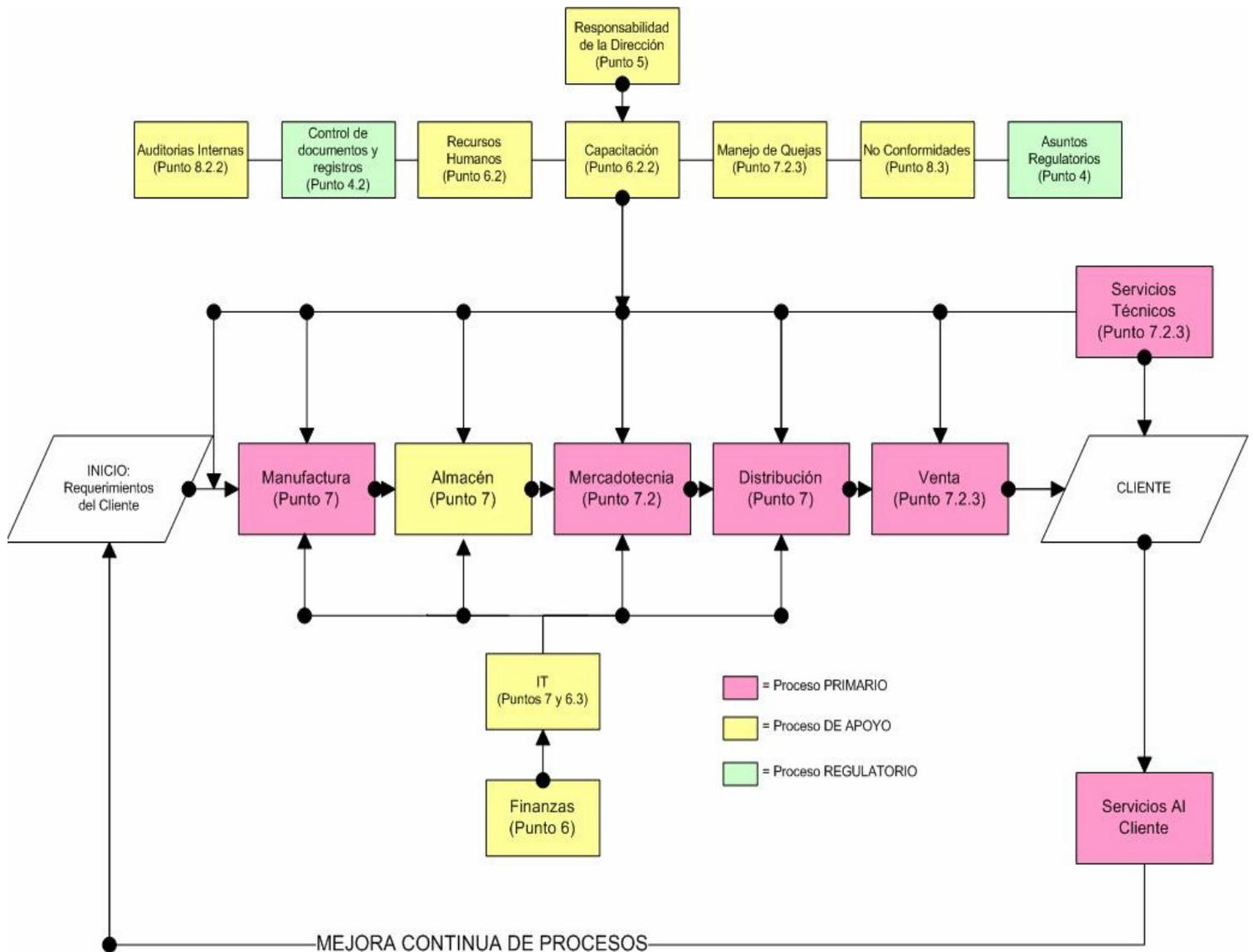


Figura 1. Interacción de los procesos

Como se muestra en la figura 2 un ejemplo para el departamento de compras, se observa demasiado sencillo ya que sólo se coloca el nombre del proceso y su objetivo, es decir, la misión del proceso, para lo que está diseñado, porque existe, su propósito.



## IDENTIFICACIÓN DE PROCESO

Nombre del proceso: COMPRAS

### OBJETIVO DEL PROCESO

La misión del proceso, lo que está diseñado para alcanzar, porque existe, su propósito.

**Realizar las compras de productos y servicios requeridos que cumplan con las necesidades de la Compañía.**

*En la mayoría de los casos, el objetivo del proceso debería mantenerse igual año tras año.*

Figura 2. Identificación de proceso para el departamento de compras

Posteriormente esquematizar lo que realizan como las actividades rutinarias, de manera sencilla se colocan las entradas que generalmente son resultados de otros procesos, las salidas que son el resultado del proceso (producto), la descripción breve del proceso y finalmente el nombre del propietario del proceso. Lo que integra a este mapa se muestra en la figura 3,



## IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO

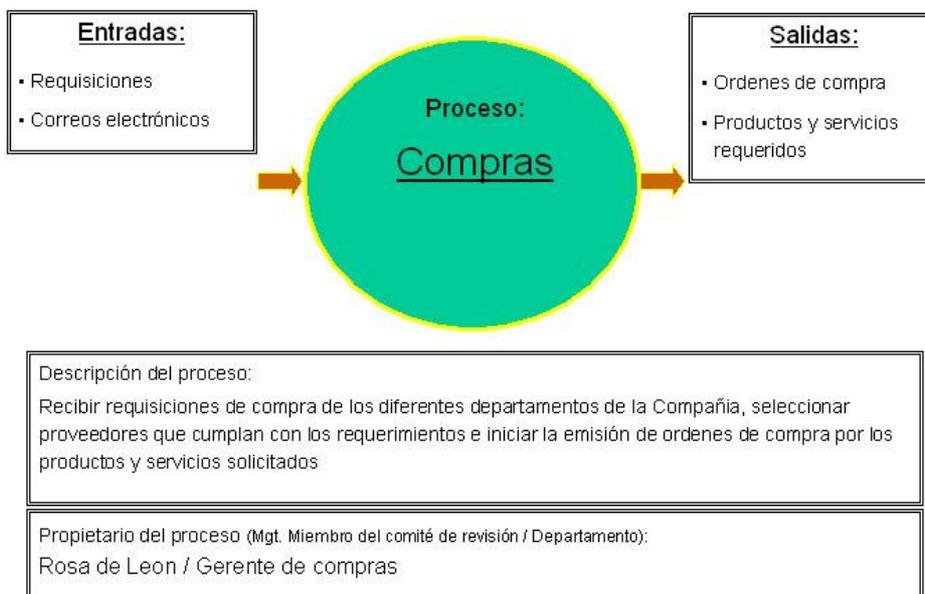


Figura 3. Mapa de proceso para el departamento de compras

Este ejemplo es únicamente para el departamento de compras, a continuación se muestra un ejemplo con el mismo formato para las otras áreas administrativas.



