



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

"PLAN DE CALIDAD ISO 9001:2000 EN UN MODELO FARMACÉUTICO"

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

SANDRA JUÁREZ HERNÁNDEZ

MÉXICO D. F

2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Con cariño:

Le dedico este trabajo ante todo a Dios, por haberme dado la vida y por concederme el honor de tener unos padres ejemplares.

A mi madre Dionicia Hernández Estrada

Recibe esta humilde dedicación, como homenaje a tu grandeza por haberme apoyado y guiado desde niña por enseñarme a valorar lo mas sencillo de la vida, gracias por todos tus cuidados y por haberme esperado cuando llegaba cansada de la escuela, por desvelarte conmigo cuando tenia mucha tarea, sabes eres la mejor amiga que he tenido. No tengo palabras para agradecerte lo que eres para mi, pero siempre ten presente que la gloria mas grande que he recibido en esta vida es el ser hija tuya.

A mi Padre Miguel Juárez Reyes

Siempre has sido un hombre que he admirado y respetado te agradezco todos tus cuidados amor y comprensión, gracias por tus sabios consejos que me han orientado por el camino recto de la vida. Espero te sientas orgulloso de tu hija que te quiere tanto, no tengo forma de agradecerte la gran herencia que me estas dejando.

A mis hermanos

Miguel Angel, Magali y Leticia, por brindarme su confianza, apoyo y estar siempre conmigo en los momentos alegres y difíciles de la vida.

Para ti Juan Antonio

Porque sin ti esta paginas estarían en blanco, gracias por estar conmigo cuando mas necesitaba de un amigo, también por creer en mi cuando me sentía totalmente derrotada, sabes eres una de mis motivaciones para seguir adelante, te amo y siempre te voy agradecer lo que hemos vivido juntos.

A mi Asesora

Maria del Socorro Alpizar Ramos y mis sinodales por hacerme ver la importancia que tiene este trabajo gracias por haberme brindado su tiempo y conocimientos.

A todos mis amigos

Liliana, Myriam, Rocio, Elizabeth, Nancy, Luis, Peter, Hector, Gabriel, Raúl y a todos aquellos que me hizo falta mencionar siempre tendrán un lugar especial en mi corazón, gracias por apoyarme y acompañarme en mi camino, siempre contarán conmigo.



ÍNDICE

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo general	8
1.1.1 <i>Importancia de la calidad</i>	8
1.1.2 <i>Manual de calidad</i>	9
1.1.3 <i>Manual de procedimientos</i>	10

CAPÍTULO II NOM-ISO 9001:2000

2.1 DEFINICIÓN	10
----------------------	----

CAPÍTULO III INDUSTRIA FARMACÉUTICA

3.1 DEFINICIÓN.....	12
3.2 Definición de medicamento	12

CAPÍTULO IV PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

4.1 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	17
4.1.1 Misión	19
4.1.2 Visión	19
4.2 POLÍTICAS DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD	
4.2.1 <i>Definición de política de calidad</i>	19
4.2.2 <i>Política de calidad corporativa</i>	20
4.2.3 Ventajas de la política de calidad	21
4.3 OBJETIVOS DE CALIDAD	
4.3.1 Criterios para establecer un objetivo	24
4.3.2 Despliegue de objetivos	24
4.3.3 <i>Objetivos tácticos y estratégicos</i>	25
4.3.4 <i>¿Cómo identificar un objetivo de calidad?</i>	26



ÍNDICE

CAPÍTULO V MANUAL DE CALIDAD

5.1 Definición de manual de calidad	31
5.1.1 Documentación requerida por la NOM ISO 9001:2000	32
5.1.2 Control de documentos	33
5.1.3 Control de registros de calidad	33
5.1.4 Control de no conformidades	36
5.1.5 Auditoría Interna	36
5.1.5.1 Beneficios de auditorías internas	37
5.1.6 <i>Acciones preventivas y correctivas</i>	38
5.2 AMBIENTE DE TRABAJO	38
5.2.1 Participación del personal	38
5.2.2 Necesidades culturales.....	40
5.3 LIDERAZGO	40
5.4 ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN	41
5.5 ENFOQUE DE SISTEMA PARA LA GESTIÓN	41
5.6 MEJORA CONTINUA	41

CAPÍTULO VI CONCLUSIONES	42
---------------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA	43
--------------------	----



