



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUIMICA

MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES

INFORME DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUÍMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTA:

YESSICA IRAIS RUBIO MONTALVO



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.

INDICE

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Introducción | |
| A) Historia y evolución de la calidad | 5 |
| B) Historia de la Calidad en México y la necesidad de un sistema de calidad total..... | 7 |
| C) Poción mundial de la industria Farmacéutica..... | 9 |
| D) Posición de los productos Genéricos Intercambiables..... | 10 |
| II. Objetivo principal..... | 10 |
| III. Objetivos específicos..... | 11 |
| IV. Marco referencial..... | 11 |
| V. Comprensión del significado de la calidad total y principios básicos para su logro..... | 13 |
| VI. Manejo de acciones preventivas – correctivas..... | 14 |
| A) Consideraciones generales en el manejo de desviaciones o no conformidades..... | 16 |
| B) Tipos de no conformidades..... | 16 |
| C) Clasificación de las No Conformidades..... | 17 |
| D) Reporte de una no conformidad..... | 17 |
| E) Implicaciones de las no conformidades..... | 18 |
| F) Información a considerar para el registro de una desviación (Aviso de Calidad)..... | 18 |
| VII. Historia y origen de la integración de círculos de control de calidad (Comités de calidad)..... | 19 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| VIII. Diferencias entre los comités de calidad integrados en oriente y occidente.. | 20 |
| IX. Cambio cultural necesario previo a la implantación del Comité de Calidad.... | 21 |
| X. Importancia e integración de nuestro Comité de Calidad..... | 22 |
| XI. Integrantes y funciones en el Comité de Calidad..... | 23 |
| A) Integración del Comité de Calidad..... | 23 |
| B) Funciones del Comité de Calidad y el Coordinador..... | 23 |
| C) Integrantes del nuestro Comité de Calidad..... | 25 |
| XII. Código ético de nuestro Comité de Calidad..... | 26 |
| XIII. Ejemplos de no conformidades administradas por el Comité de Calidad.. | 28 |
| XIV. Conclusiones y Referencias bibliográficas..... | 36 |

I. INTRODUCCION

A) Historia Y Evolución De La Calidad

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. El surgimiento de comunidades humanas trajo como consecuencia la creación mercado, con la consiguiente separación entre el hacedor y el usuario, lo que dio como resultado un estado primitivo de lo que conocemos ahora como “manufactura”. Al empezar a crearse las primeras ciudades, se creó un mercado relativamente estable para bienes y servicios, lo que permitió el desarrollo inicial de especificaciones para productos y procesos, dando como resultados nuevas formas de organización. (4)

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que “si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado”. Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria. (4)

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados) A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus

partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Por lo que la calidad; es el grado con que un producto concreto satisface los deseos de un consumidor concreto. Lógicamente, a una más alta conformidad acompañará un menor número de reprocesos y desechos, con lo que el coste del producto se reducirá, lo que puede traducirse en mayor margen comercial o en un precio menor, con el consiguiente aumento de competitividad. Por este motivo, surgen los procedimientos de Control de Calidad, fundamentados en métodos estadísticos. De este modo, la función de calidad, en su concepción clásica, se limita a la realización de una serie de experimentos que tienen como objetivo la verificación de la concordancia de los diferentes componentes y dispositivos a su especificación. Dado lo anterior, surge la preocupación de fondo del control de calidad, la falta de calidad (falta de ajuste a las especificaciones) de los productos origina costos muy cuantiosos (chatarra o reproceso).

La Calidad ha evolucionado a través de seis etapas: la de la Inspección(Siglo XIX que se caracterizó por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto; la era del control estadístico del proceso (década de los 30's) enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y la reducción de los niveles de inspección; la del aseguramiento de la calidad (década de los 50's) que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, plantación y ejecución de políticas de calidad, y la era de la administración estratégica de la calidad total (década de los 90s) donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad, como una oportunidad de competitividad, reingeniería de procesos (década de los 90s) donde el avance tecnológico y de sistemas administrativos propone un

mejoramiento radical, empezar de nuevo, cambiar toda la organización, rearquitectura de la empresa y rompimiento de las estructuras del mercado (a finales del siglo XX y XXI), donde se propone que el conocimiento es la base de los negocios actuales. (1)

B) Historia la Calidad en México y la necesidad de un sistema de Calidad Total.

El proceso de industrialización empezó en México a finales del siglo XIX con la producción de textiles, alimentos, cerveza y tabaco. Sin embargo, no fue sino hasta 1940 que comenzó un fuerte movimiento de industrialización basado en la política de sustitución de importaciones. La política de industrialización adoptada por México desde 1940 ha generado entre otros, los siguientes problemas: el desarrollo de una economía que ofrece productos y servicios de baja calidad, poco competitivos en precio y calidad en los mercados internacionales. La sustitución de la capacidad instalada en las organizaciones principalmente industriales, sobre todo en lo que corresponde a la pequeña y mediana industria, que siempre se encuentra en una posición débil para afrontar problemas económicos como los ocurridos en 1976, 1986 y 1994.

Las empresas Mexicanas crecieron acostumbradas a obtener ganancias fáciles y rápidas al poder operar protegidas de la competencia internacional, lo cual aunado al control de precios ejercido en los años setenta, reforzó su desinterés y apatía por invertir en nuevas tecnologías e infraestructura. Por otro lado, conforme la economía fue progresando, la demanda de bienes intermedios y de capital se incrementó a grado tal que no pudo ser satisfecha por los proveedores nacionales. Debido a la estrategia adoptada por México y a sus consecuencias relacionadas, el país no pudo compensar con exportaciones el incremento en importaciones, lo cual trajo como consecuencia un desbalance cada vez peor en relación con el comercio de bienes manufacturados. México no había sido capaz de desarrollar su propia tecnología, y dependía constantemente de la importada, con la consecuente baja competitividad. Para mediados de los ochenta se introdujeron políticas de liberalización comercial con el objeto de estimular las exportaciones. A partir de

entonces, la economía mexicana ha experimentado una significativa transformación en respuesta a la amplia gama de reformas de la política comercial y de la búsqueda de niveles de competitividad internacional. (5)

El Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos de América y Canadá ha sentado las bases para mayores cambios estructurales en la economía en general ya que pretende estimular nuevas inversiones y promover una mayor competitividad con las empresas. Aquellas organizaciones que estén involucradas en programas de Calidad Total y por lo tanto logrando niveles de productividad mayores al promedio, podrán reconocer y estimular la mejora continua con mejores salarios y compensaciones que las que actualmente se otorgan en las empresas Mexicanas. Una característica de la economía Mexicana es el alto grado de concentración, ya que las grandes corporaciones dominan sus respectivos mercados. La micro y pequeña empresa, que representan el 95% del total de empresas en México, son administradas en forma muy deficiente, operan por lo general con tecnología obsoleta y difícilmente pueden competir en el ámbito internacional. El gobierno Mexicano no tuvo otra opción que adoptar una política comercial menos proteccionista con una mayor competencia para los productores nacionales, los cuales fueron obligados a incrementar su eficiencia, productividad y sistemas de Calidad hacia niveles internacionales para poder permanecer y competir en su mercado. Las organizaciones internacionales de comercio a las que México se ha adherido son: el GATT (OMC) en 1986, la OECD en 1993, un Acuerdo de Cooperación de la Unión Europea en 1991, el TLC en 1993, la APEC en 1993, y otros acuerdos bilaterales o trilaterales con diversos países de Latinoamérica. En los últimos diez años, nuestro país se ha convertido en una nación estratégica para el resto del mundo, al ser el único que cuenta con tratados comerciales con los principales bloques económicos.

