



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

***"PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO ISO 9001:2000 EN EL
RAMO FARMACÉUTICO"***

TRABAJO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO-BIOLÓGICO

PRESENTA

DÍAZ GARCÍA MARIO ALBERTO



MÉXICO, D.F.

2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: EDUARDO ROJO Y DE REGIL

VOCAL: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SECRETARIO: PABLO HERÁNDEZ CALVO

1er. SUPLENTE: LEÓN CARLOS CORONADO MENDOZA

2do. SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

ASESOR DEL TEMA: I.Q. PABLO HERNÁNDEZ CALVO

SUSTENTANTE: DÍAZ GARCÍA MARIO ALBERTO

AGRADECIMIENTOS:

A mi familia, quienes son parte de mi esfuerzo diario y el motor por quienes hago las cosas.

A mis maestros, por el impulso que me ha llevado a lograr mis metas.

A mis amigos, por su apoyo incondicional para enfrentar todos los obstáculos.

A mis jefes y supervisores, quienes me apoyaron en todo el proceso de titulación.

**- " Muertos no son los que yacen en tumba fría;
muertos son los que no tienen ilusiones y viven todavía" -
(anónimo)**



ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	1
I. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA	4
1.1 Los Principios de Gestión de la Calidad	6
1.2 Los cinco pasos del movimiento Kaizen (5S + 1)	11
1.3 Los Gurús de la Calidad	15
1.4 Compatibilidad con los Premios de Calidad	18
1.5 Recomendaciones para la Implantación	19
1.5.1 Para organizaciones que no cuentan con sistema de calidad	19
1.5.2 Para organizaciones con sistema desarrollado basándose en la norma ISO 9000:1994	22
II. NORMA ISO 9001:2000	23
2.1 Enfoque basado en procesos	23
III. METODOLOGÍAS DE IMPLEMENTACIÓN	26
3.1 Modelo Tradicional	28
3.2 Metodología de Agencias Consultoras	35
IV. DISCUSIÓN DEL TEMA	39
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	45
BIBLIOGRAFÍA	48



INTRODUCCIÓN

La importancia de la industria farmacéutica por asegurar y gestionar la calidad de sus productos exige el desarrollo e implementación de modelos de calidad así como de herramientas para cubrir diferentes criterios para alcanzar la certificación; respaldando la calidad de su producto a nivel nacional e internacional.

Es importante mencionar, que las organizaciones deben seleccionar herramientas adecuadas para mejorar sus procesos individuales, así como globales, de acuerdo a sus necesidades. Para ello, debe contar con toda la información que les permita conocer los alcances de los instrumentos disponibles. En el mundo actual, como consecuencia de la globalización de los mercados, las empresas productoras de bienes y/o servicios se están enfrentando de manera violenta a las exigencias de tener que demostrar 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.

Los beneficios de la certificación de sistemas de gestión de la calidad basados en la Familia ISO 9000 versión 2000, son bastos a lo que podemos encontrar:

- Son aplicables para toda clase de productos (incluyendo servicios), en todos los sectores de actividad y para organizaciones de cualquier tamaño.
- Cuenta con un lenguaje claro, lo cual facilita su entendimiento y aplicación.
- Se reduce significativamente la cantidad de documentación requerida.
- Existe una conexión directa del sistema de gestión de la calidad con los procesos de la organización.
- Propicia una evolución natural hacia la mejora de los procesos de la organización.



- Proporciona mayor orientación hacia la mejora continua y hacia la satisfacción del cliente.
- Asegura la identificación y la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas.

La certificación del sistema de gestión de la calidad de la industria farmacéutica, tiene un impacto sobre:

- La fidelidad del cliente.
- La reiteración de negocios y referencia o recomendaciones de la organización.
- Los resultados operativos, tales como los ingresos y la participación del mercado.
- La ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización.
- La habilidad para crear valor, tanto para la organización como para sus proveedores, mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.¹

También, muchas empresas 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 de “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 e incluso sociales.

Por lo anterior, se hace necesario que las empresas, especialmente las de los países en desarrollo, tengan conocimientos claros de que, para participar en el

¹ NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. Sistemas de Gestión la Calidad Requisitos ISO 2000



comercio, cada vez es más necesario suministrar bienes y servicios que cumplan con la “calidad estipulada”, conforme a normas, de manera consistente y confiable.

Todo esto conduce, a los pocos familiarizados con las tendencias mundiales de evaluación de calidad, a dos preguntas básicas:

- ¿Cómo lograr que un producto o servicio cumpla con lo estipulado en las especificaciones o normas?
- ¿Cómo mostrar la calidad con evidencias objetivas?

Al buscar la respuesta se encuentra con que, las empresas en general, tienen que desarrollar algún tipo de normas en sus procesos o sistemas, establecer controles, vigilar sus procedimientos y efectuar auditorias, como base para iniciar la búsqueda del reconocimiento de la calidad de lo que suministran y ofrecen.

Teniendo en cuenta que, el reconocimiento de la calidad de bienes y servicios con un alcance lo más amplio posible, será el objetivo de las empresas modernas, el trabajo es una contribución significativa hacia la adquisición de valores fundamentales y mecanismos de medición y auditoria que faciliten el cambio cultural tan necesario en las empresas, para encauzarse a la demostración de “su calidad”. Esto con el reconocimiento de que, las normas internacionales implementadas actualmente, pueden permitir la colocación de nuestras empresas en una situación ideal de prevención y auditoria permanentes que les permita corregir y mejorar consistentemente la calidad de bienes y servicios, creando una cultura.²

Por lo expuesto anteriormente, el objetivo del presente trabajo es dar las bases para la realización de un Plan de Implementación de un Modelo ISO 9001:2000 que sea aplicable a la industria de ramo farmacéutico.

² Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Alltos Group Quality Standards



I. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

Las razones para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad sustentado en la norma ISO 9000 son diversas. Se observa que las organizaciones utilizan ISO 9000 por razones de negocio como un medio para incrementar la satisfacción de sus clientes, así como mejorar su imagen ante ellos. La Norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La consecución del Sistema de Gestión de la Calidad debe considerarse, no como una meta, sino como un punto de partida para la mejora continua de la calidad, avanzando en busca de la calidad total y la excelencia como empresa. Un Sistema de Gestión de la Calidad consta esencialmente de tres elementos básicos: recursos humanos, recursos tecnológicos y medios documentales.

No existe un modo único de implantación de la Norma ISO 9001:2000 que funcione para cada empresa, sin embargo, hay pasos que permiten lograr el total cumplimiento de los requerimientos de la norma y estar preparado para una auditoria de certificación exitosa.³

La Norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

³ RODRÍGUEZ CASTAÑEDA, Ileana. *“Metodologías para implementar ISO 9001 con éxito”*. Tesis de Licenciatura (Ingeniero Químico)-UNAM, Facultad de Química. 2008



Si el Sistema de Gestión de la Calidad cubre, todas las actividades de una organización y cumple con la norma ISO 9001:2000, esto proporcionará a los clientes la seguridad de que todos los procesos de la organización han sido tratados. El contenido de la norma ISO 9001:2000 comprende ocho puntos esenciales que deben satisfacer un Sistema de Gestión de la Calidad, mismos que se enumeran a continuación:

REQUISITOS EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. ELEMENTOS CONTENIDOS EN LA NORMA	
<p>1. Objeto y campo de aplicación. Generalidades Aplicación</p> <p>2. Normas para consulta</p> <p>3. Términos y definiciones</p> <p>4. Sistema de Gestión de Calidad Requisitos generales Requisitos de la documentación Generalidades Manual de Calidad Control de los documentos Control de los registros</p> <p>5. Responsabilidad de la Dirección Compromiso de la dirección Enfoque al cliente Política de la calidad Planificación Objetivos de la calidad Planificación del sistema gestión de la calidad Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Comunicación interna Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión</p> <p>6. Gestión de los recursos Provisión de los recursos Recursos humanos Generalidades Competencia, toma de conciencia y capacitación Infraestructura Ambiente de trabajo</p> <p>7. Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relaciones con el cliente Determinación de los requisitos relaciones con el producto</p>	<p>7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.3. Comunicación con el cliente Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo</p> <p>Compras Proceso de compras Información de compras Verificación de los productos comprados</p> <p>Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Validación de los procesos de la producción de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</p> <p>8. Medición análisis mejora Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Auditoría interna Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Control del producto no conforme Análisis de datos Mejora Mejora continua Acción correctiva Acción preventiva</p>

Fuente: Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad.



1.1 Los principios de Gestión de la Calidad

Un principio de la gestión de la calidad es una regla o idea fundamental para la dirección y operación de una organización, que tienda al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo, mediante el enfoque hacia los clientes, atendiendo al mismo tiempo las necesidades de todas las partes interesadas.

Los principios de la calidad son los cimientos para lograr la calidad, se deben entender para crear el sistema, tomando en consideración los aspectos que se describen en cada uno de ellos.