LISTADO DE TABLAS

Tabla 1 Industrias farmacéuticas	14
Tabla 2 Elementos posibles para desarrollar una declaración de visión	19
Tabla 3 Ejemplo de política de calidad	23
Tabla 4 Relación que existe entre objetivos de calidad y política de calidad	30
Tabla 5 Proceso típico del control de registros de calidad	34
Tabla 6 Registros mínimos solicitados por la norma ISO 9001:2000	35



LISTADO DE FIGURAS

FIGURA 1 Política de calidad22

FIGURA 2 Proceso para el establecimiento de metas anuales27

FIGURA 3 Pirámide
niveles de documentación para un sistema de calidad31



CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.1 OBJETIVO

- Proponer un plan de calidad ISO 9001:2000 para un modelo farmacéutico
- Dar a conocer los elementos básicos para implantar un sistema de calidad

1.1.1 Importancia de la calidad

En la actualidad existe un notable aumento en el interés por la calidad. Esto se debe a diferentes razones, principalmente: mayor demanda de calidad por parte de los clientes, mayor competencia, exigencias de mayor rentabilidad, incremento en la complejidad de productos y procesos de producción. Los buenos resultados no se logran actuando sobre un solo departamento de la empresa, por el contrario, es preciso que todas las funciones que están en contacto con el producto durante su desarrollo, fabricación y uso colaboren conjuntamente. Esto significa que la calidad se debe considerar y controlar en todas las actividades, expresamente:

- Estudio del producto (mercadotecnia)
- Desarrollo del producto
- Ingeniería del producto (planeación de la fabricación)
- Compras
- Producción
- Inspección
- Comercialización
- Servicio

Además es necesario coordinar el trabajo de estas funciones en lo que respecta a la calidad, es decir, que la compañía debe tener una efectiva gestión de calidad. El aseguramiento de la calidad es un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el sistema de calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfaga los requisitos dados sobre calidad. Un sistema de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumpla con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.



Las normas ISO 9000 son un modelo de aseguramiento de la calidad, no contemplan el aseguramiento del producto, aseguran el sistema de calidad que genera el producto y actualmente estas normas se utilizan en todo el mundo y sus efectos en las organizaciones no pueden ser desestimados, las razones para la implantación de ISO 9000 son diversas y cada vez menos puede atribuirse a una presión por parte de los clientes, con la publicación de la edición 2000 se solicita a la organización expresar lo que hace identificar los procesos que utiliza, demostrar como un sistema de calidad funciona efectivamente ². Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un sistema de calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad de todo aquello que una organización ofrece ¹.

La base de un sistema de calidad se compone de dos documentos, denominados manuales de aseguramiento de la calidad, que definen por un lado el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos genéricos que una organización establece para llevar a cabo la gestión de la calidad (manual de calidad), y por otro lado, la definición específica de todos los procedimientos que aseguren la calidad del producto final (manual de procedimientos).

El manual de calidad nos dice ¿Qué? y ¿Quién?, y el manual de procedimientos, ¿Cómo? y ¿Cuándo?. Dentro de la infraestructura del sistema existe un tercer pilar que es el de los documentos operativos, conjunto de documentos que reflejan la actuación diaria de la empresa.

1.1.2 Manual de calidad

Especifica la política de calidad y la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma similar en la empresa. En él se describen la política de calidad de la empresa, la estructura organizacional, la misión de todo elemento involucrado en el logro de la calidad, etc. En esencia es un documento donde se puntualiza la <<intención>>, describe que se hace para asegurar la calidad.

El fin del mismo se puede resumir en varios puntos:

- Única referencia oficial
- Unifica comportamientos decisionales y operativos
- Clasifica la estructura de responsabilidades
- Es un instrumento para la formación y la planificación de la calidad
- Es la base de referencia para auditar el sistema de calidad

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70

2 Stebbing Edwin Lionel "Aseguramiento de la Calidad" 1era Edición, Editorial Compañía continental S.A de C.V, México 1991, pp 201-202.



1.1.3 Manual de procedimientos

El Manual de Procedimientos sintetiza de forma clara, precisa y sin ambigüedades los procedimientos operativos, donde se refleja de modo detallado la forma de actuación y de responsabilidad de todo miembro de la organización dentro del marco del sistema de calidad de la empresa y dependiendo del grado de involucración en la consecución de la calidad del producto final³.