# IDENTIFICACIÓN DE PROCESO

Nombre del proceso: APERTURA DE CREDITO Y ALTA DE CLIENTES



*En la mayoría de los casos, el objetivo del proceso debería mantenerse igual año tras año.*

Figura 4. Identificación del departamento de Crédito y cobranzas

# IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO

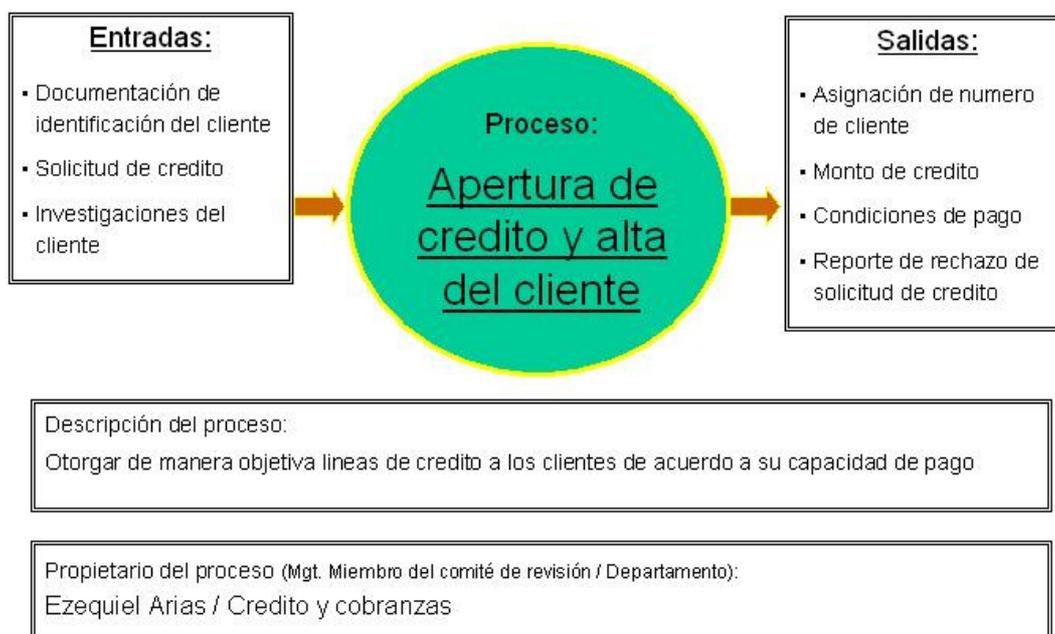


Figura 5. Mapa de proceso para el departamento de crédito y cobranzas



# IDENTIFICACIÓN DE PROCESO

Nombre del proceso: MANEJO DE SOLICITUDES DE SERVICIO TECNICO

<b>OBJETIVO DEL PROCESO</b>
La misión del proceso, lo que está diseñado para alcanzar, porque existe, su propósito: <b>Recibir, procesar y dar una resolución adecuada a las solicitudes concernientes al área de Servicio Técnico</b>

*En la mayoría de los casos, el objetivo del proceso debería mantenerse igual año tras año.*

Figura 6. Identificación del proceso de servicio técnico

# IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO

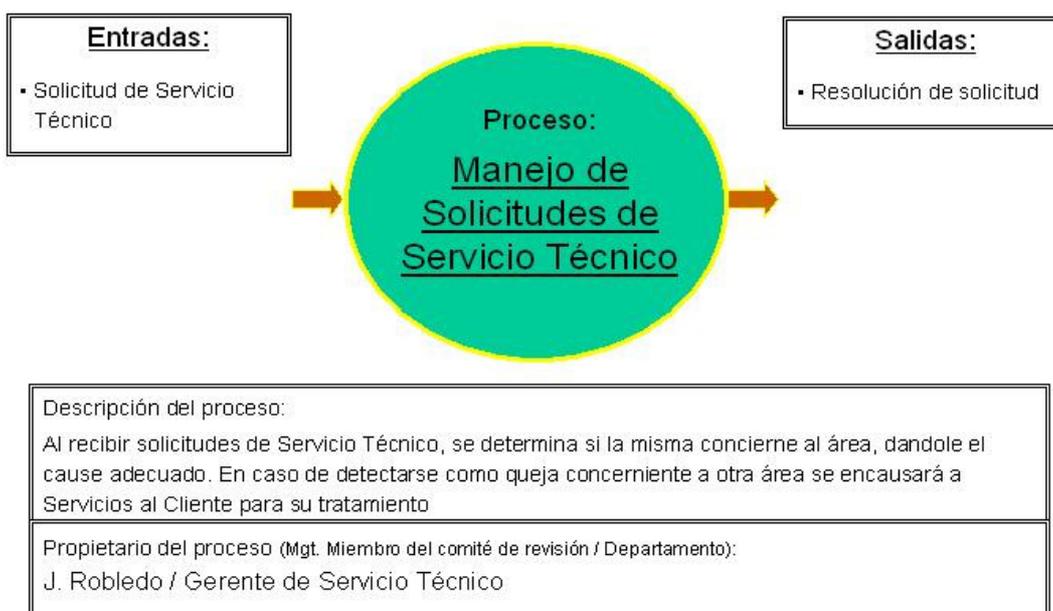


Figura 7. Mapa de proceso del departamento de servicio técnico



Después de haber realizado este tópico “mapeo de procesos” donde el personal aprendió el significado de la interacción de los procesos en la capacitación, a partir, de aquí es más fácil para todos, realizar los mapas que surgirán durante la implementación.

Debido a que cada industria farmacéutica realiza sus productos o provee servicios de distinta forma o siguiendo distintos canales para distribuir, importar, exportar, manufacturar o dar seguimiento a sus procesos, no todos los aspectos de la norma ISO 9001 puede aplicarles.

Así, toda excepción a la aplicación de la norma, debe justificarse y quedar plasmada en algún documento que forme parte del Sistema de Calidad.

El párrafo anterior, define lo establecido en el punto 1 de la Norma, donde se establece que cualquier incumplimiento a la misma, debe ser plenamente justificado y documentado. Más aún, no todo el contenido de la norma ISO 9001:2000, se aplica a todas las empresas farmacéuticas debido al giro de sus actividades. Por lo tanto, la misma empresa debe realizar un análisis robusto de sus actividades o giro y determinar que aspectos o puntos de la norma le aplican a su SGC.

El análisis del sistema de calidad de la empresa tendrá que responder a las preguntas:

- ¿A qué se dedica?
- ¿Cuál es su infraestructura (Instalaciones, equipo de cómputo y servicios necesarios que necesita la empresa para su funcionamiento)?

Este análisis da pie al gap, ya que se establece una diferencia entre el SGC vs ISO asimismo salen a flote las consecuentes fallas o deficiencias del sistema de la empresa. Del gap se genera un checklist que dará cuenta de los

---



documentos, registros o aspectos del SGC que requieran revisión, modificación o adecuación general. El checklist (o lista de verificación) es un documento de suma utilidad, ya que si bien la detección de gaps solo propone diferencias entre puntos de la norma aplicables y los aspectos del Sistema de Calidad actual, no es un análisis a profundidad, siendo entonces una lista que expone documentos clave a ser verificados por la organización para delimitar su alcance y cumplimiento con la Norma ISO.

Dentro de la generación del gap o checklist, según corresponda, el Comité de Calidad debe presentar diversos enfoques de cada punto de la norma, proponiendo documentos que puedan afectar al Sistema de Gestión.

Tomando como ejemplo el punto 4 de la Norma ISO 9001:2000 y analizando el párrafo anterior: si la alta dirección expone que la Organización cuenta con un Manual de Calidad, y Política, mas no Objetivos de Calidad, aquí se encuentra un gap, es decir, un incumplimiento, falla u omisión respecto a la norma. Sin embargo, en esa misma reunión la alta dirección puede realizar un checklist de prueba donde verificando los contenidos de los aspectos del punto mencionado, se detecta la necesidad de modificar el Manual de Calidad, elaborar Objetivos de Calidad, dejar la Política intacta y proponer nuevos documentos que garanticen el cumplimiento de requerimientos de la norma, por ejemplo el procedimiento de Comunicación Interna para que la Organización conozca los Objetivos de Calidad elaborados, Manual de Políticas Internas disponible, Manual de Calidad que requiere cambios, etc. , Así, también se puede verificar el contenido de los Procedimientos internos de Control de Documentos y Registros, elaboración de Procedimientos, Elaboración de Objetivos, entre otros. Como puede verse, de la revisión de un

---



documento puede inferirse la modificación de otros que afecten al SGC, siendo el recopilatorio de éstos, la naturaleza de un checklist y es importante comentar que todos los departamentos podrán realizar con facilidad los mapas de procesos generados por el gap correspondientes a su departamento.

Si la empresa cuenta con objetivos de Calidad, también se deben revisar y ser modificados para que concuerden con lineamientos implícitos de ISO, ya que éstos serán el fundamento de cada una de las áreas de la empresa indicando hacia dónde se quiere llegar en materia de Calidad.