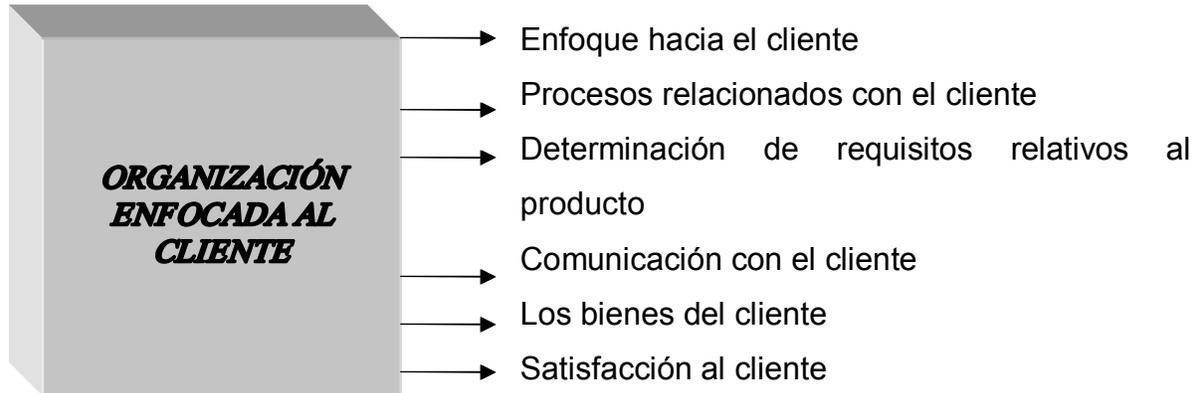
Es importante señalar que, en gran medida, estos principios también pueden encontrarse en los modelos de los premios de calidad, con lo que se reafirma que estos y los modelos de la ISO 9000, tienen una base común.

Los principios se despliegan a través de los distintos elementos de la norma, a veces existen dudas sobre si los principios son los elementos de la norma, lo cual es incorrecto, son los alimentadores del sistema como ideas o reglas fundamentales. Los principios de calidad son los siguientes:

Organización enfocada al cliente.

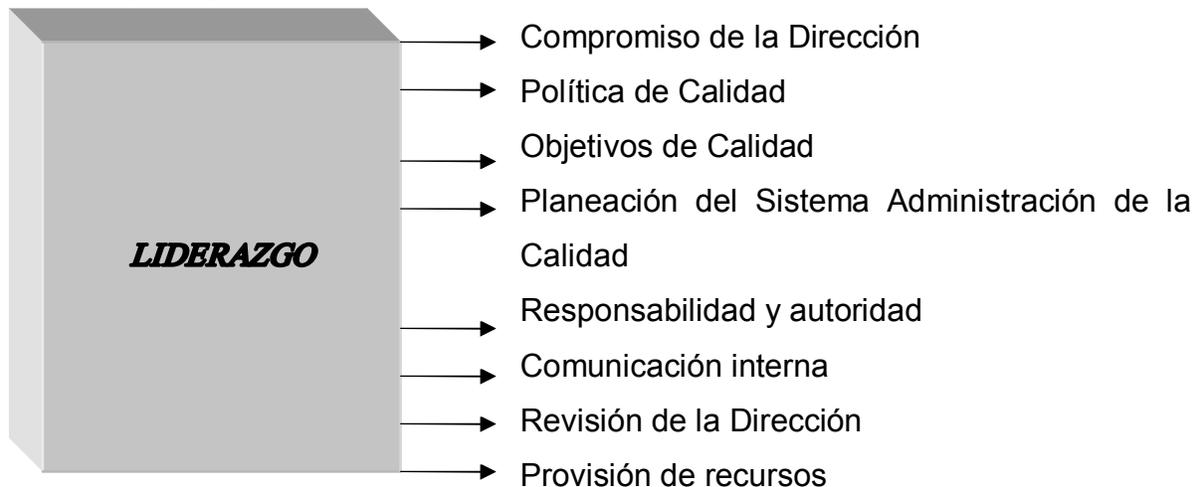
El cliente es la razón por la cual una organización existe, sin los clientes que compran los productos las operaciones de las organizaciones son inútiles, aún cuando se tengan los mejores empleados, las mejores técnicas y los mejores equipos, por lo que los esfuerzos deben de estar dirigidos a lograr su satisfacción. Este concepto también es aplicable tanto a los clientes internos como a externos.

A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.



Liderazgo

La participación de los líderes es indispensable para establecer un sistema de calidad. Los líderes son los responsables de crear un entorno que propicie que la organización proporcione productos de calidad y, a su vez, deben contribuir al crecimiento y mejoramiento de la organización. Este liderazgo debe ser participativo, es decir, que no se considere solamente un líder único, sino que se establezca una cadena de liderazgo en la que participen personas a todos los niveles de la organización. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001. ⁴

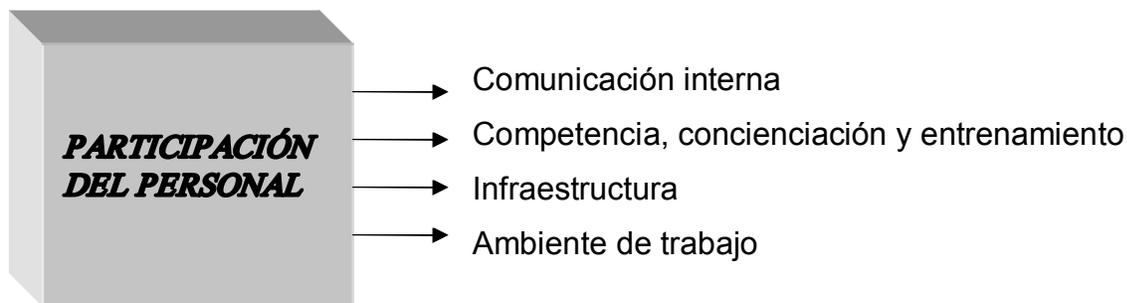


⁴ NAVA CABALLERO, Víctor Manuel, Ana Rosa Jiménez Valadez, “ISO 9000:2000 ESTRATEGIAS PARA IMPLANTAR LA NORMA DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA”, 1ra Edición, Editorial Limusa, México 2003, pp. 17-18



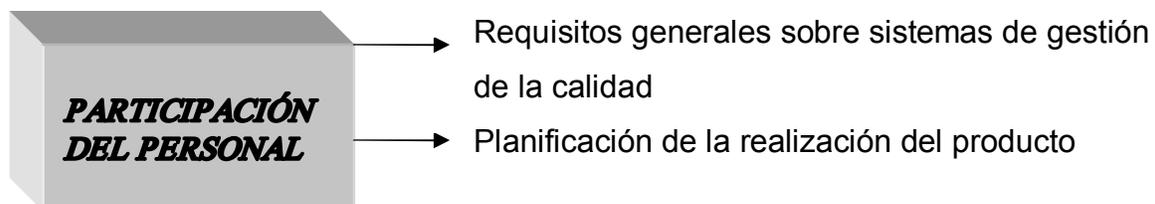
Participación del Personal

El involucramiento del personal es indispensable para el logro de los objetivos de calidad, debiendo participar desde el director de la organización hasta el último de los empleados, no importa cuál sea su actividad específica. En algunos lugares, se piensa que algunas actividades dentro de la organización quedan fuera del sistema de calidad, lo cual es completamente falso, en un sistema de calidad nadie se puede “esconder”, cada cual tiene su contribución y se debe propiciar que participe para el mejoramiento de la organización. Enseguida, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.



Enfoque basado en los procesos.

La mejor manera de alcanzar los resultados deseados es plantear las actividades como un proceso. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.⁵

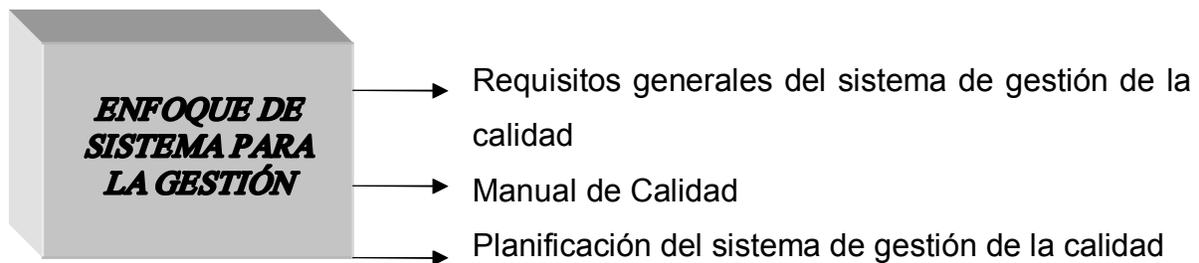


⁵ *ibid.*, p 19



Enfoque de sistema para la gestión.

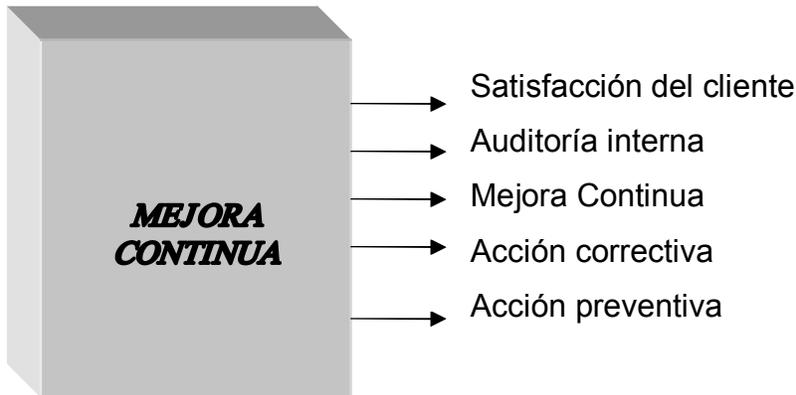
La organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que tienen que administrarse como un solo proceso, con el objetivo fundamental de la mejora continua de la organización y la satisfacción del cliente. En seguida, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.