Muchos de los problemas de imagen de calidad de países como México han sido provocados por las políticas de economía cerrada y la consecuente falta de competencia a la que se enfrentan sus organizaciones. Una vez que la economía se abrió el país se encontró de pronto en medio de un mundo altamente competido, y se vio forzado a mejorar rápidamente la calidad de sus

productos y servicios. La percepción de México como un país que sólo ofrece mano de obra barata cambia paulatinamente. El día de hoy muchas de las corporaciones más importantes en el ámbito mundial incluyendo American Express, Ford Motor Company, Chrysler y General Motors, reportan que su fuerza laboral mexicana ofrece un nivel de calidad y confiabilidad no encontrada en otros países. La evolución que ha experimentado el país en los últimos años en lo que respecta a la política industrial y comercial, hizo que la mayoría de las empresas nacionales eligieran a la Calidad Total como estrategia para elevar su competitividad. Sin embargo, debido a lo acelerado del proceso, ha sido necesario adoptar los conceptos, técnicas y procedimientos de Calidad Total desarrollados en otros países. Durante el paso del tiempo las empresas Nacionales han puesto en práctica diversos sistemas de Calidad, algunas han tenido logros importantes en cuanto a sus indicadores de Calidad y Productividad, sin embargo, aun es mucho lo que tenemos que aprender sobre Calidad Total, al igual que es mucho lo que se tiene que lograr para consolidar el cambio Cultural, Social, Político para que no solo algunas organizaciones; sino toda la economía del país logre ser competitiva a nivel mundial.(3)

C) Posición de la Industria Farmacéutica.

Durante los últimos años, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas; un numero significativo de fusiones y adquisiciones entre empresas, la multiplicación y fortalecimiento de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios, el crecimiento necesario en el gasto empleado a investigación, desarrollo y aplicación de nuevos productos; ha traído a las empresas la necesidad de crear mejores y novedosos sistemas de calidad. Por lo que ha sido necesario ajustarse a los regímenes de organización y aprendizaje, y una empresa u organización de aprendizaje es posible solo si su administración promueve una cultura en la que se motive al personal a buscar continuamente cambios que permitan tomar ventaja de las oportunidades que se presentan para ser mas competitivos. Las organizaciones competitivas serán la base para que la economía de un país sea fuerte y sólida, por lo que la clave del éxito reside en ser competitivos.

D) Posición de los productos Genéricos Intercambiables.

La organización mundial de la salud indica que: "La tercera parte de la población mundial carece de acceso seguro a los medicamentos necesarios. Hasta el 90% de la población de los países en desarrollo tiene que comprar medicamentos pagándolos de su bolsillo, frente al 20% aprox. en los países de altos ingresos. Por lo anterior, los gobiernos tienen la responsabilidad de lograr que las necesidades de salud de sus poblaciones estén cubiertas adecuadamente mediante la financiación apropiada de los sistemas de atención sanitaria del sector público, debido a esto es necesario tener y concretar un aumento al presupuesto en este rubro. En nuestro país se han adoptado medidas para que los medicamentos sean asequibles para las poblaciones de escasos ingresos y evitar enfermedades y muertes innecesarias, adoptando: políticas farmacéuticas, seguro popular y la utilización de medicamentos genéricos intercambiables.

Las expectativas de la sociedad en México sobre los medicamentos son: que sean seguros y eficaces, teniendo y asegurando un control de calidad continuo, teniendo siempre accesibilidad y disponibilidad de estos para el público. El mercado de medicamentos en México, nuestro país es el primer consumidor de medicamentos en América Latina (superando a Brasil) el gasto estimado es de 8.4 billones de dólares, ha representado la mayor razón de crecimiento en ventas 2000-2007, estimado en 11.0% aprox. El gobierno invierte más del 20% del presupuesto en salud en medicamentos. Los medicamentos genéricos intercambiables representan 2.0% del mercado total.

II. Objetivo Principal

Explicar la importancia de la integración de un Comité de Calidad, su participación en el seguimiento y ejecución para la detección de oportunidades de mejora, desviaciones internas y externas para el seguimiento e implementación de acciones correctivas.

III. Objetivos Específicos

- Desarrollar algunos temas relacionados con la generación de una cultura de calidad, detección y seguimiento a desviaciones internas y externas, así como la identificación de oportunidades de mejora.
- Establecer el procedimiento general para la administración y seguimiento a desviaciones a través de la evaluación, investigación de causas, definición e implementación de acciones correctivas necesarias para la eliminación de la no conformidad.

IV. Marco referencial

Nuestra organización (PiSA Farmacéutica Mexicana) esta sustentada en el cumplimiento de los requisitos de nuestros clientes para lograr su satisfacción y exceder sus expectativas; contribuyendo a preservar la salud y calidad de vida, mediante la fabricación y comercialización de productos y servicios farmacéuticos innovadores, bajo el cumplimiento a los lineamientos legales y normativos, la optimización del uso de nuestros recursos en armonía con el medio ambiente, la mejora continua en nuestro sistema de administración, creando oportunidades de desarrollo. Por tanto, hemos establecido un compromiso con la Calidad de nuestros productos, servicios, clientes y personal; aprovechando las oportunidades para mejorar, dando respuesta y seguimiento a: quejas de clientes, no conformidades de productos, desviaciones a los procesos, materias primas o producto en cualquiera de sus fases que no cumplan con especificaciones internas o externas, observaciones de auditoria, indicadores de desempeño de los procesos. Para dar seguimiento a lo anterior hemos integrado un Sistema de Calidad Total, basado en una cultura de calidad mundial dirigida a la satisfacción del cliente. Implementamos un “Comité de Calidad” conformado por un equipo Multidisciplinario encargado de: lanzar, coordinar e implementar el programa de mejora continua en Calidad para el cumplimiento de nuestra misión. Trabajando bajo este enfoque conocemos y entendemos las expectativas en la difusión de una Cultura de Calidad Total, mediante la planeación, acción, verificación y acción. Para lo cual, identificamos el proceso, materia prima o producto en cualquiera de sus fases que requiera mejora, estableciendo los objetivos, para así definir la metodología adecuada para dar respuesta a las necesidades mediante la recopilación, comparación, análisis, evaluación y documentación de los objetivos y especificaciones de acuerdo a la investigación, resultados obtenidos, identificamos las posibles causas raíz, apoyándonos en las variadas herramientas de la Calidad, estableciendo y dando seguimiento a la implantación de acciones preventivas, así como de acciones correctivas particulares a la desviación para evitar recurrencia.