Al tratarse de una industria farmacéutica, se cuenta con un manual de calidad existente; sin embargo, como se vio en el alcance, este modelo aplica exclusivamente al área de oficinas, por lo cual es recomendable tener dos manuales de Calidad: uno que aplique a planta y otro que contenga los lineamientos aplicables a oficinas. Lo anterior parte del hecho de que el de planta debe ajustarse a regulación aplicable ligada a Buenas Prácticas de Manufactura (Ejemplo: NOM-059) y el de oficinas solo contendrá parámetros administrativos.

Así, si la Organización cuenta con dos manuales de Calidad, el aplicable a las áreas administrativas, éste será más fácil de revisar a ISO 9001:2000, realizando ajustes necesarios. Su realización debe cubrir el estado de cumplimiento con ISO y establecer que tipo de documentos afectan al SGC sin intervenir en aspectos de Manufactura, sin perder de vista la integridad de la Cadena de Suministro. En otras palabras: Si bien existen dos Manuales de Calidad (uno para Manufactura y otro Administrativo), ambos se encuentran dentro del SGC, cumplen con los requerimientos ISO y la Organización reconoce a ambos como válidos, efectivos y necesarios para continuar

---



operando. Más adelante se abordará con detalle los aspectos a plantear para analizar el manual de calidad.

Continuando con el análisis del sistema de calidad, fomentar un enfoque de “revisión punto por punto” del SGC contra ISO, que presenta varias ventajas:

En primera instancia, se analiza a profundidad la Norma misma. Sin embargo, dada la ambigüedad de ésta y a que cada auditor posee un criterio propio con respecto a su interpretación, la Norma tiende a perder objetividad desde el punto de vista documental.

Esto, puede corregirse estudiando la Norma ISO con puntos de vista multidisciplinarios.

A continuación se exponen dos vías para realizar una revisión efectiva:

1. Punto por punto de la Norma ISO.

Ejemplo: El punto 4 de la norma referente al aspecto documental del SGC es una oportunidad para verificar el contenido del Manual de Calidad, Organigramas, Política de la Compañía, Objetivos de Calidad, Procedimiento de Control de Documentos y/o Registros, etc.

Pueden así, existir responsabilidades específicas asignables al área de Calidad de la empresa, a la Alta Dirección, al área de Documentación Técnica o similar, Recursos Humanos, compras, servicios al cliente, etc. Quienes deben constatar que los documentos mencionados que caigan en su jurisdicción se apeguen a ISO.

2. Por área de la Organización.

Ejemplo: El área de Calidad verificará los documentos que actualmente pertenecen al SGC y que su contenido cumpla con requerimientos ISO. Lo mismo harán los demás departamentos, como la Alta Dirección que modificará

---



sus documentos actuales enfocándolos a lo solicitado en el punto 5 de la norma y hasta donde su responsabilidad se extienda.

Otra ventaja es el delimitar tareas específicas a partir de cada punto, a la par de responsabilidades por área.

También ofrece la posibilidad de elaborar nuevos documentos que faciliten la detección de gap's a la par de la revisión o delimitar estos.



## CAPITULO II

### ESTRUCTURACIÓN DE ACTIVIDADES DE IMPLEMENTACIÓN.

Resumiendo, ya que se conoce el estado del sistema de calidad uno puede inferir los puntos débiles del sistema descrito y entonces ya se puede trazar un plan de trabajo para cubrir los GAP's detectados.

El primer paso, es la formación del grupo de trabajo. Este grupo multidisciplinario, debe consistir en el personal de todas las áreas críticas y que de alguna forma conozcan la importancia de sus actividades dentro de la Organización.

El grupo multidisciplinario (que también se le puede llamar comité de calidad) definirá el alcance de la documentación. El alcance documental no debe pasar por alto ningún aspecto crítico del SGC incluyendo procedimientos, formatos, registros que tengan impacto directo sobre el mismo. Por ejemplo, si en el manual de calidad algún apartado se refiere de forma específica a las actividades o parámetros a seguir en el departamento de compras y existen documentos que impacten directamente a estos parámetros o actividades se entenderá que son críticos y por lo tanto sujetos a revisión.

Los aspectos importantes que hay que considerar al planificar son: la capacitación del personal, tomando en cuenta todos los conceptos básicos, para que tengan en cuenta su papel en el mismo, y como afecta su desarrollo al que será el SGC. Darles una introducción de auditoría, y agendar otra capacitación para la pre-auditoría.

Consecuentemente se definirá el tiempo de implementación del proyecto. El tiempo establecido debe asegurar que toda actividad planeada quede cubierta

---



en un tiempo adecuado para ello. No sería válido el asumir que se puede ajustar el número o características de las actividades de implementación a un tiempo preestablecido y arbitrario. Así, las actividades definen el tiempo de la implementación y no al revés.

Se definirá el tiempo en el cual se va a llevar a cabo la homologación del manual de calidad, mencionado en el capítulo uno, asimismo de los procedimientos con los cuales cuente toda área administrativa con la norma.

También se programará el tiempo en el cual cada área o departamento realicen el mapeo de sus procesos.

Otros aspectos a planear, serán la definición de la métrica y la meta por proceso mapeado, respecto a la interacción de los procesos su mejora de los mismos con base en lo medido, corrección o modificación de documentación crítica, y establecer un tiempo razonable para recopilar o definir el tipo de registros o “evidencia” a generar o presentar como parte de la implementación. Es decir, no debe pasarse por alto el que la documentación es crítica como parte de la armonización entre sistemas de Calidad (el existente y el nuevo, resultante de la implementación ISO), pero más lo es el presentar evidencia de dicho cambio. Sírvase tomar como ejemplo la comunicación interna (Punto 5.5.3 de la Norma ISO): Este punto señala que la Organización debe estar consciente de cualquier aspecto relevante que afecte al SGC o a la Operación en sí. Si bien, un Procedimiento de cómo realizar este proceso es una útil herramienta, lo que ofrece mucha mayor evidencia del proceso, es el demostrar como se lleva a cabo la comunicación interna en la Organización, más aún de aspectos críticos y de urgencia absoluta. Es en este ejemplo, la evidencia o los registros como tales, el mayor aporte a la implementación.

---



Sin embargo, no hay que dejar atrás el peso que ofrece un Procedimiento escrito y aclarar que no siempre es una evidencia la mejor forma de armonizar dos sistemas. Un escenario teórico de ello, es pretender demostrar con registros el cómo se lleva a cabo un proceso excesivamente crítico para el SGC. Si el Manual de Calidad, por ejemplo, ha sufrido modificaciones sin tomar en cuenta el Procedimiento escrito de cómo se lleva a cabo el Control de Cambios en Documentos Críticos, el Manual carece de validez ante la suposición que los cambios realizados son meramente arbitrarios e incluso, sin ser revisados por un Comité apropiado. Así, se debe establecer un tiempo adecuado para definir que tipo de evidencia o registros son válidos en cada caso.

Existe, además, un elemento vital para la implementación, siendo éste, el papel que tiene la Alta Dirección de la Organización.

La Alta Dirección debe involucrarse desde las primeras etapas de la planeación para corroborar que no se pase por alto ningún punto relevante para la Operación, siendo por definición, el área con mayor peso no solo en esta última, sino como herramienta misma de la armonización. Asimismo será el motivador principal durante toda la implementación.

Recordemos que además de aquellos puntos de la Norma ISO donde el rol de la Dirección queda implícito, esta área tiene asignado un apartado propio con responsabilidades, actividades y procesos sumamente bien definidos. Así, la Alta Dirección no puede quedar exenta de participar en la planeación de actividades.

La Alta Dirección va a reunir al comité para que entre todos definan en que momento es adecuado el considerar como implementado el nuevo sistema

---



naciente de manera global, sus periodos de evaluación, tiempos de revisiones, métricas del negocio o indicadores, etc. Y debe, por lo mismo, ser considerado como el líder general de la implementación y del Comité de Calidad mismo.