Mejora continua

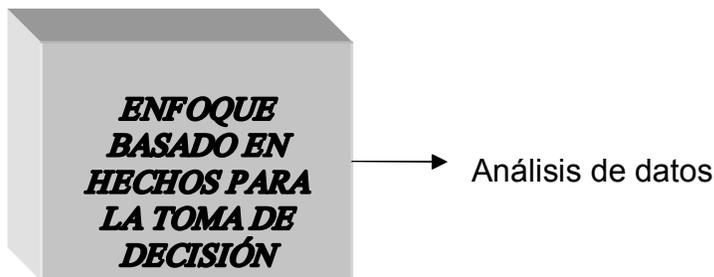
La mejora continua es lo que nos permite sobrevivir en el mercado. Algunas veces se piensa que se ha llegado a un nivel que no permite mejorar, en un mundo cambiante tomar la actitud de que se ha llegado a la cima es quedarse obsoleto todos los días. En general las cosas nunca permanecen igual, o se mejoran o empeora. La mejora continua se tiene que dar comparando el desempeño de la propia organización a través del tiempo y luego compararse con los competidores. En un sentido estricto, la comparación de la evolución que hemos tenido a través del tiempo proporcionan una valiosa ayuda y constituye la piedra angular de la mejora, es tan fácil como “compárate contigo mismo y trata de mejorar”. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.⁶

⁶ *ibid.*, p 20.



Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.

La toma de decisiones se basa en un análisis de los datos y la información disponible, no se debe basar en estados de ánimo. Es común que existan datos e información disponibles, pero éstos no se analizan adecuadamente para la toma de decisiones. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

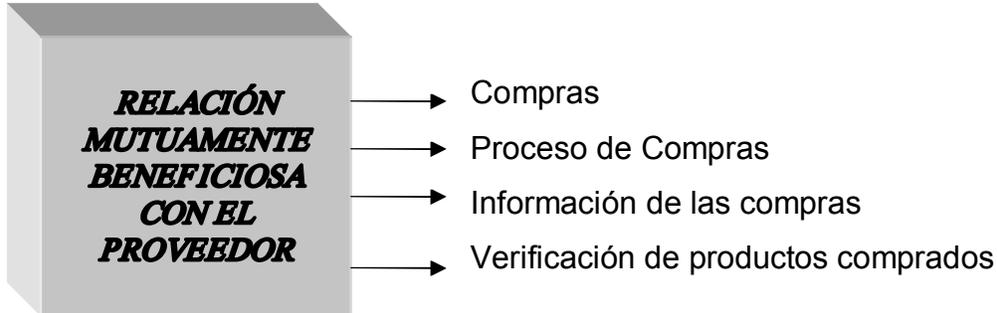


Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Las organizaciones tienen proveedores y éstos están íntimamente relacionados con el éxito de la organización y deben tratarse como socios, reconociendo la necesidad de ambos de la existencia y participación del otro, de tal manera que la relación sea mutuamente benéfica. Este concepto también es aplicable tanto a proveedores internos como a proveedores externos. A continuación, se muestran



ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.⁷



1.2 LOS CINCO PASOS DEL MOVIMIENTO KAIZEN 5S + 1.

Al terminar la segunda guerra mundial, Japón era un país sin futuro claro. Ciento quince millones de personas habitaban un archipiélago de islas de pocos recursos naturales, sin materia prima, sin energía y con escasez de alimentos.

La industria japonesa era desastrosa, ni los mismos orientales querían sus productos faltos de calidad y diseño.

En 1949 se formó la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros). Ésta se da a la tarea de desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país.

El Dr. William Edwards Deming era uno de los grandes expertos de control de calidad que había desarrollado una metodología basada en métodos estadísticos. Deming insistía en no describir funciones cerradas, suprimir objetivos numéricos, no pagar las horas, romper las barreras departamentales y dar más participación a las ideas innovadoras de los trabajadores.

⁷ *ibid.*, pp 20-21



En 1950 Deming fue invitado a Japón para enseñar el control de calidad estadístico en seminarios de ocho horas organizados por la JUSE. Como resultado de su visita se crea el premio Deming.

En 1954 es invitado por la JUSE Joseph M. Juran para introducir un seminario sobre la administración del control de calidad. Esta fue la primera vez que el CC fue tratado desde la perspectiva general de la administración. Los aportes de Juran junto con los de Deming fueron tomados en Japón, para reestructurar y reconstruir su industria, e implantados como lo que ellos denominaron “Administración Kaizen”. La mejora continua se transforma en la clave del cambio, en la principal estrategia del Management japonés, y comienza a reemplazar en ese sentido a la inspección tradicional de productos.

Kaoru Ishikawa tuvo también una participación determinante en el movimiento de control de calidad en el Japón. Introdujo el concepto de “Control de Calidad en toda la Compañía”, el proceso de auditoria para determinar si una empresa era apta para recibir el Premio Deming, los Círculos de Calidad y los Diagramas Causa y Efecto.

El legado de Deming, Juran e Ishikawa ha cruzado las fronteras y su reconocimiento mundial se hizo evidente en los años ochenta, con la transformación de Japón y su mérito de haberse convertido en la primera potencia económica del planeta.⁸

Sin duda la más amplia, ambiciosa y atractiva de las filosofías japonesas de calidad, KAIZEN (de KAI= Cambio y ZEN= la bondad); es el término que se refiere al espíritu y la práctica de los principios de mejora continua en la empresa, concedida por Masaaki Imai.

⁸ ESTANISLAO, Osmar Beas, *Breve historia de Kaizen*. On line, Abril 2006 [citado 17 agosto 2008] Disponible en World Wide Web: http://www.wikilearning.com/monografia/la_clave_del_cambio-breve_historia_del_kaizen/11413-1



Para que las personas adopten el Kaizen, es preciso crear las condiciones que eviten la desmotivación y faciliten la realización del trabajo. Por lo tanto, es necesario por un lado mejorar físicamente el ambiente de trabajo, aplicando técnicas como por ejemplo las 5S; y por otro lado eliminar todos los demás factores que causan desmotivación.

Los cinco pasos del *housekeeping* son los siguientes:

SEIRI: Arreglo metódico: Clasificación. Diferenciar entre elementos necesarios e innecesarios y eliminar estos últimos. Un método práctico y fácil consiste en retirar cualquier cosa que no se vaya a utilizar en los próximos 30 días. Con frecuencia, *seiri* comienza con una campaña de etiquetas rojas que se colocan sobre los elementos que consideran como innecesarios. Al final de la campaña de etiquetas rojas, todos los gerentes –incluidos el presidente y el gerente de planta lo mismo que los administradores- deben reunirse y echar un buen vistazo al montón de suministros y trabajos en proceso y comenzar a llevar a cabo el Kaizen para corregir el sistema que dio lugar a este despilfarro.

También suelen usarse tarjetas de color azul estas destacan elementos que pertenecen al trabajo realizado, que reducen el espacio en el lugar de trabajo y se debe buscar un sitio mejor para colocarlo y las tarjetas de colores intensos sirven para facilitar la identificación.⁹

SEITON: Orden. Disponer en forma ordenada todos los elementos que quedan después del seiri, para minimizar el tiempo de búsqueda de manera que puedan ser utilizadas cuando se necesiten.

⁹ TATT, Ally. *Método 5s*, 2004 [citado 17 agosto de 2008] Disponible en World Wide Web: <http://www.monografias.com/trabajos58/metodo-cinco-s/metodo-cinco-s3.shtml>



SEISO: Limpieza. Mantener limpias las máquinas y los ambientes de trabajo. También hay un axioma que dice que seiso significa verificar. Un operador que limpia una máquina puede descubrir muchos defectos de funcionamiento (máquina cubierta de aceite, hollín y polvo; fuga de aceite; una grieta; tuercas y tornillos flojos).

SEIKETSU: En estado de uso. Extender hacia uno mismo el concepto de limpieza y practicar los tres pasos anteriores en forma continua y todos los días.

SHITSUKE: Disciplina. Construir autodisciplina y formar el hábito de comprometerse en las 5 S mediante el establecimiento de estándares. Las 5 S pueden considerarse como la filosofía, una forma de vida en nuestro trabajo diario.

+ 1: Calidad de Vida (Uno mismo). Ser siempre mejores para una evolución positiva que nos permita servir mejor a los demás.

Kaizen posee un atractivo especial por dos razones:

- No se refiere exclusivamente, ni siquiera es sólo fundamentalmente aplicable a cadenas de fabricación de elementos.
- Aunque no está muy claramente definido, posee un componente de espiritualidad que la distingue de las teorías de calidad orientadas únicamente a la productividad y al materialismo.

Su estrategia se basa en siete principios capitales:

- El objetivo prioritario es el cliente.
- Aplicación del “círculo de Deming”, que sigue la secuencia PDCA (Plan, Do, Check, Action).
- Lo primero es la calidad.
- Aplicación del concepto de mercado interno (clientes internos).



- Mejora de la gestión a través de la Dirección.
- Hablar en base a datos contrastados.
- Controlar la varianza y prevenir la recepción de fallos, es decir, contar con la aplicación del Control Estadístico de Procesos o CEP.