Ante la globalización los principales retos que enfrentan las empresas Nacionales son:

- A) Aumento de competencia. Surgen nuevos competidores al abrirse fronteras y ventajas competitivas, por lo que se deben crear ventajas basadas en costos, precio, tiempo de respuesta y calidad. Esto implica un cambio organizacional y administrativo en áreas tradicionales como: producción, recursos humanos, mercadotecnia y ventas. Estas áreas tendrán que cooperar cada vez mas para responder de manera rápida y eficiente ante los retos mencionados.
- B) Fuerza laboral. Los integrantes de las empresas necesitan nuevos conocimientos para poder enfrentar los retos actuales. Se requiere tener los conocimientos necesarios para saber interactuar con las demás áreas de la empresa, lograr un esfuerzo común, trabajar en equipo, pero sobretodo es necesario desarrollar habilidades para estar en constante aprendizaje, lo que significa aprender de forma continua y sin límite nuevas habilidades.
- C) Reducción del margen de utilidades. Los cambios de políticas comerciales inducidas por la apertura de fronteras y la entrada de competencia extranjera y los problemas macroeconómicos de México (que en términos generales, han provocado una caída del poder adquisitivo de la población) han causado el descenso de las utilidades de muchas empresas Mexicanas. La estructura de los costos de producción cambio drásticamente, los costos internos se elevaron mientras que el precio de venta no podía ser elevado, en consecuencia, los márgenes se redujeron e incluso desaparecieron. La única respuesta a estos cambios es el incremento de la productividad, factor que siempre ha estado ligado al desarrollo económico de cualquier país. El trabajo con calidad es el medio más directo para lograr la productividad, por lo que estar obligado a operar con bajos márgenes favorecerá una cultura de trabajo de alta productividad y mayor calidad.
- D) Nuevos modelos de administración y dirección de los negocios. Las organizaciones modernas tienen que entender y poner en práctica una organización por funciones, con lo cual los empleados alcanzaran una alta

especialización en su función, la desventaja de este modelo probablemente sea que limita la interacción o conocimiento de otras funciones.

- E) Cambio de enfoque empresarial. En tiempos actuales ya no es posible administrar una empresa suponiendo un Mercado estable, el cual es controlado por la empresa, sino que se debe suponer un Mercado donde la empresa se acerca al cliente e intenta crear productos o servicios que le den valor, con base en el cual se deben crear y administrar los procesos de la empresa.

Es primordial lograr que el trabajo en equipo se convierta en un valor cultural, por lo que es necesario hacer que los integrantes se beneficien y aprendan a apreciar las ventajas de esta forma de trabajo (que muy probablemente al inicio sea difícil y se de resistencia por parte los integrantes) además de los beneficios que tanto los empleados de la empresa como los accionistas puedan obtener, a través de orientar siempre el trabajo en equipo hacia el mejoramiento continuo e innovación.

V. Comprensión del significado de la Calidad Total y principios básicos para su logro.

El concepto de Calidad Total, originado a partir del concepto ampliado de Control de Calidad (Control Total de Calidad), y que el Japón ha hecho de él uno de los pilares de su renacimiento industrial, ha permitido uniformizar el Concepto de Calidad definiéndola en función del cliente y evitando así diversidad de puntos de vista como sucedía en la concepción tradicional. Es así pues como la Calidad se hace total.

La Calidad es total porque comprende todos y cada uno de los aspectos de la organización, porque involucra y compromete a todas y cada una de las personas de la organización. La calidad tradicional trataba de arreglar la calidad después de cometer errores. Pero la Calidad Total se centra en conseguir que las cosas se hagan bien a la primera. La Calidad se incorpora al sistema. No es ocurrencia tardía.

➤ LA CALIDAD LA DETERMINA EL CLIENTE

“Es el cliente quien califica la calidad del producto o servicio que se ofrece; de allí que la calidad no debe ser tomada en su valor absoluto o científico, sino que es un valor relativo, en función del cliente.”

Es necesario identificar con precisión las cambiantes necesidades y expectativas de los clientes y su grado de satisfacción con los productos y servicios de la empresa y los de la competencia. Es importante tener presente que las expectativas de los clientes están dadas en términos de calidad del producto o servicio, oportunidad de entrega, calidad de la atención, costos razonables y seguridad. No te preguntes a ti mismo sobre la calidad del producto o servicio que ofreces, pregúntaselo a tu cliente, es el quien dice que hacer, como o para cuando. No se puede forzar al Cliente a comprar el producto que nosotros queremos al precio que queremos. Una organización mejora hacia la Calidad Total cuando los clientes externos e internos sienten que se está cumpliendo consistentemente con sus requerimientos de calidad, oportunidad, costo y servicio

VI. Manejo de Acciones Preventivas / Correctivas.

Las acciones preventivas: Acción realizada para eliminar la causa de una posible no conformidad. Al experimentar la empresa el no cumplimiento con requerimientos se generan las denominadas “No conformidades” ante las cuales la empresa debe realizar las acciones para eliminar la causa de las mismas. Las causas raíces deben ser encontradas y debe asegurarse la no recurrencia a la misma. El estándar ISO 27001:2005 cláusula 8.2 indica que “la organización debe realizar las acciones para eliminar la causa de las no conformidades con los requerimientos del Sistema de Gestión de Seguridad de Información para evitar recurrencia”.

El manejo de la acción correctiva, según el estándar, obedece a una investigación minuciosa que debe desarrollar la empresa para identificar las causas raíces que generaron la no conformidad y una vez implementada la acción correctiva, cerciorarse que no se presente recurrencia. La acción correctiva es un método deductivo para el análisis y la solución de problemas en las empresas u organizaciones, por tanto es un proceso que obedece a un método basado en la lógica deductiva que conduce a la identificación de las causas que generan la no conformidad detectada. Para lograr la eficacia en el manejo de la acción correctiva, se debe seguir una metodología consistente, con la debida rigurosidad para la recolección de datos y la utilización de una lógica deductiva que permita validar o rechazar hipótesis, despejar incógnitas y descubrir causas raíces. Es un proceso que obedece a un método basado en la lógica deductiva que conduce a la identificación de las causas que generan la no conformidad detectada. La forma mediante la cual se tienen que conducir las acciones destinadas para la erradicación de las mismas es que los procesos que tienen que emprender la gerencia se efectúan dentro de un contexto organizacional, donde hay personas, intereses, juegos de poder, estructuras organizacionales y predisposiciones históricamente desarrolladas y arraigadas. Para lograr eficacia dentro del manejo de la acción correctiva se debe seguir una metodología consistente con la debida rigurosidad para la recolección de

datos y la utilización de una lógica deductiva que permita validar o rechazar hipótesis, despejar incógnitas y descubrir causas raíces. En conclusión, las acciones correctivas son las acciones realizadas para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir una recurrencia.