Tras planearse un tiempo razonable y adecuado para las tareas de implementación a realizar, cabe recordarle a todos los involucrados que esta planeación es dinámica y depende de los avances registrados en dichas tareas. Así, puede inferirse que de existir un calendario con fechas programadas específico para la implementación, éste debe actualizarse con cada tarea cubierta, pudiendo sufrir incluso modificaciones, ya sea de avance o retrasos. Esto dependiendo de diversos factores propios de la organización de tareas o de cargas de trabajo internas.

---



## **CAPÍTULO III**

### **CAPACITACIÓN**

El objetivo de esta etapa es impartir los conocimientos necesarios para el buen desarrollo de la implementación del SGC.

Como se mencionó en el capítulo dos, esta etapa se puede planear y tomar en cuenta, es decir, nunca se debe olvidar que esté en el calendario de trabajo, pero se debe hacer con tiempo de anticipación, porque es dinámica; en otras palabras, el personal debe ser constante e intensamente capacitado en todas las actividades de implementación y en el desarrollo del SGC acoplado a ISO. Así, la capacitación no tiene una fecha estricta de inicio o término.

Sin embargo, para fines prácticos se considerará que la capacitación se refiere en el presente como un modelo para impartir conocimiento teórico acerca del como armonizar sistemas de calidad. Así pues, se comenzará con la introducción de definiciones, que incluyan el que es un SGC, ISO, Objetivos de calidad, plan de calidad, etc., mismas que han de ser impartidas por el grupo multidisciplinario (Comité de Calidad), por un grupo experto en ISO (Como consultores, gente capacitadas, etc.) o por externos (Cursos impartidos, outsourcing, etc.), ya que siendo este proceso la base de la definición de actividades a realizar, no pueden existir dudas que resulten en una armonización inefectiva.

Una vez concluido el entrenamiento en definiciones, se debe involucrar a todas las áreas administrativas hacia una motivación para familiarizarse con el actual SGC, previo a la implementación ISO, que debe involucrar un cambio de filosofía en su trabajo, en la realización de sus actividades, en el enfoque de

---



sus actividades críticas y en la documentación que actualmente es generada y utilizada dentro de la Operación. Lo anterior se lleva a cabo a lo largo de toda la implementación a manera de reforzamiento.

Un aspecto más a considerar en la capacitación del personal es el mencionar tareas específicas de implementación: conocer y realizar mapas de procesos (ver capítulo 1), establecimiento de métricas, detectar puntos de mejoras en procesos, definir documentación que afecta a los procesos, verificando su contenido para cumplir con ISO, etc.

Por último, se debe dejar en claro que la capacitación misma, es un aspecto crítico para la implementación; no solo porque así lo establece la Norma ISO, sino por ser el proceso más dinámico de todo SGC. El equipo multidisciplinario ISO tiene también la responsabilidad de crear un plan de capacitación dinámico y movilización de todo el personal en la empresa hacia la Calidad y el proceso de certificación. Dicho plan debe actualizarse conforme avanza la implementación y debe mantener a todo el personal informado e involucrado en el proyecto ISO 9001, ya que el Sistema de Gestión de la Calidad se construye entre todos y pertenece a todos en la empresa, quienes son responsables de cumplirlo y mantenerlo actualizado y vigente. La comunicación y la capacitación deben ser frecuentes y permanentes. Algunos ejemplos de las actividades del grupo multidisciplinario para obtener una buena capacitación con todo el personal son:

- Establecer un canal de comunicación durante todo el proceso de implementación
-



- Informar y educar sobre las etapas de implementación y los eventos que ocurrirán como:
  - El análisis de la situación actual
  - La conformación de los equipos de tarea
  - Las auditorias internas
  - La auditoria de certificación.
- Aclarar a todos las responsabilidades y papeles que juegan en todas las etapas del proceso.
- Cabe aclarar que los temas mínimos a tratar durante la capacitación al personal son:
  - Sistema de Gestión de Calidad
  - Responsabilidad de la Dirección
  - Gestión de Recursos
  - Realización del Producto
  - Medición, análisis y mejora

Como se explico anteriormente, la Alta Dirección debe involucrarse de manera activa y constante en todo aspecto de la implementación. La capacitación no puede ser la excepción: Como líder general de la implementación, la Dirección puede autorizar el programa de los entrenamientos para que afecten lo menos posible a la Operación, darlos a conocer con el carácter de obligatorios, remarcar su importancia y dejar en claro el papel que tiene cada área en la implementación.

Así mismo, establecer que el proceso es continuo y debe ser rigurosamente seguido y documentado, recayendo esta responsabilidad en todo el Personal.

---



El modelo propuesto, contempla una capacitación al personal en la Norma ISO, presentándola como un documento de apoyo para la mejora de operaciones. En este aspecto, resulta conveniente exponer la Norma en su totalidad: como se mencionó anteriormente analizando “punto por punto” su contenido, revisando junto con el Comité de Calidad y la Alta Dirección las distintas interpretaciones de cada punto y exponiéndolas con la Operación.

## **Capacitación de auditores internos**

### **Los auditores internos califican y validan el sistema de calidad**

Los auditores internos deben estar en capacidad de evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.

Deben dominar los lineamientos de ISO 9001:2000, los requerimientos y procedimientos para planear y conducir una auditoría interna.

En principio, cualquier persona puede ser auditor interno y no tiene que ser jefe de sección o supervisor de calidad para hacerlo.

La única condición es que no debe auditar los procesos en los que el auditor está directamente involucrado. Esto permite la objetividad y la independencia de los resultados.

Particularmente, **los auditores internos deben capacitarse en:**

*Preparación para la realización de la Auditoría:* Documento Guía de la Auditoría, Gestión de un Programa de Auditoría, Planificación y elaboración de un Calendario de Auditorías, Revisión de la Documentación, Listas de Verificación, Métodos de Auditoría.

*Realización de la Auditoría:* Inicio de la Auditoría, Contacto inicial con el Auditado, Preparación del Plan de Auditoría, Reunión de Apertura,

---



Recopilación de la Información, Realización de Entrevistas, Aspectos Humanos de la Auditoría, Hallazgos y Conclusiones, Reunión de cierre.

*Informe y Seguimiento:* Preparación del Informe de la Auditoría, Aprobación y distribución del Informe de la Auditoría, Seguimiento de la Auditoría.



## CAPÍTULO IV

### BASES DOCUMENTALES DE LA ARMONIZACIÓN COMO PARTE DEL DESARROLLO DEL SGC

Para analizar más a fondo respecto a la documentación, se tiene que tener en cuenta primero este principio: La Norma menciona que el SGC debe mantener su integridad a pesar de los cambios generados al mismo. Esto puede definirse como que el SGC no pierde en ningún momento su enfoque de Servicio al Cliente, proveer servicios, bienes o productos de Calidad, cumpliendo los requerimientos de cliente y mejorar continuamente sus procesos para superar las expectativas no solo comerciales, sino de Calidad previstas por los consumidores, sin perder de vista que a lo largo de la implementación ISO, el SGC continuamente sufrirá cambios de diversos tipos. El SGC tiene bases documentales que deben ser revisadas como parte de la homologación con ISO.

La figura muestra un esquema de la base documental de ISO, nuestro sistema documental puede cumplir con esta.



Figura 8. Pirámide documental



La figura anterior describe la documentación que forma parte de un SGC.

Con base en ella, y la integridad que debe mantener el SGC; se establece que los únicos documentos a revisar y modificar son la política, el manual de calidad, los procedimientos y los registros aplicables.

La revisión consistirá en la verificación de cumplimiento de criterios de acuerdo a la Norma ISO.

A manera de ejemplo, el Manual de Calidad debe contener apartados donde se definan procesos, mediciones a los mismos, enfoque al cliente, etc. Y si el Manual revisado no cubre con estos requisitos debe ser modificado a la brevedad.