Una de las características más peculiares y llamativas de esta filosofía es que considera que los problemas son una fuente de riqueza para las empresas (*Welcoming problems*), ya que al producirse nos permiten analizar su causa y de este modo mejorar todo el proceso de gestionan en el que se integran, (si no hay problema, no hay mejora) pero, ¡atención! sin olvidar que uno de sus principios capitales es prevenir los fallos reiterativos, lo que no exime de culpa al que cometa errores y menos aún si se han producido con anterioridad.¹⁰

1.3 LOS GURUS DE LA CALIDAD

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

Cuándo se dice que algo tiene calidad, esta expresión designa entonces un juicio positivo con respecto a las características del objeto. El significado del vocablo calidad en este caso pasa a ser equivalente al significado de los términos excelencia, perfección.

Antes de la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el control estadístico del proceso, ya que en esta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir los defectos. Este trabajo se consideraba responsabilidad de los estadísticos.

¹⁰ UDAONDO DURAN, Miguel, “*Gestión de Calidad*”, 1ra Ed., Ediciones Díaz de Santos, S.A., México, 1992, pp 27-28



Sin embargo, era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de la calidad logrado; lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema del aseguramiento de la calidad y que, más aún, había que involucrar a todos en el logro de la calidad. Todo lo cual requería un compromiso mayor por parte de la administración.

Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a atender programas de calidad. Cuatro son ahora los autores más importantes que figuran: W. Edwards Deming, Joseph Juran, Armand Feigenbaum y Philip B. Crosby. Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos.

Juran investiga los costos de la calidad. Feigenbaum, por su parte, concibe el sistema administrativo como coordinador, en la compañía, del compromiso de todos en orden al logro de la calidad. Crosby es el promotor del movimiento denominado cero defectos.

W. Edwards Deming ocupa un lugar preponderante en el movimiento hacia la calidad debido, sobre todo, a su planteamiento visionario de la responsabilidad de la administración y a la influencia que tuvo en el movimiento japonés hacia la calidad.

Su planteamiento es el siguiente: si se mejora la calidad, disminuyen los costos. La reducción de costos juntamente con el mejoramiento de la calidad se traducen en mayor productividad es capaz de capturar un mercado cada vez mayor, lo cual le va a permitir permanecer en el mundo de los negocios conservando así las fuentes de trabajo para sus empleados. Hacer este cambio en el sistema es tarea de la alta gerencia.¹¹

¹¹ GUTIÉRREZ, Mario, “*Administrar para la Calidad*”, 1ra Ed., Editorial Limusa, México, 1995, p 33



Dado que la alta gerencia es responsable del sistema y puesto que gran parte de los productos defectuosos se derivan del sistema mismo, la alta gerencia, y no los trabajadores, es la responsable en mayor medida de los productos defectuosos. Si la alta gerencia quiere cumplir con la responsabilidad que le compete en esta época de gran competitividad, debe llevar a cabo determinadas acciones que van hacer el cambio del sistema.

Juran, en su libro *Quality Control Handbook* editado en 1951, trató el tema de los costos de la calidad y de los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si atendían inteligentemente el problema. Algunos costos de producción, son inevitables, pero otros se pueden suprimir. Son inevitables los relacionados con el control de la calidad. Los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos, como son el material de desecho, las horas invertidas en reparaciones, y las pérdidas financieras que resultan de clientes insatisfechos. Si se suprimen todos estos costos invirtiendo en el mejoramiento de la calidad, se lograrían ahorros verdaderamente substanciales.¹²

En 1956, Armand Feigenbaum en su libro *Total Quality Control*, propone por primera vez el concepto control total de la calidad. Su planteamiento es el siguiente: no es posible fabricar productos de alta calidad si el departamento de manufactura trabaja aisladamente. Para que el control de calidad sea efectivo, éste debe iniciarse con el diseño mismo del producto y terminar sólo cuando el artículo esté en manos de un consumidor satisfecho. Por consiguiente, el principio fundamental del que hay que partir es el siguiente: la calidad es trabajo de todos y de cada uno de los que intervienen en cada etapa del proceso. Es necesario que las compañías desarrollen matrices en las que expresen las responsabilidades que los diferentes departamentos tienen con respecto a determinadas actividades o funciones.

¹² *ibid.*, pp 33-35



Tanto Juran como Feigenbaum, señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales de la calidad que reúnen conocimientos estadísticos y habilidades administrativas; expertos en ingeniería de control de calidad, que sepan planear la calidad a alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos y empresas y de establecer estándares de calidad y proporcionar mediciones adecuadas; pero también ve cómo se comporta el producto en el mercado a fin de mejorar el diseño del producto y del proceso y competir mejor.

Philip B. Crosby está ligado con la filosofía conocida como *cero defectos*, que se experimentó en la *Martin Company*, fábrica de los misiles *Pershing*. El hecho de haber podido entregar en Cabo Cañaveral uno de estos artefactos el 12 de diciembre de 1961 sin ningún defecto y el haber podido entregar otro en febrero de 1962 también sin ningún defecto, pero este último ya como resultado de una petición expresa de la administración a los trabajadores en este sentido, hizo caer en la cuenta a los directivos de esta compañía que cuando la administración pide perfección, ésta se da.¹³

1.4 Compatibilidad con los Premios de Calidad

Existen dos modelos que son utilizados en el mundo para desarrollar sistemas de calidad. Estos modelos son: la serie ISO 9000, que en particular se utiliza para la certificación de sistemas de calidad, y el que siguen los premios de calidad.

Anteriormente, estos modelos se podían interpretar como totalmente distintos, pero ahora pueden verse como complementarios, ya que la ISO 9001 plantea la necesidad de desarrollar los requisitos mínimos que asegurasen la calidad de los productos o servicios, para después evolucionar hacia las mejores prácticas.

¹³ *ibid.*, pp 36-38



Por otro lado, los premios de calidad tienen como propósito fundamental reconocer los esfuerzos en materia de calidad a las mejores organizaciones del país, sirviendo como estímulo a las demás para que mejoren la calidad de sus productos.

Asimismo, los modelos de los premios han demostrado servir como mecanismo para mejorar el funcionamiento de las organizaciones en el desempeño de las prácticas y capacidades, basándose en el entendimiento común de los requisitos de desempeño clave y constituirse como una herramienta de trabajo para manejar el desempeño, planeación, entrenamiento y evaluación.

Sin embargo, este tipo de modelo requiere de un gran esfuerzo en las organizaciones para lograr un amplio desarrollo empresarial y, en mucho, excede los requisitos mínimos para poder competir, puesto que para aplicarlos las organizaciones deben tener un plan a largo plazo, por eso, en muchos de los casos, es aconsejable iniciar con un proceso de desarrollo de requisitos básicos (ISO 9001) que vaya evolucionando hasta llegar a las mejores prácticas representadas en el modelo de calidad de los premios nacionales. Es importante que desde el inicio de la concepción del sistema éste pueda evolucionar siempre hacia estadios de desarrollo más avanzados.¹⁴

1.5 Recomendaciones para la Implantación.

1.5.1 Para Organizaciones que no cuentan con sistema de calidad.

Para lograr los mejores resultados en el proceso de implantación del sistema de calidad, se recomienda familiarizarse con los ocho principios básicos, así como

¹⁴ NAVA CABALLERO, Victor Manuel, *op. cit.*, pp 22-23



hacer una revisión exhaustiva de las normas versión 2000 y de la literatura disponible.

Posteriormente, habría que analizar y entender los procesos dentro de su organización, independientemente de la actividad que se lleve a cabo, recordando que la norma es aplicable en todos los casos, no importando si se trata del sector público o privado, o de pequeñas o grandes dimensiones.

La Norma propicia que cualquier organización mejore de manera continua, por lo que es necesario asegurarse de tomar una ventaja completa de los beneficios y oportunidades que ofrece. Después, habría que establecer un programa de trabajo para implantar cada uno de los requisitos de la norma. Entre las actividades a realizar estarían:

- Desarrollo de diagnóstico de situación actual.
- Diseño conceptual del sistema.
- Planeación estratégica del sistema.
- Elaboración del programa de capacitación en calidad.
- Definir necesidades de asesoría.
- Desarrollo de la política, objetivos y sistema de indicadores.
- Implantación y mantenimiento.
- Desarrollo de criterios de desarrollo de competencias y concienciación de personal.
- Elaboración de lineamientos generales de criterios ISO.
- Establecer mecanismos de difusión.
- Elaboración del manual de calidad.
- Análisis y aprobación de procesos operativos existentes.
- Elaboración de procedimientos operativos.
- Desarrollo de auditores.



- Auditorias Internas.
- Medición del desempeño del sistema.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Selección del organismo certificador.
- Proceso de certificación.
- Acciones de mejora continua.

El mejor programa de trabajo es el que desarrolle la propia organización con base en sus necesidades específicas después de haber realizado el diagnóstico, debido a que en muchas organizaciones pueden contar ya con algunos requisitos, pues la norma solicita cuestiones que, en muchos casos, ya existen; por ejemplo: los procedimientos y la estructura organizacional de la capacitación del personal.

El tiempo de implantación del sistema varía de un caso a otro, de acuerdo a estudios realizados la media de implantación oscila entre 12 y 18 meses, plazo que puede verse afectado por la cantidad de recursos asignados, por el tamaño de la organización y por la complejidad de sus procesos.