La mejora de la calidad debe emprenderse a un ritmo continuo y evolutivo orientado a la reducción de los defectos en los productos, servicios o procesos empleándose también para mejorar los resultados que no se consideran deficientes, pero que sin embargo, nos ofrecen una oportunidad de mejora. Un proyecto de mejora de la calidad se logra proyecto a proyecto, paso a paso siguiendo un proceso estructurado mediante la verificación de la misión, el diagnóstico de la causa raíz, solución a la causa raíz y el mantenimiento de los resultados. Al experimentar la empresa el no cumplimiento con requerimientos se generan las denominadas “No conformidades” ante las cuales debe realizar las acciones para eliminar la causa de las mismas. Las causas raíces deben ser encontradas y debe asegurarse la no recurrencia a la misma. Por lo que será responsabilidad de la gerencia designar a un equipo para la integración de un “Comité de calidad” cuya puesta en práctica basará en una definición clara de las responsabilidades de la administración media y alta. Este comité establecerá la comunicación, coordinación e institucionalización del programa de mejora de calidad, así como para la determinación de las acciones requeridas para la puesta en práctica de este.

A) Consideraciones generales en el manejo de desviaciones o no conformidades:

*Desde el punto de vista normativo:

No cumplimiento de un requisito previamente establecido

Incumplimiento de un requisito ISO.

*Desde el punto de vista más amplio:

Falta de incumplimiento a lo establecido en un documento oficial (interno / externo) que puede afectar la calidad del producto debido a variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planeadas en: áreas, servicios, procesos o sistemas.

B) Tipos de No Conformidades:

- 1) Crítica
- 2) Mayor
- 3) Menor

1) Crítica: Aquellas que afectan directamente la calidad de un producto y que pueden llevar a la inutilidad o ineficacia de un producto y/o amenazan la salud o vida de una persona.

2) Mayor: Pueden poner en riesgo la calidad de un producto, reducir su utilidad o eficiencia.

3) Menor: Afectan la calidad de un producto en su estética pero no en su eficacia, potencia y seguridad.

C) Clasificación de las No Conformidades:

A) EXTERNAS:

- 1) Quejas
- 2) Devoluciones o retiros

B) INTERNAS:

- 1) Resultados fuera de especificación
- 2) Falla interna (Oportunidad de mejora)
- 3) Observaciones de auditoria

D) Reporte de una no conformidad

Nosotros recomendamos y hacemos énfasis en que siempre que se detecte la falta de cumplimiento de los requisitos establecidos, se reporte la No Conformidad para documentarla y dar seguimiento a través de un Aviso de Calidad, para implementar una acción que corrija la no conformidad, evite reincidencias y beneficie a los procesos.

- ✓ Una no conformidad que no se detecta internamente, es una no conformidad externa en potencia.
- ✓ Una desviación no siempre da resultados fuera de especificación, lo cual no justifica que no se documente.

E) Implicaciones de las no conformidades:

- A) Quejas de clientes
- B) Devoluciones
- C) Retiros de producto (Recall)
- D) Pérdida de certificaciones
- E) Pérdidas económicas para la empresa

F) Información a considerar para el registro de una desviación (Aviso de Calidad)

Aviso de Calidad:

Trámite y registro en el sistema SAP para las no conformidades y las acciones correctivas derivadas de fallas internas o externas relacionadas con el producto. Se registra el problema, se identifica la causa y se establecen acciones correctivas llamadas “medidas” para solucionar el problema de raíz.

- Fecha y hora del descubrimiento de la no conformidad
- Describir circunstancias en las que se identificó la no conformidad
- Nombre, código y número de lotes del producto
- Sistema, equipo
- Etapa del proceso
- Área de producción

Cierre de un aviso de calidad.

Una vez identificada la causa raíz, establecidas ejecutadas y verificadas las acciones correctivas-preventivas, se debe realizar el informe final de una no conformidad, el cual tendrá que ser verificado por integrantes del Comité de Calidad.

VII. Historia y origen de la integración de Círculos de Control de Calidad (Comités de Calidad).

Un Círculo de Control de Calidad (Comité de Calidad) se define como un pequeño grupo que desempeña voluntariamente actividades del control de calidad. El pequeño grupo ejecuta en forma continua su trabajo como parte de un programa en toda la compañía de control de calidad, auto desarrollo, educación mutua, control de flujo y mejoramiento de la calidad. Los Círculos de Control de Calidad (Comités de Calidad) se iniciaron en 1962 bajo los auspicios de JUSE con el fin de formar lugares de trabajo alegres y significativos. Estos grupos no fueron formados bajo el propósito de mejorar la productividad o el control de calidad. Por el contrario, los círculos se formaron por los empleados, por su propia voluntad, para hacer el trabajo más significativo y valioso. Cuando se formaba un grupo, se encargaba del asunto en turno inmediatamente, tal como la forma de organizar el trabajo y mantener la seguridad y continuar en forma gradual con tareas más retadoras. La productividad y calidad mejoradas son solo dos medidas del éxito de sus esfuerzos. (2, 6)

Puesto que las actividades de los círculos son voluntarias, la administración no obliga a los empleados, estos grupos de trabajo se pueden reunir en horas regulares de trabajo o fuera de este, la administración puede o no pagar tiempo extra. No hay duda de que los Círculos de Control de Calidad han representado un papel de importancia en el mejoramiento de la calidad de los productos y de la productividad en las empresas que han integrado estos Comités de Calidad. (2)

VIII. Diferencias entre los Comités de Calidad integrados en Oriente y Occidente.

Existen dos enfoques contrastantes para progresar: el enfoque gradual y el enfoque del gran salto hacia delante. Por lo general, las compañías orientales están a favor del enfoque gradual de las compañías occidentales les optan por el enfoque gran salto hacia delante, método cuyo epitome es la innovación. (2)

La administración occidental rinde culto en el altar de la innovación. Esta innovación se mira como grandes cambios en el despertar de los adelantos tecnológicos, o en la introducción de los últimos conceptos administrativos o técnicas de producción. La innovación es dramática, logra una real atención. Por otra parte, la mejora continua no es dramática ni sutil y sus resultados rara vez son visibles de inmediato. En tanto la implantación de un sistema de calidad total complementado con la integración de círculos dinámicos de trabajo (Comités de Calidad) es un proceso continuo, la innovación es un fenómeno de una sola acción. Para lograr implantar un Comité de Calidad solo se necesitan técnicas sencillas, convencionales, como las herramientas del control de calidad. Una gran diferencia es que la implantación y puesta en marcha del Comité de Calidad no requiere una gran inversión, la innovación requiere tecnología altamente sofisticada, así como una enorme inversión, sin embargo es indispensable una gran cantidad de esfuerzo continuo y dedicación. (2,6)

Las estrategias de los Comités de Calidad en Oriente significan esfuerzos constantes, no solo para mantener los estándares, sino para mejorarlos, los estrategias creen que, por naturaleza, los estándares son provisionales, con estándares conduciendo a otro a medida que se hacen esfuerzos por el mejoramiento. Esta es la razón por la que los Comités de Calidad tan pronto resuelven un problema, cuando están moviéndose para atacar otro problema. Lo experimentado en Occidente es que estos Comités tienen un periodo de vida corto, ya que se pierde el interés por parte de los integrantes, cosa que Oriente nos

demuestra que es necesario que la administración aliente y haga un esfuerzo continuo y consiente para apoyar el espíritu, motivando siempre a mejorar y mantener los esfuerzos personales de todos los integrantes. (2)