Un posible ejemplo de ello sería lo siguiente:

La comunicación con el cliente se lleva a cabo a través de canales adecuados, para ello éstos son la recepción de pedidos por parte de Servicios Al Cliente, solicitudes de servicio dirigidas a Servicios Técnicos, a cualquier empleado de la Organización, reportándole quejas acerca de cualquier aspecto del producto o servicio y mediante el contacto que establece la fuerza de ventas con los clientes. Este tipo de comunicación permite a los clientes el expresar sus requerimientos de producto, técnicos o de servicio, así como definir las quejas que tuvieran con respecto a los anteriores. Cuando no se satisfacen los requerimientos del cliente, se recopila la información correspondiente a través del Procedimiento de "Manejo de Quejas" especificado en el manual de calidad, y se le da el seguimiento que aplique de acuerdo al mismo.

Mediante la constante comunicación con el cliente, se establecen las métricas correspondientes que miden su nivel de satisfacción y áreas de oportunidad dentro del sistema operacional de la Organización. En todo momento, se

---



mantienen los registros correspondientes y se reportan los resultados de dichas métricas a la Alta Dirección de acuerdo al punto 5 de la Norma ISO 9001:2000”

La revisión también abarca su contenido global. Éste, debe orientarse a los principios básicos de ISO 9001:2000 como mejora continua y satisfacción del cliente.

Las métricas que deben cumplirse de forma cabal son las referentes a los procesos críticos de la Organización, así como los obligatorios por la Norma ISO: Manejo de quejas, no conformidades, atención al cliente, etc.

Algunos ejemplos de métricas pueden ser:

Manejo de Quejas: Notificación al área de Calidad – Se debe llevar a cabo en máximo 48 horas después de ser recibida la queja.

Relaciones con el cliente: Satisfacción del cliente – No menos del 90% con base en encuestas telefónicas o personales.

Plan de Auditorias Internas: Cumplimiento de plan – No menos del 90% en fechas programadas.

Surtido de pedidos por parte de Almacén: Después de la recepción del pedido – Éste es surtido en máximo 24 horas.

En el caso de la política y el manual de calidad de la Compañía, sería práctico asumir una revisión por parte de la alta dirección, donde cada área en una junta aporte su enfoque propio y por experiencia, contribuyendo esto al enriquecimiento de los documentos de manera interactiva. Así mismo, puede considerarse la revisión de éstos como algo dinámico, ágil y no tan laborioso.

Sin embargo, la revisión de procedimientos y registros, debe ser mucho más inquisitiva desde el punto de vista de contenido:

---



Un procedimiento debe forzosamente describir las actividades plasmadas en el mapa del proceso. De lo contrario, sería factible el asumir que el contenido de ambos es incorrecto, poco fiel, o incluso arbitrario.

Cuando el proceso sea tan dinámico o dependiente de otras fuentes o salidas, que no sea posible definir actividades o responsables en un procedimiento, pueden documentarse las actividades en un manual, registro, formato u otro que suponga un medio documental a manera de evidencia de que el proceso se lleva a cabo.

Un ejemplo sería la organización de eventos donde se intercambian opiniones o se monitorea la satisfacción del cliente. Uno de ellos, sería la organización de eventos, exposiciones, pláticas, congresos, etc. Donde la fuerza de ventas puede monitorear el nivel de satisfacción de los clientes. Sin embargo, no es de utilidad práctica el tener un Procedimiento escrito que defina como organizar un evento de tal magnitud. No se pueden establecer responsabilidades de manera tangible y no es posible definir pasos específicos a seguir para esta organización. Ante tal circunstancia, puede generarse un Manual o Serie de pasos alterna para cubrir con requerimientos ISO.

Los registros por fuerza deben ser controlados, verificados en contenido, resguardados y conservados, ya que ellos son la prueba de realización de proceso o incluso de producto donde aplique.

Un procedimiento debe ser un documento fiel, claro, conciso, disponible, vigente y para efectos de ISO, definido en actividades, responsables y recursos que describa de manera clara lo establecido en mapa de proceso.

---



La definición anterior puede no ser tan descriptiva en cuanto a contenido y es que la naturaleza del documento, no permite ahondar en detalles de este tipo. En otras palabras: No se puede señalar con exactitud que debe de contener un procedimiento documentado perteneciente al departamento de Finanzas o Compras, ya que la manera como realizan sus actividades varían sin duda de empresa a empresa, de giro a giro, de área a área y finalmente de personal responsable a personal responsable.

Para ser más puntual respecto a la documentación con el manual de calidad, las preguntas que se pueden plantear son las siguientes:

- ¿Posee la empresa un manual de calidad? ¿Sólo en planta?

En caso de que solo cuente con un manual para la planta, para realizar uno para oficinas, se podrá contestar a las siguientes preguntas.

- ¿Dicho manual incluye?
  - ¿El alcance del SGC, justificaciones y detalles de cualquier exclusión?
  - ¿los procedimientos documentados del SGC o una referencia a ellos?
  - ¿Una descripción de las interacciones entre los procesos y el SGC?

En la parte de control de documentos, las siguientes preguntas:

- ¿Posee la empresa un procedimiento formal con respecto al control de los documentos?
-



- ¿Incluye este procedimiento:
    - ¿La aprobación de los documentos antes de su publicación?
    - ¿La revisión, actualización y re-aprobación de los documentos cuando sea necesario?
    - ¿La identificación de los cambios y el estado de revisión de cada documento?
    - ¿La distribución adecuada de la versión vigente de los documentos relevantes en el lugar en que se usan?
    - ¿Los criterios de legibilidad y los procesos de identificación de los documentos?
    - ¿La forma de identificación de documentos de origen externo y el control de su distribución?
    - ¿Un mecanismo que evite el uso involuntario de documentos obsoletos?
-



## CAPITULO V

### SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

#### **La certificación se basa en la evidencia real del uso del Sistema de Gestión de la Calidad**

Después de creado el SGC, hay que usarlo y demostrar que mediante su uso se está obteniendo la efectividad planeada, su verdadera utilización solo se puede evidenciar si en la empresa:

- **Cumplen con lo establecido en los procedimientos documentados y las instrucciones de trabajo:** Todos en la organización deben trabajar de acuerdo con los procedimientos establecidos y los requerimientos del sistema de calidad
- **Realizan mejoras a los procesos:** Muchos de los procedimientos pueden ser nuevos o han sido rediseñados significativamente durante el proyecto ISO 9001. Ahora que están en uso, seguramente se encontrarán oportunidades para mejorarlos. Las acciones correctivas y preventivas permitirán la actualización y revisión de los procedimientos y su documentación.
- **Conducen auditorías internas:** Periódicamente se requiere el examen interno del sistema de calidad en todas las áreas de la empresa. Esto permite verificar su uso y realizar acciones correctivas de los hallazgos de no conformidades.

A continuación se muestran ejemplos de lo se que podría auditar en oficinas y de los documentos que pueden crear para puntos específicos de la norma.

---



Tabla 1. Ejemplos de puntos auditables por departamento relacionados con la norma

PUNTO ISO	LO AUDITABLE A CADA DEPARTAMENTO
4.1 Requisitos generales	<p>TODOS: Deben establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional .</p> <p>Se deben definir, conocer y mapear los procesos críticos del área, así como sus métricas y metas</p> <p>Compras: Revisa procedimiento de compras</p> <p>T.I: Revisa Validación de cómputo.</p> <p>Servicios: Revisa procedimiento de retroalimentación del cliente</p> <p>TODOS: Revisan sus procesos para detectar No Conformidades potenciales y las CAPA's aplicables.</p> <p>TODOS: Revisan sus análisis de datos. Lo que se reporta a la Alta Gerencia. Lo que se reporta en métricas.</p> <p>Servicio Técnico: Revisa su procedimiento o proceso de "carta de aviso" como seguimiento a una venta.</p> <p>TODOS: Estudian el impacto de sus operaciones en el negocio y definen plan de contingencia.</p>



<p>4.2.1 Manual de Calidad</p>	<p>RH: Define y mantiene actualizados sus procesos.</p>
<p>4.2.3 Control de documentos</p>	<p>TODOS: Definir en procedimiento o referir al general que los documentos emitidos en sus áreas son revisados y aprobados previo a su efectividad, que se revisan periódicamente y ante cualquier irregularidad, se actualizan, que los procedimientos relevantes para la operación crítica se encuentran en el punto de uso, que definen identificación y rastreabilidad de los mismos, que pueden aplicar o no documentos externos (no generados por la compañía) que afecten su desempeño (si es así, definir como se manejan) y cuando hay cambios en organigrama o funciones, que sucede con la efectividad de los documentos.</p> <p>Definen si tienen documentos controlados y como se realiza este control, si llevan una lista de distribución para sus documentos y definen el tiempo de retención de toda su documentación en caso de no apegarse a lo descrito en el PNO general de control de documentos.</p>