Por otro lado, es importante recordar que la norma de calidad ISO 9000 siempre debería acompañarse de la norma de productos o las mejores prácticas específicas. La correcta aplicación de ambas normativas es la que asegura la calidad del producto.

Es importante recordar también que las normas de calidad siempre deben acompañarse de las normas técnicas o las mejores prácticas, con lo que se asegura la calidad del producto. La implantación de solamente uno de estos aspectos no es suficiente para asegurar la calidad del producto.¹⁵

¹⁵ *ibid.*, pp 23-25



1.5.2 Para Organizaciones con sistema desarrollado basándose en la norma ISO 9000:1994

Para las organizaciones que actualmente tienen su sistema de calidad desarrollado con base en la Norma del año 1994, es necesario hacer un diagnóstico del estado actual de su sistema comparado con esta nueva versión, encontrando las diferencias o criterios que no se habían aplicado. Con base en lo anterior, habría que hacer un plan de transición particular, de acuerdo a los recursos disponibles y a la fecha en que se desean completar los cambios.

Por ejemplo, si como resultado del diagnóstico se detecta que el requisito de medición de la satisfacción del cliente no se cumple, habría que hacer un proyecto de mejora, implicaría ¿qué? ¿cómo? ¿cuándo? y ¿dónde? se va a llevar a cabo.

Siguiendo el ejemplo, ¿qué vamos a implantar?, la medición de la satisfacción del cliente; ¿cómo?, a través del desarrollo de un cuestionario de satisfacción del cliente; ¿cuándo?, habría que establecer un programa de trabajo, indicando el tiempo requerido para diseñar el cuestionario, consultar bibliografía, hacer una prueba piloto; ¿dónde?, se tendría que definir si el cuestionario se aplicaría a todos los clientes, o si sería por muestreo. De esta manera deberían encontrarse tantos proyectos como sea necesario hasta cumplir con el nuevo esquema.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.¹⁶

¹⁶ *idem*



II. NORMA ISO 9001:2000

La Norma ISO 9001:2000 evalúa a la organización para cumplir con los requisitos del cliente, los reglamentos y los propios de la organización, así mismo promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.¹⁷

2.1 Enfoque basado en procesos

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como de su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

¹⁷ Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards



- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. De manera adicional, pueden aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.¹⁸

¹⁸ NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. Sistemas de Gestión la Calidad Requisitos ISO 2000

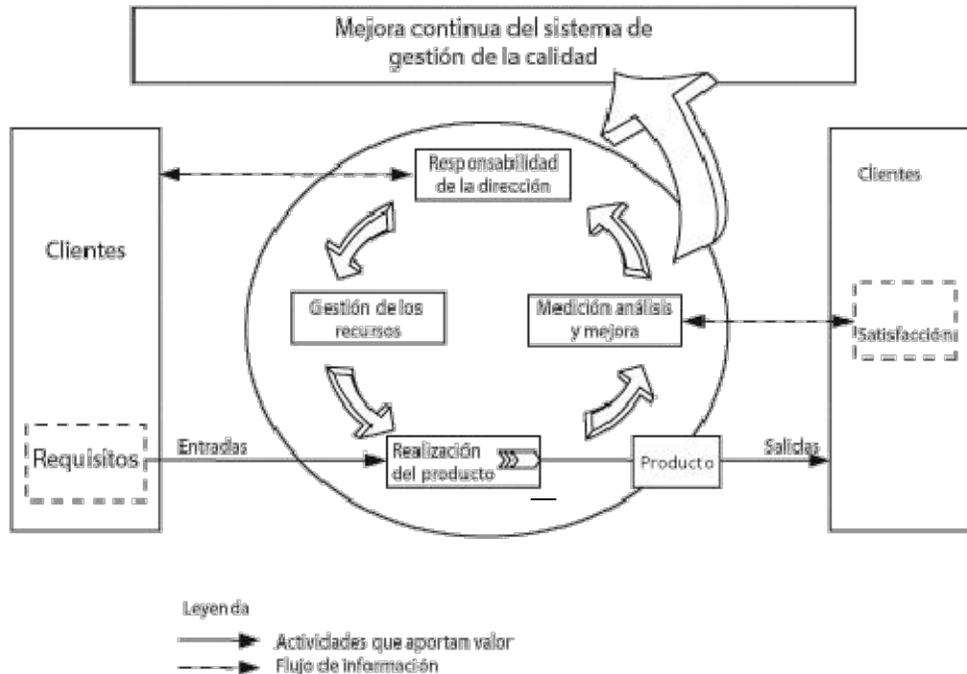


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. (Fuente: NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. Sistemas de Gestión la Calidad Requisitos ISO 2000)

Ahora bien, la fórmula para una implementación de un Modelo de Calidad es la siguiente:



FUENTE: Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards

Existen diferentes modelos de Implementación de un Modelo de Calidad ISO que dependiendo de la Agencia Consultora de aplicará el que consideren adecuado para el cliente, y en algunos casos las Agencias Consultoras ya tienen desarrollado una Metodología de Implementación por lo que servirán de apoyo en



todo momento en la Cultura de Calidad así como en la implementación del Modelo.¹⁹

¹⁹ Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards.



III. METODOLOGÍAS DE IMPLEMENTACIÓN

Veamos dos diferentes modelos: uno es el llamado **Metodología Tradicional** el cuál no está desarrollado ampliamente sobre un escenario puramente estratégico y el segundo es el **Modelo de Agencias Consultoras**.²⁰

Antes de esto, es importante el conocer sobre la evaluación del concepto de Calidad y saber hacia adonde nos dirigimos como empresa.



Figura 1. Evolución del Concepto de Calidad (FUENTE: Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad Impartido por Altos Group Quality Standards).

¹⁹ Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards.

²⁰ Modelo desarrollado por Altos Group Quality Standards, consulta Diplomado ISO 9001:2000 impartido por Altos Group Quality Standards.



Si bien, el concepto de Calidad ha ido cambiando de generación en generación el homologar los criterios de lo que es Calidad sería un tema de debate, por lo que el explicar el concepto de Calidad sobre los dos escenarios de actualidad es lo más adecuado; la Calidad Total es un modelo de gestión global basado en resultados, en este modelo se busca el desarrollo y sustentabilidad de la organización en su todo, y no de un solo criterio. En este modelo el criterio de calidad se convierte en estrategia global de negocio y no en requisito a diferencia de Calidad de acuerdo a una Cultura ISO se basa en el cumplimiento de requisitos.

Como lo podemos ver en la Figura 2, la Calidad se mantiene desde un punto de vista de Inspección en donde el producto se clasifica en cumple o no cumple los requisitos que en el caso de muchas farmacéuticas se interpreta como especificaciones; el Control se basa en la medición “todo aquello que es medible es controlable” se detecta y se corrige en el proceso y subiendo encontramos el Aseguramiento que es la prevención en toda la empresa asegurando que cualquier error no se vuelva a cometer y esto genera consistencia en los procesos, asimismo, podemos Gestionar en donde sigue aplicando la prevención y la mejora continua para llegar a una Excelencia en la que la Calidad te fortalece en una competencia global.



Una vez entendido el panorama de Calidad podemos enfocarnos en la Metodología de Implementación de un Modelo de Calidad ISO:

3.1 Modelo Tradicional



FUENTE: Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards

Esta metodología tiene su origen en la aplicación directa de la norma ISO 9001:2000 y tomando en consideración los aspectos señalados en las demás normas de la familia ISO y en forma relevante el aspecto de entorno de proyecto.

Básicamente, el proyecto se considera en tres fases esenciales: preparación, desarrollo del sistema y consolidación del sistema; los cuales se organizan por etapas como son: análisis, planificación, capacitación, sistema documental, puesta en marcha, operación y evaluación, de las cuales se definen actividades específicas, las que deben desarrollarse estableciendo un responsable, costo estimado y tiempo correspondiente, mismas que se muestran a continuación.^{21 22}

²¹ CAUCASAS, Luis. “*Gestión Integral de la calidad. Implantación, control y certificación*”. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona, 2001

²² Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards.



Fase I PREPARACIÓN

Etapa 1: ANÁLISIS

OBJETIVO: Evaluar de forma sistemática a la Organización para identificar los sistemas y estructuras formales e informales de los procesos administrativos y operativos para verificar su cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000.

DESARROLLO:

- **Identificación de la Organización:** La estructura Organizacional de la empresa, de las Instalaciones, de los productos y/o servicios, así como de sus clientes y proveedores.
- **Identificación de los Procesos:** Procesos que se realizan dentro de la organización para el desarrollo de los productos y/o servicios.
- **Revisión Documental:** Evaluación y análisis de la documentación existente en la Organización para verificar su cumplimiento con la Norma.
- **Mapeo de Procesos:** Identificar las rutas y acciones que se realizan en los procesos Administrativos y operativos, así como identificar la interacción de los mismos.
- **Evaluación de los Procesos:** Identificación de las entradas y salidas, clientes y proveedores, así como la identificación de las actividades que agregan valor al mismo.

Etapa 2: PLANIFICACIÓN

OBJETIVO: Definir y planificar las actividades y responsables que estarán involucrados en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión.