³ <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> [citado 15-ENE-2009]



CAPÍTULO II NOM ISO 9001:2000

2.1 DEFINICIÓN

La organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las normas ISO 9000 definen las disposiciones a seguir por una empresa relativas a la organización, la formalización y las acciones pre-establecidas para que el cliente esté seguro de recibir el objeto de la oferta conforme a la propuesta, al catálogo o a la descripción del contrato. La familia de las normas ISO 9000 está constituida por varias normas dedicadas al desarrollo de sistemas de calidad. Las organizaciones utilizan básicamente las siguientes cuatro:

1. ISO 9000-Guías para selección y uso
2. ISO 9001-9003-Criterios certificables
3. ISO 9004-Guías para la administración de la calidad
4. ISO 8402-Vocabulario

La norma ISO 9000 se concibió inicialmente con el objetivo de armonizar las normas ya mencionadas. El ISO 9000, <<se utiliza tanto en situaciones contractuales como no contractuales>>, en ambos casos, la organización proveedora desea instalar y mantener un sistema de calidad que le permita optimizar su competitividad y producir el producto terminado con la calidad requerida al menor costo. El objetivo de ISO 9000 es proporcionar confianza al cliente de los productos de la empresa, en el sentido de que existe un sistema de calidad interno que da fe que los productos cumplen con las especificaciones que satisfacen las necesidades del cliente ⁵.

3 <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> ,[citado 15-ENE-2009]

5 Alexander Servat Alberto "Aplicación del ISO 900 y como implementarlo" 1era Edición, Editorial Addison-Wesley Iberoamericana ,S.A, México 1995, pp 5-8



Es común que únicamente se estudie la norma ISO 9001 ya que esta norma se utiliza para propósitos de certificación, sin embargo aunque una organización sea certificada esto no significa que sea la mejor, sino que únicamente ha logrado cumplir con los requisitos mínimos que aseguran de que manera consistente cumple con los requisitos de sus clientes.

Es importante resaltar que la norma ISO 9000 es de gran utilidad para conocer cuáles son las bases filosóficas de la serie ISO. La norma está dividida en dos partes, la primera explica los doce fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad la segunda parte describe los términos y las definiciones de los sistemas de calidad, divididos en diez secciones que se refieren a los términos relativos a la calidad, gestión, organización, proceso, producto, a las características, conformidad, documentación, examen, auditoría y aseguramiento de la calidad para los procesos de medición¹.

La norma ISO 9001:2000, está fundamentada en los principios de la administración de la calidad.

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Enfoque al cliente: La organización depende de sus clientes y por lo tanto debe comprender sus necesidades, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

¹ Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



Liderazgo: Se debe crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal se involucre en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El personal es la esencia de una organización y su total compromiso propicia que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos: El resultado deseado se logra más eficientemente, cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

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

Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objeto permanente de ésta.

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

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Aumentan la capacidad de ambos para crear valor.



CAPÍTULO III INDUSTRIA FARMACÉUTICA

3.1 DEFINICIÓN

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la obtención de productos medicinales para el tratamiento y prevención de las enfermedades, logrando grandes beneficios económicos por ello.

3.2 Definición de medicamento

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO?

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas⁶.

⁶ Definiciones en "Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimiento de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993)", pp 9.



Algunas empresas farmacéuticas producen fármacos dosificados, como tabletas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos, supositorios, etc. La mayoría de las vacunas son inyectables, aunque algunas se administran por vía oral. La industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce al mismo tiempo elogios por sus contribuciones a la salud. Una gran parte de la producción de la industria farmacéutica corresponde a vacunas.

La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados, por periodos de unos 15 años a partir de la fecha de autorización, sin embargo cabe mencionar que en México la ley es una de las más abiertas en el patentamiento ya que otorga uno de los plazos de vigencia de mayor duración (20 años desde la fecha de presentación).

Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico. En realidad la industria farmacéutica es la principal impulsora de la extensión del sistema de patentes y ha presionado a los países en desarrollo para hacerles seguir este sistema³.

La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y poseen filiales en muchos países. El sector, tecnológicamente muy adelantado, da ocupación a muchos licenciados universitarios, biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros, microbiólogos, farmacéuticos, farmacólogos, médicos, físicos y veterinarios. Estos profesionales trabajan en investigación, producción, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas, administración general, entre otros recursos humanos.

3 <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> [citado 15-ENE-2009]



En la actualidad, la industria farmacéutica crece vigorosamente a nivel global. Los Estados Unidos representan el 46% del mercado farmacéutico mundial ⁴. A partir del 2008 es inminente el vencimiento de algunas de las patentes que más ingresos reportan a la industria ³.