<p>4.2.4 Control de registros</p>	<p>Alta Dirección: Genera minutas</p> <p>TODOS: Controlan y actualizan registros de capacitación.</p> <p>Mantenimiento: genera y controla sus registros y sus planes.</p> <p>Compras: Registros de compras enfocados a rastreabilidad</p> <p>TODOS: Definen rastreabilidad en sus registros de acuerdo a parámetros o procedimientos de cada área.</p> <p>Servicios: Propiedad del cliente (datos personales, de pedidos, ventas, historiales, datos en general, etc.) Información confidencial.</p> <p>TODOS: Registros de las no conformidades en sus áreas y análisis de datos, incluso para métricas. Acciones preventivas y correctivas.</p>
<p>5.1 Responsabilidad de la dirección</p>	<p>Alta Dirección: Revisión Gerencial más Minutas, deben mantenerse al tanto de efectividad de capacitaciones (métricas), planes de desarrollo de personal, objetivos de calidad y planes de inversión y proyectos.</p>



5.2 Enfoque al cliente	Establecer en minuta de Revisión Gerencial el enterarse de encuestas de clientes, análisis de mercados, satisfacción del cliente y costos de calidad externa.  Finanzas y Servicios: Proveer información anterior.
5.3 Política de Calidad	Alta Dirección: Debe asegurarse a través de los medios electrónicos que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización y revisada para su continua adecuación.  Alta Dirección: A través de cada junta gerencial y con las minutas asegurarse que se están cumpliendo los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.
5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de Calidad	Alta Dirección: Asegurarse de cumplir y monitorear los objetivos de calidad a través de métricas y revisión de procesos que afectan al Sistema de Calidad (planes estratégicos, de inversión, regulatoria, de calidad, etc.)
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Alta Dirección: Sigue los canales o procedimientos para la correcta comunicación de objetivos de Calidad con la Organización  RH: Mantiene actualizados los organigramas de dirección y por área para garantizar documentación de vías de comunicación.



<p>5.5.2 Representante de la dirección</p>	<p>RH: Define en Organigrama quien es o son los designados por la dirección como representantes</p> <p>Alta Dirección + A.Q + Delegados: Generan información (minutas) que han de ser resguardadas, sabiendo que los delegados también forman parte de las actividades de revisión gerencial</p>
<p>5.5.3 Comunicación interna</p>	<p>TODOS: Generar y revisar reportes para dar a Dirección a revisión.</p> <p>RH: Evidenciar comunicación de la Alta Dirección vía publicaciones, medios electrónicos, manifiestos, juntas, etc.</p>
<p>5.6.1 Generalidades</p>	<p>TODOS: Controlar, revisar y actualizar reporte de métricas previo a revisiones gerenciales.</p> <p>Alta dirección: Concentrar reportes y revisar en juntas.</p>
<p>6.1 Provisión de recursos</p>	<p>Finanzas: Presentar planes de inversión en personal, equipo y propiedades.</p>



<p>6.2 Recursos humanos</p>	<p>RH: Presentar perfiles de puesto, contratos de personal, planes de desarrollo y entrevistas a personal actualizados. TODOS: Tener actualizados sus planes de capacitación</p>
<p>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</p>	<p>TODOS. Mantener actualizada su matriz de entrenamiento TODOS: Mantener registros de la efectividad de entrenamientos (evaluaciones en área) RH: Detectar y establecer necesidades de capacitación generales y TODOS: Detectar necesidades específicas de capacitación por área de acuerdo a Procedimiento. Mantener actualizado</p>
<p>6.3 Infraestructura</p>	<p>Finanzas: Planes de inversión en infraestructura.</p>
<p>7.2.1 Determinación de requisitos relacionados con el producto</p>	<p>Servicios: Evidenciar procedimiento o documento de carta de notificación (carta de seguimiento o instrucciones de producto o dispositivo tras su venta), registros de entrevistas o donde el cliente especifique sus requerimientos, análisis de tendencias en servicios con cliente. Regulatorios: Lista de documentos aplicables (regulatorios o leyes) a la venta de dispositivos / productos. Ventas: Análisis de tendencias en ventas enfocado a requerimientos de cliente.</p>



<p>7.2.3 Comunicación con el cliente</p>	<p>Servicios: Presentar registros, evidencia y/o procedimientos de: proyectos de comunicación con cliente, especificaciones de producto por el cliente (lo que pide el cliente), contratos regulares o de distribuidores, material de promoción (muestras medicas, propaganda, etc.), quejas, análisis de quejas y satisfacción del cliente, cambios de producto por parte del cliente)</p> <p>RH, Mercadotecnia: apoyo en promoción (propaganda, publicaciones, etc.)</p>
<p>7.4.1 Proceso de compras</p>	<p>Compras: Especificaciones de evaluación de proveedores, selección del mismo con base en evaluación, lista de proveedores autorizados. Todo ello en procedimiento.</p>
<p>7.4.2 Información de compras</p>	<p>Compras: Ordenes de compra, listas de pedidos, contratos de proveedores, especificaciones de compras.</p>
<p>7.5.3 Identificación y trazabilidad</p>	<p>TODOS: Definir en su área como se lleva <u>por procedimiento</u> la identificación y rastreabilidad de productos, servicios, documentos y registros generados.</p>



7.5.4 Propiedad del cliente	Servicios: Establecer (por procedimiento o por identificación de documentos / registros) que los datos recopilados son propiedad del cliente y por tanto, confidenciales. Identificar toda impresión de esos datos como confidencial. Constatar o implementar controles a bases de datos para verificar confidencialidad. Verificar que procede en caso de contingencia y documentar / evidenciar.
8.0 Medición, análisis y mejora	TODOS: Cómo se monitorean procesos, método de análisis de tendencias y métricas. Definir en Procedimiento Finanzas: Métodos estadísticos por procedimiento o referencia para establecer rendimientos ó tendencias.
8.2 Seguimiento y medición.	Servicios: Procedimiento de comunicación con el cliente. Manejo de quejas (recepción), análisis de tendencias en quejas (establecer posible causa raíz), reportes descriptivos. Planes de acción para quejas, métodos de obtención de retroalimentación por parte del cliente.
8.2.1 Satisfacción al cliente	Servicios / A.Q: Acciones de post-venta. Medición de satisfacción del cliente, evaluación de centro de para establecer efectividad



8.2.2 Auditoría interna	Procedimiento de Auditorías Internas. Planes de auditoría, reportes, detección y reporte de no-conformidades, planes de acción, efectividad y seguimiento a acciones tras su detección, evidencia de que el auditor esta calificado (capacitación)
8.3 Control del producto no conforme	TODOS: Definir producto o material no conforme en sus áreas. Establecer que sucede con él mediante procedimiento. Registrar e identificar material no conforme, realizar investigaciones, establecer causa raíz, acciones, retrabajos, registros de liberación de material no conforme, aprobaciones bajo riesgo. Mantener registros y aprobaciones.
8.4 Análisis de datos	TODOS: Demostrar mediante procedimiento que la métrica lleva un análisis de datos que resulta en el cumplimiento o no de la meta establecida. Servicios: Tendencias en quejas o retroalimentación con el cliente
8.5 Mejora	TODOS: Demostrar que tras el análisis, se implementan mejoras a procesos: Planes de acción, reajuste de métricas. Dirección: Asegurar que se cumplen y mejoran los objetivos de calidad, la política, resultados de auditorías, CAPA's mediante Revisiones gerenciales.
8.5.1 Mejora continua	TODOS: Generar y mantener por área un plan de mejora continua. Apoyarse en planes o CAPA's.