En esta forma, se demuestra que es necesaria una dedicación sustancial de tiempo y esfuerzo por parte de la administración. Las inyecciones de Capital no sustituyen la inversión en tiempo, esfuerzo y dedicación. Esta filosofía y experiencia aportada por Oriente nos demuestra que estas formas de trabajo están mejor adaptadas a una economía de lento crecimiento, en tanto que las economías Occidentales están orientadas a crecimientos rápidos. Además, no existe un sistema de administración interno en Occidente que premie los esfuerzos para el mejoramiento, en cambio revisa de forma estricta el desempeño de cada persona sobre la base de los resultados (indicadores). Estas diferencias están reflejadas en las diferentes herencias sociales, culturales, tales como se da énfasis al sistema educativo Occidental sobre la iniciativa y creatividad individuales contra el énfasis que propone el sistema educativo en Oriente en la armonía y el colectivismo. (2)

IX. Cambio cultural necesario previo a la implantación del Comité de Calidad.

Para que una empresa pueda enfrentar los retos que impone la implantación de una cultura de calidad es necesario modificar los paradigmas que se siguen teniendo al respecto de la calidad, ya que la puesta en marcha de los conceptos de calidad total requiere la existencia de un ambiente cultural propicio para tener éxito. Para lo cual es necesario comprometer en su totalidad al cuerpo directivo de la empresa para satisfacer, exceder y comprender los requerimientos del cliente para que mediante el trabajo en equipo se logre la integración de todos los miembros. Será necesario apoyarse en equipos cuyo objetivo sea la difusión de una Cultura de Calidad, para incrementar el nivel de conciencia de los empleados sobre la calidad, debiendo alentar un cambio de cultura mediante la revisión de la estructura administrativa con el propósito de implementar procedimientos para la operación de equipos de mejora de la calidad en toda la compañía e involucrar a la fuerza de trabajo en la mejora de calidad a través de ciclos de calidad. Las actividades de los ciclos de calidad acordes con la naturaleza humana, tendrán éxito en cualquier parte. La cultura es el patrón a través del que los individuos de una sociedad o grupo son educados e incorporados a una actividad. La cultura es totalmente móvil y dinámica, que cambia conforme a los retos que enfrentan los grupos. Actualmente las empresas que compiten en mercados locales y globales sufren constantes cambios de paradigmas, estos cambios son los que motivan a las empresas a introducir prácticas de las teorías de calidad, así como estar en la búsqueda constante de nuevas formas de trabajo que les permitan sobrevivir en la época actual. (4,2,7)

X. Importancia e Integración de nuestro Comité de Calidad.

La correcta identificación de causas para las No Conformidades en Sitio (Internas) o Fuera de Sitio (Externas), se debe realizar con especialistas de cada rubro, por lo cual es importante contar con un Comité de Calidad, ya que mediante su integración las acciones se designan a especialistas del área y no queda concentrada la responsabilidad en una sola persona (Responsable Sanitario y/o Gerente de Control de Calidad) ni se toman decisiones basadas en supuestos. El Comité de Calidad facilita la resolución a corto y mediano plazo de las No Conformidades de tal éxito que la falla no vuelva a ocurrir, el buen desempeño del Comité de Calidad se verá reflejado en la disminución de las No Conformidades en Sitio o Fuera de Sitio, al mismo tiempo permite la mejora continua de la empresa.

El Comité de Calidad esta conformado por profesionales que cuentan con la suficiente experiencia para llevar a cabo de manera satisfactoria las actividades designadas. Dependiendo del organigrama y tamaño de la empresa, el número de integrantes del Comité varia, sin embargo se recomienda que estén presentes las autoridades máximas de las áreas de Dirección General, Dirección Médica, Mercadotecnia, Gerencia de Planta, Calidad, Desarrollo de Nuevos Productos, Fabricación, Almacén, Validación, Ingeniería, Logística, Planeación, Mantenimiento, Ventas, Compras así como el Responsable Sanitario de la empresa. Considerando la experiencia y criterio de todos sus miembros, se designa un Coordinador del Comité (Gerente de Control de Calidad).

XI. Integrantes y Funciones en el Comité de Calidad.

A) Integración del Comité de Calidad

Responsabilidad principal: Llevar acabo el seguimiento a proyectos de mejoramiento mediante el trabajo en equipo, orientando siempre sus actividades a asegurar la mejora continúa tanto de proceso como de producto. Poniendo en operación diversas acciones y procedimientos que influyan en el desarrollo de una Cultura de Calidad entre todos los integrantes de PiSA Farmacéutica Mexicana.

B) Funciones del Comité de Calidad y el coordinador.

Funciones del Comité de Calidad:

- 1) El Comité de Calidad debe estar integrado por el Director General, los Gerentes que dependen del el y el Coordinador del mismo.
- 2) El Comité de Calidad es responsable de dirigir, supervisar y controlar las acciones necesarias para asegurar la mejora continua de las compañías
- 3) Todos los miembros deben participar activamente en la capacitación continua de los integrantes del Comité, como del personal de la empresa.
- 4) Cada gerente de área (Responsable) debe ser al principal promotor y motivador para que el personal a su cargo se entusiasme y quiera formar parte del Comité de Calidad.
- 5) Para que el Comité de Calidad opere con eficacia, se realizan reuniones periódicas, cuyas actividades prioritarias son:

I) Revisar las actividades del programa de implantación y asignar responsables para la realización de las mismas.

II) Verificar el alcance en la creación de infraestructura necesaria para la operación del Comité de Calidad

III) Las juntas serán dirigidas por el Coordinador del Comité de Calidad, quien procurara la participación equilibrada de los asistentes y llevara la minuta de las mismas.

Funciones del Coordinador del Comité de Calidad:

El Coordinador del Comité de Calidad debe ubicarse como staff del director de la compañía reportando a este. No requiere tener a su cargo gente directamente, su apoyo directo será el Comité de Calidad.

Funciones operativas, el Coordinador del Comité de Calidad tiene las siguientes funciones operativas:

- I) Su principal responsabilidad es que el proyecto de Calidad se difunda y crezca dentro de la empresa.
- II) Coordinar, con apoyo de las gerencias de área y la dirección general, la creación y apego a las Políticas de Calidad en general (como empresa) y para cada área en particular.
- III) Coordinar en conjunto con los sistemas y personal administrativo el apoyo de las gerencias de área, así como de la creación y seguimiento de responsabilidades respecto a la calidad del servicio que cada área preste.
- IV) Asegurar que todos los integrantes de la empresa tengan conocimientos básicos de las siete herramientas para el mejoramiento e integración de una cultura de calidad.