A causa de esto, se han incrementado los presupuestos para las áreas de investigación y desarrollo, sobre todo en las corporaciones más poderosas del sector. Las mismas se disputan prácticamente la totalidad del mercado de los nuevos fármacos.

Puesto	Compañía
1	Pfizer
2	Glaxo Smith Kline
3	Sanofi-Aventis
4	Johnson & Johnson
5	Merck
6	Astra Zeneca
7	Novartis
8	Bristol-Myers Squib
9	Wyeth
10	Abbott Labs

Tabla I compañías mas poderosas del sector farmacéutico.

De acuerdo con datos de la Secretaría de Economía los laboratorios registrados en México son 187, de los cuales 9% son grandes corporativos, 19% medianas, 35% pequeñas y el 37% restante son microempresas. Una de las mayores preocupaciones de la industria farmacéutica en México y a nivel mundial se refiere a la protección de las patentes. Por un lado, los laboratorios que desarrollan investigación y desarrollo quieren ampliar el plazo a 20 años para explotar en forma exclusiva un medicamento, porque se considera que en este tiempo los años que tardan en realizarse las pruebas y en conseguir la aprobación para la venta de un medicamento innovador ⁴.

³<http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> ,[citado 15-ENE-2009]

⁴<http://www.economia.gob.mx/pics/p/p1421/Laboratorios.pdf> , [citado 11-ABR-09]



La industria farmacéutica tiene la responsabilidad de producir fármacos y biológicos para curar, proteger y mejorar la salud de la población ⁴. La innovación prosigue su veloz curso a medida que la investigación básica en universidades, hospitales y laboratorios, financiada tanto por contribuciones de la industria como por otras fuentes, realiza nuevos descubrimientos sobre los tejidos y órganos de los seres vivos. En la actualidad la investigación de los laboratorios de las compañías farmacéuticas centra su interés en el hallazgo de tratamientos mejorados para el cáncer, las enfermedades del sistema nervioso central, virales como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), artritis y del aparato circulatorio.

4 <http://www.economia.gob.mx/pics/p/p1421/Laboratorios.pdf>, [citado 11-ABR-09]



CAPÍTULO IV PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

En este capítulo se describen los elementos básicos para implantar un sistema de calidad, mencionando que el primer paso que debe realizar la organización es generar un programa de trabajo el cual se hará con base en las necesidades específicas de la organización después de haber realizado el diagnóstico debido a que las organizaciones cuentan ya con algunos requisitos, pues la norma contempla, en muchos casos con requerimientos que ya existen, por ejemplo: procedimientos, capacitación del personal, estructura organizacional, etc.

La estructura organizacional es un elemento importante dentro del sistema de calidad las diferentes funciones dentro de la organización deben definirse, así como su responsabilidad, autoridad e interrelaciones. Esta estructura debe ser claramente comunicada a todos los miembros de la organización que necesiten conocerla. No importa si la estructura es rígida o flexible, simplemente es necesario que cada integrante conozca cual es su papel y de que manera se encuentra relacionado con los otros miembros de la organización, lo cual facilita la efectiva administración de calidad.

El tiempo de la 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 debe 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. Así mismo se debe considerar que las normas de calidad siempre deben acompañarse de las normas de técnicas, con lo que se asegura la calidad del producto ¹.

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



Se recomienda que la organización esté familiarizada con las normas versión 2000 así como también analizar y entender sus procesos, 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 ¹. La organización debe establecer un programa de trabajo para implantar cada uno de los requisitos de la norma, entre las actividades a realizar se encuentran las siguientes:

- Desarrollo de diagnóstico de situación actual
- Diseño conceptual del sistema
- Planeación estratégica del sistema
- Elaboración de programa de capacitación en calidad
- Capacitación en calidad para el personal
- Desarrollo de la política, objetivos y sistema de indicadores
- Implantación y mantenimiento
- Desarrollo de criterios de competencias y concientización de personal
- Establecer mecanismos de difusión
- Elaboración del manual de calidad
- Análisis y aprobación de procesos operativos existentes
- Elaboración de procedimientos operativos
- Implantación de procesos y procedimientos operativos
- Desarrollo de auditores
- Auditorías internas
- Medición del desempeño del sistema
- Acciones correctivas y preventivas
- Selección del organismo certificador
- Proceso de certificación
- Acciones de mejora continua

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



Evidentemente, la planificación de la calidad será deficiente si el conocimiento de las necesidades de los clientes es deficiente. La planificación de la calidad es aquella durante la cual se establecen objetivos y se desarrollan los medios (planes) para alcanzarlos. Los planificadores tienen que descubrir las necesidades de los clientes para que puedan actuar sobre ellas ⁷.