8.5.2 Acción correctiva	TODOS: Detectar y documentar CAPA's específicas en área. Medir efectividad.
8.5.3 Acción preventiva	TODOS: Procedimiento documentado de acción preventiva

- **Realizan revisiones frecuentes por parte de la alta dirección:** La dirección de la empresa debe estar involucrada activamente en el proceso y revisar la información de las auditorías internas, de las acciones correctivas y preventivas así como de los resultados de evaluación y medición del sistema de calidad.
- **Mantienen registros:** Los auditores externos e internos buscarán evidencias de que la empresa cumple con los requerimientos de ISO 9001 y de su propio sistema de calidad. Esta evidencia se encuentra en los registros que se generan en los procesos.

Es necesario usar el sistema de calidad durante varios meses antes de una auditoría de registro para generar suficientes registros y evidencias de su uso y efectividad.

---



## CAPITULO VI

### AUDITORIA DE CERTIFICACION

Seleccionar al ente certificador requiere tener en cuenta que se va a tener una relación de por lo menos tres años.

Generalmente, el costo incluye la primera Auditoría de Certificación y las Auditorías de Seguimiento.

Si en la primera auditoría se obtiene la certificación, el ente certificador regresará cada seis meses o cada año para verificar que el sistema de calidad sigue en pie. Normalmente la certificación tiene una validez de tres años, luego de los cuales se necesita repetir la auditoría de certificación.

Los costos normalmente se determinan por el tamaño de la empresa, el número de instalaciones y el tipo de acreditación que se necesita. Es una consecuencia del número de días que se requerirán para evaluar el sistema completo, los gastos de viaje de los auditores, los costos administrativos y de gestión de la certificación.

Es indispensable recalcar que la obtención de la certificación ISO 9001:2000 no es un objetivo en sí, sino un punto de partida en el proceso de brindar la calidad que sus clientes exigen. La auditoria correspondiente a la implementación no necesariamente debe ser la más crítica. Comenzando desde la pre-auditoria que detecta observaciones o puntos a corregir, la Organización puede no solo trabajar en dichos puntos, sino desde ese momento, establecer medidas de mejora continua o pulir asperezas en todo aspecto verificado.

---



La auditoria de certificación debe considerarse como una herramienta de detección de fallas, no conformidades o cualquier otro elemento negativo en la implementación. Estos puntos negativos, si bien pueden llegar a ser críticos para la obtención de la certificación, son más críticos aun para la realización de actividades en la Operación. Así, todo punto negativo es un eslabón débil en la cadena que mueve no sólo el Sistema de Gestión de Calidad, sino a la Organización como un todo.

Sin embargo, es la auditoria de seguimiento la que detalla aún más a profundidad aspectos negativos en la implementación. Así mismo, es la más crítica al establecer la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. Basta recordar que la Norma ISO 9001:2000, define como su principal motivo, además de la satisfacción del cliente, la mejora continua.

Tras la implementación, no solo cabe definir y alcanzar la satisfacción del cliente, sino constante y consistentemente llevar a cabo la mejora continua del Sistema de Calidad. Sin embargo, la mejora continua en si, es un paso crítico en el cierre del ciclo de la implementación: sin mejora, no hay una implementación completa y satisfactoria, y ésta ultima no puede llevarse a cabo sin una visión de implementación

Existen diferentes tipos de auditoria:

Por competitividad:

Externa: se desea demostrar que se tiene la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos y ser un proveedor confiable.

Interna. Se desea verificar que el SGC es adecuado y efectivo.

*¿Para qué auditar?*

Para verificar el grado de conformidad del sistema de calidad.

---



Para determinar la efectividad del sistema de calidad

Para detectar áreas de oportunidad

Destacar áreas de fortaleza

Puntualizar requerimientos para acciones correctivas y/o preventivas y/o de mejora.

### **CATEGORIAS DE AUDITORIAS DE CALIDAD**

AUDITORIAS INTERNAS. 1ª PARTE Realizada por la misma organización

AUDITORIAS EXTERNAS: 2ª PARTE es realizada por el cliente o algún externo en nombre del cliente

3ª PARTE son realizadas por organismos independientes y que emiten un certificado que hace constar el cumplimiento con los requisitos establecidos

### **INTERPRETACION DE LA NORMA POR PARTE DE LOS AUDITORES**

Respecto a este punto cabe decir que actualmente en el ámbito mundial existe una cierta incompatibilidad de criterios, incluso entre los mismos auditores al existir una deficiencia en materia de formación de calidad. Como prueba de lo anterior, aún no se ha hecho efectiva la norma ISO 9001:2007, misma que debe de revisarse más a fondo, motivada por la evolución de la gestión de la calidad. Sin embargo, su indefinida fecha de publicación, refleja que no se ha logrado comprender la 9001:2000 en su enfoque de procesos del todo.

La implementación misma desde que se presenta como proyecto a la empresa, por parte de consultores o iniciativa propia, será por lo anterior, sujeta a distintas interpretaciones, que pueden presentarse en forma de las siguientes preguntas:

¿Qué es Calidad?

¿Quién establece los criterios de calidad en la empresa?

---



¿Los procesos deben forzosamente mapearse?

¿Las métricas deben ser rigurosas o pueden ser flexibles?

Un auditor debe acoplarse a la forma de implementación específica de la empresa, más sin perder de vista el enfoque básico de procesos, la mejora continua de los mismos y la evidencia de que el SGC apegado a estos dos últimos criterios es llevado y mantenido.

Ahora bien, por parte de la empresa, las interpretaciones varían en dimensiones y profundidad: Una compañía puede tener un SGC consistente de documentos en exceso, con procedimientos documentados para cada operación y aspecto crítico de su desempeño. Otra, en cambio, puede contar con los procedimientos mínimos necesarios para sobrellevar su operación aún así, tener un SGC lo suficientemente robusto para calificar a la certificación.

Las empresas que no cuenten con los suficientes recursos para contar con el apoyo de un consultor profesional que los guíe paso a paso en su camino a la certificación pueden recurrir a bibliografía o a experiencias adquiridas por otras filiales o empresas con las cuales tengan contacto y cuenten con la certificación. Sin embargo, y como ya hemos visto, no se debe perder de vista los aspectos básicos para lograr una implementación exitosa.

El auditor, por otra parte, no puede contar con el privilegio de “interpretar” la norma. Su criterio siempre debe ser uniforme, sin considerar el tipo de compañía a auditar. Su enfoque siempre debe estar orientado a constatar que el SGC resultante tras la implementación garantice un enfoque en procesos en todos los departamentos y que éstos, sean constante y consistentemente mejorados.

---



Un auditor debe en todo momento mantener su papel de revisor, sin orientar al personal auditado: Siempre debe asegurar que los 8 puntos de la norma sean cubiertos o en su defecto, las excepciones se encuentren debidamente documentadas.

El criterio principal para el personal auditado es el garantizar evidencia (tratándose de un procedimiento, registro, formato, u otro) de que todo punto en cuestión quede perfectamente cubierto, de acuerdo con lo que explícitamente solicite la norma.

Sin embargo, la norma no es del todo comprensible si se trata con ella por primera vez. Siendo así, el como saber lo que en un momento puede o no ser auditado depende de lo siguiente:

En los puntos donde la norma solicite un procedimiento escrito que describa la operación, éste debe forzosamente de ser preparado y presentado. En los puntos donde la norma señale aspectos más técnicos o de carácter ambiguo, la compañía debe en todo momento cubrir lo solicitado. El auditor puede requerir algún tipo de evidencia específica, la cual puede o no estar disponible, de acuerdo al giro de actividades de la empresa o departamento. En caso de que dicha evidencia no se encuentre disponible o no sea del tipo requerido por el auditor, la compañía es libre de presentar registros o información alternativa que cumpla con lo requerido por la norma, se encuentre avalado por el Comité de Calidad, se encuentre dentro de su SGC y contenga los suficientes puntos para que el auditor quede satisfecho con la respuesta provista.