- V) Diseñar la estrategia para delegar paulatinamente al obrero mas “planeación, verificación y acción” y no tan solo la ejecución de su trabajo (De acuerdo al ciclo de Deming) Tener en cuenta la relación de este punto con el sindicato.
- VI) Determinar el momento propicio para empezar a difundir el concepto de trabajo en grupos en los proyectos de mejoramiento, a través un grupo piloto.
- VII) Asegurarse de que los grupos de trabajo cuentan con apoyo respecto a la logística para su desempeño.
- VIII) Definir las áreas para implantar los grupos de trabajo.
- IX) Llevar acabo intercambios de experiencias con grupos similares de trabajo en otras empresas, a través de reuniones.
- X) Vigilar las acciones de Comité de Calidad, así como de los grupos de trabajo, reportando logros y problemas con el Director General.

Aunque todas las anteriores son responsabilidad directa del coordinador del Comité de Calidad, este debe ser apoyado por los miembros del mismo, por lo cual debe solicitar ayuda específica a ellos. En las juntas de Comité, cumple las funciones de secretario.

C) Integrantes de nuestro Comité de Calidad.

Coordinador: Dependiendo de la naturaleza de la No Conformidad, el coordinador, convocará a los miembros del Comité de Calidad que considere convenientes para analizar y tomar acciones sobre la No Conformidad en cuestión. Puede o no, ser necesario reunir a todos los miembros del Comité, si la gravedad de la No Conformidad lo amerita, o si el personal se relaciona o no con ella.

Gerencia de Planta: Actúa directamente en la toma de decisiones en caso de presentarse una No Conformidad Crítica que ponga en riesgo la integridad de la empresa, principalmente debido a errores ocasionados en área operativa (por ejemplo: retiro de producto, quejas internacionales, desviaciones por

defectos de calidad). Tiene la autoridad para determinar las acciones a seguir en caso de una No Conformidad Crítica que rebase las facultades del Comité.

Responsable Sanitario: Convoca a reuniones extraordinarias en caso de surgir una necesidad específica o detectar Desviaciones Críticas. Además, informa a las autoridades sanitarias cuando la gravedad de la No Conformidad lo amerite o se requiera algún permiso especial y/o temporal para elaborar un producto fuera de registro.

Área de Calidad: Lleva a cabo el manejo de las No Conformidades. Administra y controla la documentación relacionada con las No Conformidades. Evalúa el efecto de la No Conformidad en la Calidad del Proceso y del Producto. Coordina las investigaciones para llegar a la causa raíz de la No Conformidad. Contribuye y da seguimiento a las acciones Preventivas y Correctivas.

Desarrollo de Nuevos Productos: Evaluar la factibilidad de las acciones e investigar mediante la vigilancia del proceso de productos problema la posibilidad de cambios de formulación o identificar fallas atribuibles al mismo. En caso de nuevos productos deberá presentar evidencia de que los primeros tres lotes de línea fueron verificados por el Líder de Producto con el fin de detectar los puntos críticos del proceso escalado.

Departamentos de Fabricación, Almacén, Validación, Ingeniería, Mantenimiento, Logística, Planeación, Ventas y Compras: Participar en la investigación activa de la causa raíz de las No Conformidades. Realizar las acciones Correctivas de las No Conformidades, así como de las Acciones Preventivas de las causas potenciales de una No Conformidad.

XII. Código ético de nuestro Comité de Calidad.

Establecimos nuestros objetivos y compromisos bajo un código que reflejara los valores bajo los cuales trabajamos día a día y nos comprometemos a:

- a) Esforzarnos por respetar nuestro tiempo y el de los demás, siendo siempre puntuales y realizando nuestras actividades asignadas con oportunidad.
- b) Respetar los comentarios, opiniones, sugerencias de los demás integrantes sin emitir juicios de valor o burla, analizaremos todos los comentarios antes de rechazar cualquiera.
- c) Demostraremos en lo posible nuestro desempeño y capacidad en las investigaciones, coordinando nuestras actividades con nuestros colaboradores.
- d) No dudaremos en buscar ayuda o guía cuando enfrentemos una tarea mas allá de nuestras habilidades o experiencia. Consideraremos los consejos de otros profesionales y aprenderemos de sus experiencias y errores. Manejaremos esto como una oportunidad de aprender nuevas técnicas y acercamientos. Cuando la situación requiera de nuestra ayuda, responderemos de la mejor manera.
- e) Nos esforzaremos por compartir nuestros conocimientos (especializados u otros) que hemos ganado en el transcurso del tiempo llevándolos a otros para que todos ganemos en beneficio del grupo.
- f) Cumpliremos las Buenas Prácticas de Fabricación o Documentación y facultaremos a otros a cumplirlas cabalmente.
- g) Nos esforzaremos por ser perceptivos, honrados y fidedignos.
- h) No adelantaremos los intereses privados a expensas de la empresa y nuestros compañeros.
- i) No abusaremos del poder que se nos ha confiado. Usaremos conocimientos, derechos de usuarios, y permisos solo para cumplir con nuestras responsabilidades ante la empresa.

- j) Evitaremos o estaremos alerta a cualquier circunstancia o acciones que podrían conducir las investigaciones de modo artificial por conflictos de intereses.
- k) Dirigiremos el área de nuestra responsabilidad, de una manera que asegure que nuestros colaboradores son profesionales íntegros.
- l) No presentaremos análisis y opinión como un hecho.
- m) Nos obligamos a informar acerca de la vulnerabilidad de los sistemas que podrían producir daño significativo de los productos.
- n) Documentaremos nuestros procedimientos con precisión y cualquier modificación que realicemos a los procesos (asegurando que otros se informen de los cambios realizados)

XIII. Ejemplos de no conformidades administradas por el Comité de Calidad:

- 1) Quejas clientes
- 2) Rechazos en línea por materiales
- 3) Oportunidades de mejora (desviaciones, no conformidades)
- 4) Productos fuera de especificación

1) Quejas clientes

Recepción, seguimiento y respuesta a Quejas clientes.

Personal de contacto:

- Revisa la falla
- Reporta exactamente el motivo
- Identifica la etapa en que se presenta
- Evalúa el alcance de la falla
 - A) Queja de producto: revisa las muestras
 - B) Queja médica: Trata como sospechas de reacciones adversas



- Revisa con el cliente la situación de la queja
 - ❖ Si, determina que la queja es o no procedente, retroalimenta al cliente, brinda información de soporte...
 - ❖ Si, determina que la queja es procedente, y tiene la información para responder al cliente, explica causas y canalización del seguimiento de forma verbal.
- Si el cliente solo requiere la reposición de piezas, solicita el producto
- Si el cliente requiere un canje, deberá seguir la canalización correspondiente
- Si el cliente no esta conforme con la respuesta brindada, acuerda el seguimiento de su reporte y notifica al sistema de atención a quejas.
- Registra la queja (formato ejemplo)
- Si tiene muestras del producto involucrado, deberá canalizarse con el emisor del producto para su evaluación y análisis

Personal de Sistema de Atención a Quejas (SAQ):

- Registra en SAP la queja recibida, creando aviso de calidad Q1
- Si la queja es una reclamación de servicio se envía con el coordinador de proyectos
- Codifica la queja y proporciona el número de referencia al emisor para su seguimiento
- Asigna medidas (Acciones correctivas) a los responsables de dar respuesta y personal involucrado
- Notifica de manera inmediata las quejas médicas al responsable de Farmacovigilancia
- El resto de los reportes se notifican a los responsables de dar respuesta después de las 48 horas a partir del registro
- Si existen muestras las identifica conforme al formato (se conservarán por un año cuando no se tenga antecedente de la falla reportada y el estado de la misma lo permita)
- En el Aviso de Calidad generado se anexa como evidencia, fotografías u otras evidencias

Investigación de causas y definición de medidas correctivas.