DESARROLLO:

- Alcance del Sistema: Definición de las áreas, productos y/o servicios y procesos que estarán dentro del alcance del sistema.
- Duración del Proyecto: Definición de las actividades a realizar para el desarrollo del proyecto con las fechas de inicio y término de las mismas.
- Personal Responsable: Definición del personal que estará involucrado en el desarrollo del sistema. En este punto se desarrollará la matriz elemento-área (matriz de responsabilidades).
- Comité de Calidad: Definición del personal que formará parte del comité de calidad que apoyará el desarrollo e implementación del sistema.
- Política y Objetivos de Calidad: Definición y declaración de la política y objetivos de calidad de la organización.
- Alcance de la Documentación: Definición de la documentación que se desarrollará para el sistema de gestión.²³

Fase II DESARROLLO SISTEMA

Etapa 1: CAPACITACIÓN

OBJETIVO: Impartir los conocimientos necesarios al personal para el buen desarrollo e implantación del sistema de gestión.

DESARROLLO

- Introducción Sistemas de Gestión: Fundamentos sobre los sistemas de gestión.
- Interpretación ISO: Impartición sobre los requerimientos de la Norma, así como el uso y aplicación de la misma

²³ *idem.*



- Taller Documental: Impartición de los conocimientos requeridos para el desarrollo de la documentación del sistema de gestión.
- Sensibilización de Personal: Asegurar que el personal esté consciente de la importancia de cumplir con la política de calidad y de los procedimientos del sistema de gestión.
- Herramientas de Mejora: Impartición de los conocimientos para corrección y mejora de los procesos, así como para medir la satisfacción del cliente.
- Auditores Internos: Impartición de los conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento del sistema de gestión con lo planeado y con la Norma.

Etapas 2: SISTEMA DOCUMENTAL

OBJETIVO: Definir y desarrollar la estructura documental que sustentará el sistema de gestión.

DESARROLLO:

- Plan de Calidad: Documentación de la ruta, actividades, recursos y personal responsable del cumplimiento de los procesos para la calidad (descripción sistema)
- Manual de Calidad: Desarrollo del manual de calidad, en él cual se describe: alcance del sistema, estructura de la organización y manera en que se da cumplimiento a la Norma.
- Procedimientos Básicos: Desarrollo de los procedimientos mandatorios de la Norma. ²⁴

²⁴ *idem*



- Procedimientos Operativos: Desarrollo de los procedimientos operativos que se requieren para los procesos productivos de la organización, así como de las instrucciones de trabajo requeridas.
- Formatos y Registros: Elaboración de los documentos que evidenciarán el cumplimiento de los procesos y del sistema de gestión.
- Indicadores de Desempeño: Desarrollo y documentación de las actividades de monitoreo y medición del desempeño de los procesos y del sistema de gestión.

Fase III CONSOLIDACIÓN

ETAPA 1: IMPARTICIÓN / OPERACIÓN

OBJETIVO: Difundir e implantar la documentación y procesos que componen el sistema de gestión, así como dar el mantenimiento al mismo.

DESARROLLO:

- Difusión Sistema: Dar a conocer a toda la Organización el sistema de gestión, así como el alcance del mismo.
- Difusión Manual de Calidad: Dar a conocer a todo el personal, que es el Manual de Calidad y el contenido del mismo.
- Difusión e Implementación de Procedimientos Básicos: Dar a conocer al personal involucrado en el sistema de gestión, los procedimientos básicos (mandatarios) del sistema, así como la implantación de los mismos (puesta en operación)²⁵

²⁵ *idem.*



- Difusión e Implantación de los Procedimientos Operativos: Dar a conocer a las áreas y al personal operativo, los documentos (procedimientos e instrucciones) que aplican en sus áreas y operaciones, así como la puesta en operación de los mismos.
- Mantenimiento Sistema: Monitoreo y Verificación del cumplimiento del sistema de gestión y como se encuentra documentado.

Etapa 2: EVALUACIÓN

OBJETIVO: Determinar si el sistema de gestión ha sido implantado correctamente y se mantiene con eficacia, de acuerdo a lo planeado y a la Norma.

DESARROLLO

- Auditoria Interna: Evaluación del sistema de gestión de forma interna para verificar si éste esta de acuerdo a lo planeado y si cumple con la Norma.
- Acciones Correctivas y Preventivas: Corrección de las no conformidades detectadas durante la Auditoria Interna.
- Revisión Gerencial: Revisión del sistema de gestión por parte de la Alta Dirección para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.
- Pre-auditoria Organismo: Preevaluación del sistema de gestión por parte del Organismo Certificador.
- Corrección No Conformidades: Elaboración e implantación de las acciones a realizar para corregir las no conformidades detectadas por el Organismo Certificador. ²⁶

²⁶ *idem.*



- Auditoria de Certificación: Evaluación del sistema de gestión por parte del Organismo Certificador. Elaboración del plan de acciones para corregir las no conformidades detectadas durante la certificación (si las hubiera).

La característica principal de este modelo es que requiere de apoyo en materia de asesoría y conducción del proyecto, a efecto de no incurrir en fallas y consecuentemente retrasos del plan de implementación.²⁷

Tiempo aproximado de implantación: 12 a 18 meses en una organización de aproximadamente 100 empleados.

Ventajas:

- Dominio adecuado del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Tiempo de madurez razonable para generar Registros de Calidad.

Desventajas:

- Tiempo de certificación largo, lo que ocasiona pérdida de involucramiento, si no se tiene un proceso robusto de capacitación y seguimiento efectivo.
- El Sistema de Gestión de la Calidad tiende a convertirse en actividades que entorpecen la operación, al ser tal largo el tiempo de implantación.
- Modelo que cae con facilidad en la actividad de únicamente realizar documentos, sin saber el porque de esto, al basarse hasta en un 80% en el modelo documental.

²⁷ *idem*



3.2 Metodología de Agencias Consultoras.

La Metodología de Agencias Consultoras, es el resultado de la aplicación de la metodología original, la cual una vez evaluada, determina los puntos clave que permiten su mejora, para hacer más eficiente su ejecución, y se puede considerar que son el resultado de la experiencia de especialistas dedicados a esta actividad.

Metodología de Agencias Consultoras (Metodología ISO MAS, propia de la firma de consultoría Altos Group Quality Standards) la cual consta de 5 etapas a definir.²⁸

ETAPA I *Definir el Alcance*

- Establecer requerimientos del Cliente.
- ¿Por qué desea ISO?

ETAPA II *Diagnóstico*

- Diagnóstico de Calidad
- Clima Organizacional
- Diagnóstico de Procesos

ETAPA III *Planeación*

- Recursos (Financieros, Humanos, Tecnológicos)
- Implementación ISO
- Capacitación

²⁸ *idem.*



ETAPA IV Implementación

- Mapeo de Proceso
- Programa de Capacitación
- SGC ISO 9001:2000
 1. Política de Calidad.
 2. Objetivos de Calidad y Metas.
 3. Procedimientos Maestros.
 - a. Control de Documentos.
 - b. Control de Registros.
 4. Manual de Calidad.
 5. Manual de Procedimientos por área.
 6. Manuales de Instrucciones de Trabajo.
 7. Manual de Registros de Calidad.
 8. Procesos de mejora.
 - a. Establecer puntos de Mejora.
 - b. Establecer análisis de cauda.
 - c. Establecer acciones correctivas.
 - d. Monitorear resultados.
 - e. Generar registros de Calidad.
 9. Realizar Auditorias Internas.
 - a. Verificar eficiencia y eficacia.
 - b. Generar un mínimo de 3 meses de Registros de Calidad, para evidenciar madurez.²⁹

²⁹ *idem.*



ETAPA V Certificación

- Pre-Auditoria de certificación
- Auditoria de Certificación

La planeación, parte de una estrategia para la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, la cual inicia por definir y priorizar los problemas a resolver, plantear soluciones, determinar los responsables para realizarlas, asignar los recursos para llevarlas a cabo y establecer la forma y periodicidad para medir los avances; es decir, son las acciones que deberán desarrollarse para lograr los objetivos estratégicos. A partir de esta estrategia se genera la misión de la organización, la cual debe ser un enunciado breve y claro de las razones que justifican la existencia de la compañía, los propósitos o funciones que desean satisfacer, su base principal de consumidores y los métodos fundamentales a través de los cuales pretende cumplir su propósito. Este Debe responder a cuatro preguntas fundamentales: ¿qué necesidades trata de satisfacer la organización?, ¿a quién intenta servir la organización? ¿cómo trata de lograr sus metas? y ¿por qué lo haría? Y de esta misión surge la política de calidad y se da comienzo a la implantación del sistema.

Características principales de este modelo. La mayoría de veces la metodología es propiedad particular de alguna firma de consultoría, o bien de algún especialista que cuenta con experiencia y para su aplicación se requiere de la contratación de sus servicios.³⁰

Tiempo aproximado de implantación: 12 a 18 meses en una organización con aproximadamente 100 empleados.

³⁰ *idem.*



Ventajas

- Dominio adecuado del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Tiempo de madurez razonable para generar Registros de Calidad.
- Aprovecha la experiencia obtenida en la implantación del sistema en otras organizaciones.

Desventajas

- Requiere la contratación de especialistas y en algunas ocasiones el costo por asesoría y conducción de proyecto puede ser más elevado.
- En muchas de las ocasiones, el Consultor termina conociendo más del Sistema que la propia Dirección, si es que no hay un verdadero interés en la implementación del Sistema de Calidad.