No siempre se debe presentar un solo tipo de evidencia. La compañía puede presentar, por ejemplo, 5 registros sencillos en lugar de uno demasiado complejo. La importancia de la implementación radica en el cumplimiento

---



estricto de los puntos explícitos de la norma y en aquellos donde su contenido sea ambiguo, se debe considerar mas de una posibilidad para cumplir con ello, recordando en todo momento la satisfacción del cliente, el enfoque en procesos y su mejora continua. Estos tres últimos puntos siempre serán la base de una auditoria ISO 9001.



## CONCLUSIONES

Se presento un modelo de implementación para ISO 9001:2000 en áreas administrativas de una planta farmacéutica, conteniendo lineamientos generales para ello:

El modelo presenta un enfoque de procesos, entendiéndose que cada área debe definir sus actividades en dicho formato con entradas y salidas bien definidas para comprender el flujo de acciones, puntos de mejora y críticos, y una métrica que de alguna manera ayude a monitorear el desempeño de actividades. Cada área debe medir sus procesos (a través de la métrica impuesta) con el fin de mejorarlo.

Sin embargo, existen áreas a las cuales no les aplican todos los puntos o aspectos de la norma: Un ejemplo de ello, es lo relativo a diseño (punto 7.3 de la norma) debido a que en México generalmente no se llevan a cabo actividades de Investigación y Desarrollo de ningún tipo. Estas actividades se realizan generalmente en un corporativo en el extranjero, con resultados aplicables a todas las filiales de la compañía en el ámbito mundial.

Otros puntos no aplicables de la norma son aquellos relativos a la manufactura (punto 7) ya que si bien las áreas administrativas influyen en el resultado o producto final como apoyo, al proveer básicamente información y no atributos de calidad tangibles, su papel es tan indispensable como el de las áreas de manufactura. Sin embargo, se debe aclarar que las áreas administrativas no quedan exentas de implementar este punto de la norma ISO en su totalidad, al existir apartados que bien pueden ser cubiertos (validación de software, flujo de actividades hacia manufactura, etc.) y por ello, el Comité Multidisciplinario debe

---



estudiar a fondo los casos donde aplique la evidencia de correcto seguimiento al SGC apegado a ISO,

La metodología planteada para lograr lo anterior y, consecuentemente, una correcta implementación, consiste en el orden siguiente: realizar primero un análisis del sistema de calidad de la empresa para detectar su status de apego a ISO, hacer una estructuración de actividades de implementación para establecer tiempos y alcance de las mismas, posteriormente una capacitación donde se han de aclarar dudas, dar un estado general de avances y aspectos críticos de ISO (enfoque en procesos, métricas y mejora continua de los mismos), generar o modificar la documentación para la armonización como parte del desarrollo del SGC, la puesta en marcha del SGC apegado a ISO y finalmente la auditoria que bien puede ofrecer resultados satisfactorios totales o ventanas de oportunidad en la implementación.

Ahora bien; no se recomienda formar un departamento de "Implementación ISO" como parte del Plan de Trabajo, ya que la implementación debe ser tarea de diversos departamentos, tal como se establece en el desarrollo del modelo.

La idea general detrás de una implementación en áreas administrativas en una planta farmacéutica es la ausencia generalizada de una regulación de calidad en ellas: Se establece que la planta de manufactura se encuentra regida bajo el enfoque de la regulación local (NOM-059) en materia de calidad, mientras que las áreas administrativas no cuentan con regulación aplicable en esta materia. Ante ello, surge la necesidad de unificar criterios bajo un solo estándar de calidad aplicable a planta y oficinas administrativas: ISO 9001:2000.

No se debe perder de vista que ISO provee un enfoque global orientado a todo tipo de industrias que desean estandarizar y mejorar la calidad de sus

---



productos o servicios y por ello, es la herramienta idónea para consistentemente lograr la satisfacción del cliente final y así, ser más competitivo en el mercado.

La implementación de la norma ISO puede ayudar a tener un Sistema de Calidad robusto, confiable y con procesos consistentes que resultan en productos, bienes o servicios con atributos de calidad, no solo reproducibles, sino en constante mejora.

Así, cualquier empresa que ofrezca algún tipo de beneficio a terceros y desee mejorar su imagen en mercado, además de consistentemente fomentar ventas a través de productos, bienes o servicios de calidad, puede basarse en un Sistema de Calidad apegado a ISO.

El presente modelo no debe considerarse como un procedimiento de implementación y en ningún momento garantiza la certificación por parte de organismo alguno. Asimismo provee información y puntos clave para lograr una implementación exitosa de la norma ISO 9001:2000 en áreas administrativas de una planta farmacéutica, considerando que una implementación exitosa y por ende, la correcta aplicación del presente modelo depende directamente de diversos factores:

- No se debe perder de vista en ningún momento durante el transcurso de la implementación, el enfoque en procesos, la mejora continua de los mismos y la satisfacción del cliente mediante la cobertura de sus requerimientos aplicables al producto o servicio.
  - La mejora continua de dichos procesos debe ser consistente, medible, evidenciable y redundante hacia el SGC apegado a ISO.
-



- La cultura ISO debe estar perfectamente fundamentada y no debe disiparse con el tiempo o perderse tras la certificación.
- La alta dirección de la compañía debe estar presente, informada y al pendiente de todo paso en la implementación y motivar constantemente al cambio de cultura hacia ISO.
- Se debe contar con recursos suficientes (de infraestructura, económicos y de personal) para llevar a cabo la implementación.
- Finalmente, la compañía debe estar comprometida con la calidad y con la satisfacción de sus clientes. Esto aplica a todos los niveles de la compañía.

La aplicación del presente modelo contando con los puntos antes descritos, se traduce en una implementación exitosa, práctica, sencilla, metódica y confiable.

En caso de carecer de alguno de los aspectos mencionados, la utilidad del presente modelo recae en meras sugerencias o lineamientos generales que pueden no ser eficaces ante la ausencia de aspectos críticos. En este caso, se recomienda aplazar la implementación hasta contar con todos y cada uno de los puntos anteriores para asegurar la certificación y así, contar con el presente modelo como herramienta útil en el camino hacia la calidad ISO.

Finalmente: el modelo funcionará al 100% si la empresa es íntegra en todo aspecto de calidad y organización para el éxito en la implementación. El presente modelo es también una guía para los químicos que tienen poca experiencia en la parte administrativa, facilitando la certificación de la empresa farmacéutica.

---



Se realizó este modelo enfocado únicamente para la norma ISO 9001:2000 debido a que es lo actual en materia de calidad con mayor auge en nuestro país, enfocado hacia las industrias farmacéuticas que producen un producto y/o un servicio.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Don-Hellriegel; "Comportamiento organizacional", Thomson, 10<sup>a</sup> edición, México 2004, 406-410, 415-422 pp.
  2. Gutiérrez Pulido Humberto; "Calidad total y productividad". McGraw-Hill, 2<sup>a</sup> edición, 1997, 86-125 pp.
  3. Geoffrey G. Meredith, Robert G. Nelson, Philip A. Neck, "Lo que todo pequeño empresario debe saber", Alfaomega, México 1995, 9-10, 69-85 pp.
  4. Hole David. ISO 9000 "Manual de sistemas de calidad". Paraninfo, 3<sup>a</sup> edición, 1996.
  5. Irigoín, M., Vargas F., "Competencia laboral. Manual de conceptos, métodos y aplicaciones en el sector Salud". Montevideo: Cinterfor, 2002, 36-49pp.
  6. Joseph Prokopenko, "La gestión de la productividad. Manual práctico, Joseph Prokopenko, Limusa Grupo Noriega Editores México, México 1991, 252-321 pp
  7. Juran Joseph M. and Godfrey A. Blanto; Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill, fifth edition, 1998.
  8. Masseilot Héctor. Competencias Laborales en la formación profesional". Boletín Técnico Interamericano de Formación Profesional Número 149. Montevideo, 2000.
  9. Norma 9001:2000 "Sistema de Gestión de Calidad"
  10. Norma 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario
  11. Stamatis D. H.; Dekker Marcel inc., "Understanding ISO 9000 and implementing the basics to Quality"., USA 1995.
-