Personal responsable de respuesta y/o SAQ:

- Revisa la falla descrita y evalúa si es procedente en función de la evaluación inicial, las muestras (cuando existan) y documenta el aviso de calidad
- Si determina que la queja no es procedente, notifica al SAQ del cierre del aviso de calidad
- Si determina que la queja es procedente o que la falla debe investigarse con mayor profundidad notifica a los responsables para el seguimiento

Personal responsable de medidas y/o personal del SAQ:

- Revisa la documentación
- Revisa si existen antecedentes del caso, si existen; revisa el origen previo
 - ❖ Revisa la información bibliográfica
 - ❖ Revisa las muestras de retención
 - ❖ Solicita análisis de calidad
- Determinan las acciones correctivas
- Si se conoce la causa de la falla, pero no ha sido corregida solicita al departamento relacionado la aplicación de nuevas medidas para evitar la recurrencia
- Si no se ha establecido la causa de la falla, solicita la investigación de causa raíz
- Si la causa se origina en los procesos del proveedor, notifica al responsable para investigar las causas y definir las acciones correctivas.

Personal responsable de la respuesta al cliente:

- Elabora un escrito, cuando aplique, indicando preferentemente:
 - ❖ Encabezado
 - ❖ Asunto
 - ❖ Antecedentes
 - ❖ Análisis de la causa
 - ❖ Forma de corrección
 - ❖ Conclusiones
 - ❖ Agradecimientos

Envío y/o entrega de respuesta al cliente:

El personal del SAQ:

- Prepara un expediente de entrega al cliente, conteniendo:
 - ❖ Respuesta original
 - ❖ Copia de la respuesta para firme de acuse
 - ❖ Formato para evaluación de respuesta (Formato ejemplo)
 - ❖ Envía el expediente

Personal de contacto con el cliente:

- Solicita al cliente la firma de acuse en la copia del escrito y el llenado de la evaluación de la respuesta para su expediente
- Personal del SAQ confirma que la respuesta llegó al cliente
 - ❖ Cuando la respuesta fue enviada vía correo electrónico, por confirmación de lectura
 - ❖ Si la envió a través del personal de contacto, confirma la recepción vía telefónica o directamente con el cliente (en caso de ser necesario)
- Personal del SAQ actualiza estatus de medidas en el Aviso de Calidad correspondiente

Reunir y archivar el expediente.

El personal del SAQ:

- Reúne el expediente final de la queja en papel y/o electrónico (Aviso de Calidad)

2) Rechazos en línea por materiales

Personal encargado de la inspección en línea

Personal que detecta una oportunidad de mejora:

- Cuando un material presente problemas durante el proceso de manufactura, así como de las devoluciones y rechazos de materiales en la línea:
 - ❖ Separa los insumos que presenten problemas de calidad
 - ❖ Notifica al Supervisor y solicita la reposición del material por otra entrada para así continuar con su proceso, mediante un vale manual adicional. Que será justificado con el vale de Devolución al almacén
 - ❖ Identifica el producto defectivo como “Producto No Conforme”



- El inspector que detecto el material fuera de especificación notifica al Jefe inmediato para:
 - ❖ Su seguimiento como producto no conforme y levantamiento inmediato del aviso de calidad correspondiente tipo F3.
 - ❖ Levanta el aviso de calidad tipo F3 y da aviso al personal involucrado, dictaminando la cantidad del insumo defectivo como rechazado.



- Se procede a realizar la inspección rigurosa de la entrada problema que se encuentre en el almacén (Inspección Visual, Inspección al 100% ó Pruebas especiales) con el fin de determinar el destino final y se emita el dictamen por el Gerente para cada material como sigue:
 - ❖ APROBADO.- Si resulta dentro de los límites de aceptación, lo cual indica que se utilizará por producción en el siguiente lote a fabricar.
 - ❖ RECHAZADO.- Si sobrepasa los límites de aceptación, lo cual indica una de las siguientes disposiciones:
 - ❖ Devolución al Proveedor; cuando el o los defectos sean atribuibles al proveedor y el porcentaje de defectos sobrepase al establecido entre Proveedor y la empresa, o bien, si es mayor al 5% si no existe un acuerdo previo.
 - ❖ Destrucción; si el porcentaje de defectos es igual o menor del acordado entre Proveedor y la empresa o hasta el 5 % cuando no exista acuerdo previo.

El encargado de administrar los avisos de calidad:

- Coordina las medidas a seguir en el aviso para la corrección del defecto, genera un aviso tipo F2 y hace referencia de éste en el aviso F3 de origen para su seguimiento y lo cierra.
- Inmediatamente después envía el aviso F2 creado a compras para notificación del problema al proveedor y demás departamentos involucrados
- Notifica al Gerente para que este dictamine las devoluciones que se deban a rechazo en líneas de producción
- Comunica a los departamentos involucrados acerca del dictamen de la entrada

3) Oportunidades de mejora

Identificación de una oportunidad de mejora.

Personal que detecta una oportunidad de mejora:

- Identifica la oportunidad de mejora presentada y detectada en su área, debe quedar claro:
 - ❖ El problema: diferencia entre lo esperado o especificado y lo obtenido. Identificar que se incumple con la falla: especificaciones internas, oficiales, de un cliente; procedimientos o condiciones de operación, etc.
 - ❖ Alcance: áreas y materiales involucrados, procedimientos y/o especificaciones que aplican
 - ❖ Cantidad de materiales afectados.



- Crea en SAP un aviso de calidad, tipo Q3
 - ❖ El aviso deberá contener de manera detallada, la situación presentada, datos del producto o servicio involucrado, fechas, y nombres de quien detectó o reportó, y demás información que sea relevante para su seguimiento. Alcance: áreas y materiales involucrados, procedimientos y/o especificaciones que aplican.
 - ❖ Notifica al personal que tiene medidas bajo su responsabilidad, vía correo electrónico, para su seguimiento, notificándoles el número de aviso de calidad.

Implementación de medidas de control

Personal que detecto una oportunidad de mejora:

- Si cuentan con medidas de control documentadas (procedimientos o instrucciones de trabajo, guías de acciones correctivas, etc.) que apliquen a la oportunidad de mejora presentada, las implementan siguiendo lo indicado en dicho documento
- Si no existen medidas de control documentadas que apliquen, consultan con su jefe inmediato y el responsable inmediato de calidad del área las medidas de control a implementar. De ser necesario, consultan al personal de los departamentos de apoyo
- Monitorean que la medida de control aplicada haya sido adecuada para el control de la falla detectada; si es el caso, continuar con el proceso. Si la falla persiste, realizar una nueva revisión del problema.
- Documentan detalladamente en el aviso de calidad correspondiente, las medidas de control implementadas, y los resultados obtenidos, responsables y fechas.