Por ello, que la responsabilidad por la calidad y la adecuada implantación del Modelo de Calidad en cualquier organización responde de dos rubros importantes: La eficiencia y la calidad de los bienes o servicios que ofrece la compañía. En las grandes organizaciones tendrá la responsabilidad definitiva ante los accionistas por el manejo eficiente de la compañía y su rentabilidad.

En las organizaciones más pequeñas, donde quizá el principal ejecutivo sea también el propietario, tendrá una responsabilidad con sus empleados, con su familia y con gerentes.³¹

No importando el tipo de Metodología a utilizar el éxito y la sobre vivencia de las empresas dependen de las estrategias y procesos que se orientan a satisfacer las necesidades y requerimientos de sus clientes.

³¹ STEBBING, Lionel. ***Aseguramiento de la Calidad. El camino a la eficiencia y la Competitividad***. 1ra. Edición, Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. México 1991.



IV. DISCUSIÓN DEL TEMA

La mejor forma de Implantar un Modelo de Calidad en ISO es de forma estratégica y ésta empieza con el definir y priorizar problemas a resolver, plantear soluciones, determinar los responsables para realizarlas, asignar los recursos para llevarlas acabo y establecer la forma y periodicidad para medir los avances y, todo esto, nos lleva a estructurar la Misión el cuál es un objeto estratégico.

La misión está orientada a generar estrategias que a su vez generaran políticas, que son un conjunto de directrices que establecen lineamientos de control, sobre las estrategias tomadas, ésta, asegura el cumplimiento de una estrategia, derivada de la misión o “visión de negocio”.

Una vez integrada lo que es la Misión de nuestra organización en el ramo farmacéutico, hay que orientar la Política de Calidad respaldándonos en la Norma, la Política de Calidad tiene que expresar el compromiso e intensiones que hace la organización con respecto a la calidad. Un aspecto relevante de la Norma ISO 9001:2000 es que la Política de Calidad debe incluir el compromiso a la mejora continua.

Los objetivos de calidad tienen que estar orientados en base de la Política de Calidad y estos deben ser medibles y tienen que ser expresados por cada área o departamento.

Una vez definidos los objetivos de calidad por área o departamento hay que definir las metas así como los indicadores de desempeño del sistema.

Ahora bien, para una industria farmacéutica la implementación de un Modelo de Calidad ISO, dependerá del número de procesos a los cuales quiera incluir en su sistema para ser auditable. Es necesario que a la firma de consultoría se le haga



saber cual es el propósito por la cual quieren implantar el Modelo ISO así mismo el alcance e ir contestando paso por paso cada una de las etapas orientadas en la Certificación.

Un diagnóstico a toda la compañía es muy útil para saber cuales son los puntos débiles sobre los que haría falta trabajar para su adaptación a la norma y así mismo poner en manifiesto los puntos fuertes, esto es importante para buscar áreas de oportunidad así como marcar sus fortalezas dentro de la organización.

Ahora bien, en cualquiera de los dos casos de implementación del Modelo de Calidad, es necesario que la industria farmacéutica identifique los procesos necesarios para cumplir con la satisfacción del cliente y, una vez identificados, determinar sus secuencias e interacciones. Además, determinar métodos para operar, controlar y asegurar la disponibilidad de la información y darles seguimiento. Un siguiente paso a seguir es medirlos, analizarlos y mejorarlos, todo esto se tiene que realizar por medio de agendas para discutir cada uno de los puntos.

En cuanto a la identificación de los procesos, el análisis incluye, tanto los procesos internos como los procesos externos que afectan la calidad del producto, como puede ser el diseño del mismo, el servicio de calibración y el servicio de auditora.

Los procesos principales son básicamente los procesos productivos; mientras que los de apoyo podrían ser: Calidad, Mantenimiento, Compras, Ventas y Atención al Cliente, entre otros. Esto, claro está, por definirse de acuerdo a las necesidades o requisitos del cliente.



Ahora bien, dentro de la implementación de una Metodología ISO Mas la Etapa IV marca un Programa de Capacitación, en donde se tienen que integrar todas las áreas o departamentos comprendidos dentro del sistema de acuerdo al alcance, esto tiene que estar agendado y con una duración que comprenda desde la definición del alcance hasta la Certificación.

Hay que cumplir con cada uno de los requisitos de la norma atendiendo el modelo documental, empezando con el Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Instrucciones de Trabajo, Registros y los procedimientos maestros Control de Documentos y Registros del Sistema de Gestión de la Calidad, Auditoria Interna, Control de Servicio o Producto no Conforme, Mejora Continua, Acción Correctiva y Acción Preventiva, esto basándose en la Pirámide de documentación.

El siguiente punto son los procesos de mejora en donde podemos englobar todos los aspectos de las mejora continua, donde veremos en acción la Gestión de Calidad; analizando, controlando, identificando las desviaciones, hacer el respectivo análisis de causa en donde se detectarán las Causas Raíz, acciones correctivas a tomar, monitoreo de la solución, análisis que son los datos de la desviación contra el monitoreo final y todo esto nos provocará la formación de Registros de Calidad, una vez cerrada la desviación.

Ahora bien, 3 meses de registros de Calidad podemos dar paso a hacer una Auditoria Interna en donde identificaremos No Conformidades y éstas darán como resultado la generación de cierre de las no conformidades, por lo tanto, registros de calidad; que al cabo de tres meses teniendo este tipo de Registros de Calidad, tendremos evidencia documentada de la madurez del sistema en donde estaremos preparados para una pre-auditoria de certificación.

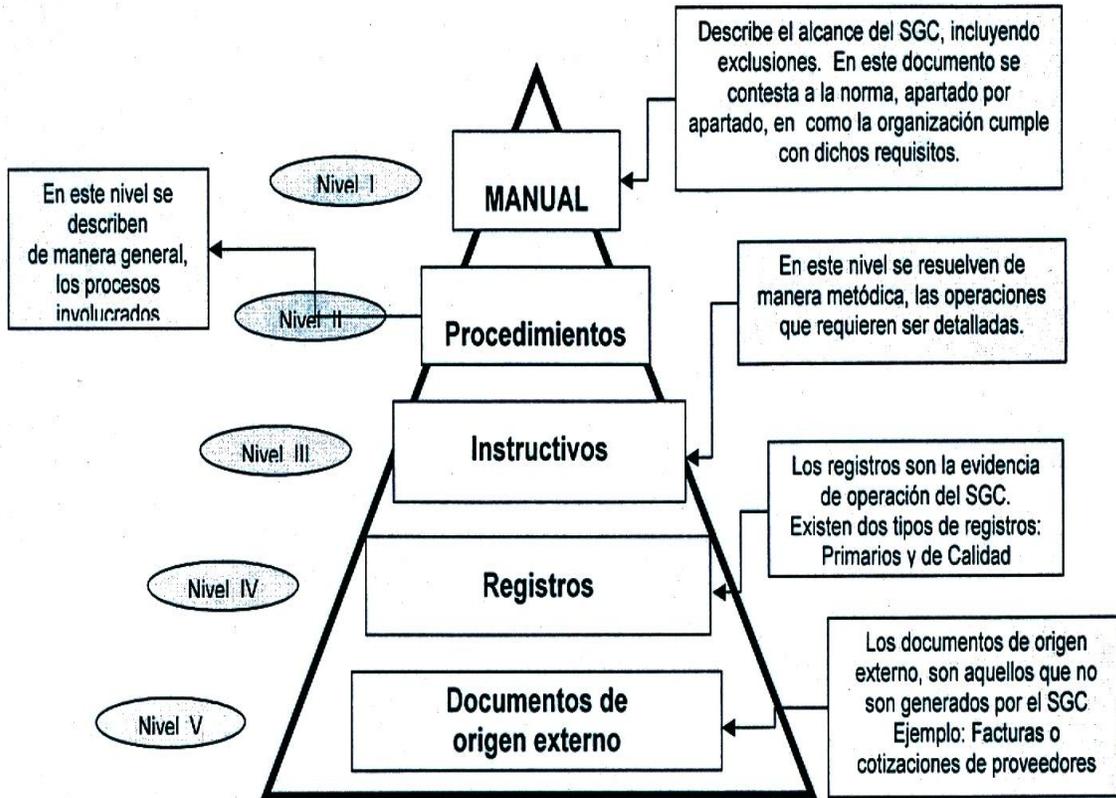


Figura 1. Pirámide Documental



Auditoria Interna

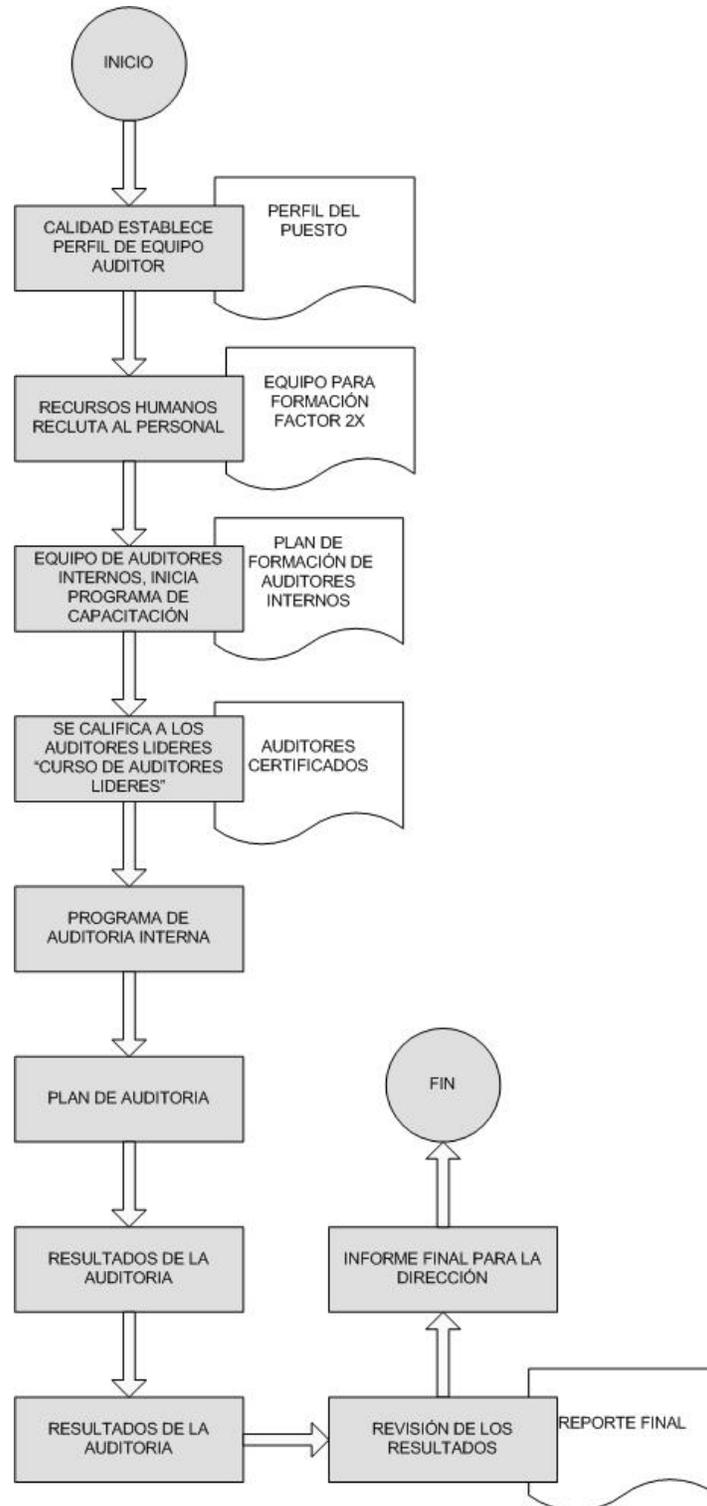


Figura 2. Auditoria Interna



Es de gran importancia, en todo momento, la cultura de la calidad durante la implementación de cualquiera de los dos modelos, ya que el problema radica en que solo aquellos que tienen el conocimiento del sistema de gestión de la calidad son los que saben hacer los cambios pertinentes al modelo de calidad implementado y esto reduce la posibilidad de la participación de todas las áreas en la mejora continua. Asimismo, la alta dirección tiene que estar consiente de las actividades dentro del mismo sistema y de comunicar en todo momento la importancia de cumplir con los requisitos del cliente, así como legales y reglamentarios.

Cabe señalar que la participación de la alta dirección es uno de los factores más importantes en el desarrollo del sistema de calidad. Dentro del sistema de calidad se debe establecer claramente el compromiso de la dirección. Esto es muy relevante, ya que en muchos casos no es fácil lograr el involucramiento real de los directivos, y a veces su compromiso es forzado por las circunstancias o por la necesidad de lograr la certificación.



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La Norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- El uso de los principios de gestión de la calidad plantean una perspectiva que puede constituir la base para la mejora del desempeño y la excelencia de una organización.
- Aceptar el reto de Kaizen implica conciencia social, educación, deseo de superación, responsabilidad por la propia vida y la de los otros, compromiso de hacer las cosas bien a la primera, y deseo de optar por una mejor calidad de vida.
- El Control de la Calidad es basado, por mucho, en lo que se puede medir, ya que si es medible es controlable y tener indicadores facilita el análisis en cualquier punto del proceso.
- Los premios de calidad buscan la excelencia en la organización e involucra a la sociedad, el cliente, el personal y los accionistas.
- Para una adecuada implantación es necesario la formación de un hábito en la calidad, así como la cultura de la calidad.
- El presente trabajo dio el conocimiento de dos diferentes Planes de Implementación de un Modelo ISO 9001:2000, el usar uno u otro no depende más que del entero compromiso de la dirección por aceptar el cambio y afrontar las diferentes posiciones con las que se enfrentará antes, durante y después de la implementación.
- El mantenimiento de un sistema, así como la permanencia en el mercado de una industria farmacéutica siempre esta involucrado el desarrollo tecnológico y científico, por lo que el hacer un escaneo general del mercado no es suficiente para una industria comprometida para la salud, por lo que la opinión del cliente es un



factor importante y la aplicación de encuestas podría marcar el rumbo de las necesidades y satisfacciones del cliente.

- El pensamiento de una industria farmacéutica tiene que cambiar en toda su organización y la implantación de un modelo ISO la orilla a transmitir y compartir las metas y objetivos planteados por la dirección, así como formar un ambiente de trabajo adecuado para que se vea reflejado en la calidad del producto.
- Es importante definir el alcance y lo que se pretende con la implantación del modelo de calidad ISO, ya que ésta tiene que ser aplicable a toda la organización en busca de la excelencia con base en la mejora continua.
- Cabe mencionar que no solo la Implementación de un Sistema tiene que ser documental, sino que también se tienen que sumar esfuerzos para desviar los recursos en aquellas áreas en las que se necesita mayor mantenimiento para que éstas puedan estar totalmente integradas en el sistema.
- La implementación de un Modelo de Calidad basado en ISO requiere que una firma Certifique, por lo que el trabajo tiene que ser compartido por parte de la organización y la agencia que se contrato para dicho evento.
- La certificación es un paso importante para una Industria del ramo farmacéutico, ya que puede adicionar imagen y confiabilidad de que los procesos tienen sustentabilidad y que el sistema de calidad es eficiente y eficaz.

Por las conclusiones anteriores se recomienda:

- Para las organizaciones en transición hacia la norma ISO 9001:2000 se recomienda hacer un plan de transición particular en donde se compare el sistema actual con los nuevos requisitos de la norma así como el formar proyectos de mejora para cumplirlos.



- Para organizaciones que no cuenten con un sistema de calidad ISO, es recomendable la capacitación a todo el personal para concientizar la importancia de la implantación e implementación de la misma.
- En el ramo farmacéutico, es importante el seguir con muchas normalizaciones adicionales, por lo que al integrarlas dentro del sistema las convierten en auditables y se recomienda iniciar el proceso de documentación con asesoría con experiencia en el tema.
- Para una adecuada implementación de un Modelo ISO 9001:2000 en cualquier organización es de gran importancia el factor humano por lo que se recomienda tener un plan de motivación así como el desarrollo de la ergonomía dentro de la organización.
- Cabe mencionar que el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación en el boletín emitido el 01 de agosto de 2008 acerca de la transición de la norma ISO 9001:2008; señala que la versión 2008 se ha trabajado como una enmienda a la versión 2000 para mejorar el entendimiento de algunos requisitos de la norma y no incluye nuevos requisitos, por lo que no se requiere que se realice una auditoría específicamente para realizar la transición, sino que podrá ser incluida dentro de una auditoría de vigilancia o renovación de la certificación, lo cual evitará también costos adicionales para las organizaciones certificadas.³²

³² Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. On line [Consultada 19 de agosto de 2008]
<http://www.imnc.org.mx/archivos/ISO%209001-2008.pdf>



BILBIOGRAFÍA

- NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. Sistemas de Gestión la Calidad Requisitos ISO 2000
- Apuntes Del Diplomado ISO9001:2000 Gestión de Calidad impartido por Altos Group Quality Standards
- RODRÍGUEZ CASTAÑEDA, Ileana. **“Metodologías para implementar ISO 9001 con éxito”**. Tesis de Licenciatura (Ingeniero Químico)-UNAM, Facultad de Química. 2008
- NAVA CABALLERO, Víctor Manuel, Ana Rosa Jiménez Valadez, **“ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la Norma de calidad para la mejora continua”**, 1ra Edición, Editorial Limusa, México 2003
- UDAONDO DURAN, Miguel, **“Gestión de Calidad”**, 1ra Ed., Ediciones Díaz de Santos, S.A., México, 1992
- GUTIÉRREZ, Mario, **“Administrar para la Calidad”**, 1ra Ed., Editorial Limusa, México, 1995
- CAUCASAS, Luis. **“Gestión Integral de la calidad. Implantación, control y certificación”**. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona, 2001



- STEBBING, Lionel. ***“Aseguramiento de la Calidad. El camino a la eficiencia y la Competitividad”***. 1ra. Edición, Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. México 1991.

Páginas de Internet:

- ESTANISLAO, Osmar Beas, Breve historia de Kaizen, On line, Abril 2006 [citado 17 agosto 2008] Disponible en World Wide Web: http://www.wikilearning.com/monografia/la_clave_del_cambio-breve_historia_del_kaizen/11413-1
- TATT, Ally. Método 5s. 2004 [citado 17 agosto de 2008] Disponible en World Wide Web: <http://www.monografias.com/trabajos58/metodo-cinco-s/metodo-cinco-s3.shtml>
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. On line [Consultada 19 de agosto de 2008] <http://www.imnc.org.mx/archivos/ISO%209001-2008.pdf>