Identificación de una oportunidad de mejora..

Personal que detecta una oportunidad de mejora:

- Identifica la oportunidad de mejora presentada y detectada en su área, debe quedar claro:
 - ❖ El problema: diferencia entre lo esperado o especificado y lo obtenido. Identificar que se incumple con la falla: especificaciones internas, oficiales, de un cliente; procedimientos o condiciones de operación, etc.
 - ❖ Alcance: áreas y materiales involucrados, procedimientos y/o especificaciones que aplican
 - ❖ Cantidad de materiales afectados.



- Crea en SAP un aviso de calidad, tipo Q3
 - ❖ El aviso deberá contener de manera detallada, la situación presentada, datos del producto o servicio involucrado, fechas, y nombres de quien detectó o reportó, y demás información que sea relevante para su seguimiento. Alcance: áreas y materiales involucrados, procedimientos y/o especificaciones que aplican.
 - ❖ Notifica al personal que tiene medidas bajo su responsabilidad, vía correo electrónico, para su seguimiento, notificándoles el número de aviso de calidad.

Evaluación de la oportunidad de mejora

Personal que administra avisos de calidad:

- Si no se requiere investigar causas e implementar acciones correctivas preventivas, documenta la evaluación y justificación incluyendo el análisis completo en el aviso de calidad correspondiente y lo cierra.
- Si se requiere investigar causas e implementar acciones correctivas preventivas, asigna en el aviso de calidad correspondiente, medidas para:
 - ❖ Investigar las causas de la oportunidad de mejora.
 - ❖ Definir acciones correctivas y/o preventivas. Asignar las medidas, en el aviso de calidad correspondiente, a los responsables del área donde se presentó el problema.



- Informa a los responsables de ejecutar las medidas, para que realicen lo siguiente
 - ❖ Identificar las causas que generaron la oportunidad de mejora
 - ❖ Definir las acciones correctivas y/o preventivas que aplican.
 - ❖ Documentar en el aviso de calidad correspondiente, las causas y medidas propuestas (incluir justificación). El análisis debe documentarse íntegro, estableciendo claramente como se determinaron las causas.



- Verifica la efectividad de las medidas (acciones correctiva y/o preventivas) implementadas, para esto deben realizar lo siguiente
 - ❖ Confirma que las medidas asignadas en el aviso estén cerradas y que la información capturada sea clara y entendible.
 - ❖ Verifica que exista evidencia objetiva que demuestre la ejecución de la actividad.
 - ❖ Si la información registrada en el aviso no es clara o suficiente para demostrar que se implementó la actividad, solicita a la persona que la documentó, complete la información.
- Si los resultados no demuestran el logro de los objetivos planteados, asigna nuevamente medidas para:
 - ❖ Investigar las causas de la oportunidad de mejora
 - ❖ Definir acciones correctivas-preventivas
- Si los resultados, de haber implementado las acciones correctivas y/o preventivas, demuestran que se lograron los objetivos de su implementación; cerrar la medida asignando el status "Con éxito", y finalmente cierra el aviso. Esto da fin a la investigación y resolución de la oportunidad de mejora.

4) Producto fuera de especificación

Manejo de Producto No Conforme:

- El encargado del área donde se ubica el PNC, solicita se identifique como PNC los materiales involucrados. Los segrega o se asegura de que sea segregado para evitar su uso.
 - ❖ Si el producto o material requiere de condiciones especiales de almacenamiento (refrigeración, congelación, aislamiento etc.), mantener los materiales en dichas condiciones hasta que se disponga del el
 - ❖ En caso de tratarse de un producto que debe mantenerse en red fría:
 - a) Cuando la temperatura del producto está por arriba del límite de almacenamiento, considerar como primera opción el cambio a otro equipo de refrigeración o bien la utilización de bolsas de plástico con hielo (de preferencia con sal) y monitorear la temperatura.
 - b) Cuando la temperatura del producto se encuentra por debajo del límite, revisar si el producto está congelado; si es el caso, descongelarlo paulatinamente y registrar en el aviso de calidad correspondiente: el procedimiento utilizado, el tiempo requerido, e información relevante.



- Documenta en el aviso de calidad correspondiente la existencia del PNC y asigna medidas para que se dictamine
- El Responsable de Dictaminar el PNC, documenta en el aviso de calidad correspondiente el dictamen que aplica al material involucrado.
- De acuerdo al dictamen emitido, asigna medidas de disposición en el aviso de calidad, y notificar al responsable de ejecutarlas
- El Responsable de disponer del PNC realiza la disposición siguiendo los procedimientos aplicables a la actividad a realizar y documenta en el aviso de calidad la ejecución.
- Si se trata de Contingencia en red fría y el dictamen del PNC es de Rechazo
 - ❖ Recopila y envía al Gerente correspondiente la información que la aseguradora requiera para la evaluación del Siniestro.
 - ❖ Solicita al Responsable Sanitario del almacén donde sucedió la Contingencia en red fría, documente la narración de los hechos y lo integra al aviso de calidad.
- Verifica que se realizó la disposición del PNC y cerrar en el aviso de calidad la medida correspondiente.

Conclusión.

La puesta en marcha de un Comité de calidad encargado de dar seguimiento a las desviaciones y oportunidades de mejora en la Industria Farmacéutica permite continuar con la generación de una cultura de calidad integral en los miembros y colaboradores permitiendo así un desarrollo profesional y un crecimiento industrial. Involucrando a todos los miembros orientando los esfuerzos al mejoramiento continuo en todos los niveles, este desempeño dirigido a metas funcionales conduce a una mayor satisfacción del cliente.

Establecer una metodología general (diagrama general) para el seguimiento a las desviaciones internas y externas, así como para las oportunidades de mejora detectadas es de mucha utilidad en el día a día, ya que brinda un panorama general de las actividades que debemos seguir para lograr la investigación de causas e implementación de acciones correctivas necesarias para erradicar la posible causa raíz. Este procedimiento, es una guía de acciones, sin embargo no limita a los miembros del Comité de calidad y personal involucrado en la ejecución de alguna acción correctiva, de implementar alguna acción para erradicar la posible causa y para lograr la satisfacción del cliente.

Referencias bibliográficas

1. DESARROLLO DE UNA CULTURA DE CALIDAD
Humberto Cantú Delgado
Ed. McGraw-Hill Primer edición 1997
2. KAIZEN, LA CLAVE DE LA VENTAJA COMPETITIVA
Masaki Imai
Grupo Editorial Patria, Veinteava impresión, 2007
3. ADMINISTRACIÓN UNA PERSPECTIVA GLOBAL
Harold Koontz-Heinz Weihrich
Ed. McGraw-Hill Sexta edición 1998

Páginas de Internet:

4. Gestión de Calidad para la Excelencia – Mauricio Lefcovich –
www.gestiopolis.com - 2004
5. <http://www.gestiopolis.com/recursos2/documentos/ger/caltotalmemo.htm>
6. http://www.tuobra.unam.mx/publicadas/040119150618-16_.html
7. <http://www.calidadtotal.org/>