Es importante que la organización tome en cuenta los puntos, para el desarrollo de esta tesis se considerarán la importancia de los más utilizados como son realizar una planificación estratégica de la calidad la cual es un proceso por el que una empresa define su razón de ser en el mercado, su estado deseado en el futuro y desarrollo de objetivos y las acciones concretas para llegar a alcanzarse. Se refiere, en esencia, al proceso de preparación necesario para alcanzar los objetivos de la calidad. Los objetivos perseguidos con la Planificación Estratégica de la Calidad son :

- Proporcionar un enfoque sistemático
- Fijar objetivos de calidad
- Alcanzar los objetivos de calidad
- Orientar a toda la organización

La planificación estratégica requiere la participación de los directivos, ya que son ellos quienes determinan los objetivos a incluir en el plan de negocio y quienes los despliegan hacia niveles inferiores de la organización, considerando en primer lugar, identificar las acciones necesarias para lograr los objetivos; en segundo lugar, proporcionar los recursos oportunos para esas acciones y en tercer lugar, asignar responsabilidades para desarrollar dichas acciones³.

1.1 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La planificación se lleva a cabo con el propósito de que se definan los procesos necesarios dentro de un sistema de calidad que permita cumplir con los requisitos, los cuales incluyen, identificación de procesos y realización del producto.

³ <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> ,[citado 15-ENE-2009]

⁷ Juran Moses Joseph "Manual de control de la calidad" Vol. I, 2 da Edición, Editorial Mc Graw Hill, México, pp 5.3,5.17,6.3,6.24,6.25,6.41



Es aconsejable que como resultado de la planificación de la calidad, exista evidencia documental de que ha sido llevada a cabo, ya que podría quedar incluida dentro del manual de calidad, si bien la planificación de la calidad se realiza cuando el sistema es diseñado por primera vez, es posible que durante la revisión de la dirección, o de una auditoría interna, se puedan encontrar necesidades de mejora que lleven a adoptar el sistema de calidad o cambiar algún elemento, como el manual de calidad, los procesos o los procedimientos⁸.

La administración estratégica de la calidad es el proceso donde se establecen metas de calidad a largo plazo y se define el enfoque para cumplir las metas. Los siguientes elementos proporcionan un marco de trabajo aceptado ampliamente para implantar un plan de calidad⁸.

Definición de la misión de la organización:

- Análisis de las oportunidades y retos
- Análisis de las fuerzas y debilidades
- Identificación y evaluación de estrategias alternativas
- Selección de una estrategia
- Desarrollo de objetivos
- Preparación de planes detallados a corto plazo
- Traducción de los planes a presupuestos
- Supervisión del desempeño

⁸ Juran Moses Joseph y Grynda F. M. "Análisis y planeación de la calidad" 3 era Edición, Editorial Mc Graw Hill, México 1996, pp115-121



Los principales elementos dentro de la Planificación Estratégica de la Calidad son:

4.1.1 **MISIÓN:** Cuya declaración clarifica el fin, propósito o razón de ser de una organización y explica claramente en qué negocio se encuentra.

4.1.2 **VISIÓN:** que describe el estado deseado por la empresa en el futuro y sirve como línea de referencia para todas las actividades de la organización, con frecuencia esta es una colección de políticas de calidad³.

ELEMENTOS POSIBLES DE UNA DECLARACIÓN DE VISIÓN SOBRE CALIDAD
Definición de calidad
Enlace de la calidad con los objetivos del negocio
Objetivos a largo y corto plazo
Enfoque en los clientes-internos y externos
Participación de todos los empleados
Impacto sobre la seguridad en el trabajo
Liderazgo de la alta administración

Tabla 2, Ejemplifica los elementos posibles para desarrollar una declaración de visión¹.

4.2 POLÍTICAS DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD

4.2.1 Definición de política de calidad

Una política de calidad es una guía para la actividad gerencial. Las declaraciones publicadas sobre este punto son el resultado de una buena cantidad de deliberaciones en los puestos superiores, seguidas de la aprobación en el nivel más alto. El consejo de calidad juega un papel importante en este proceso, sin excepción todas las políticas de calidad publicadas comunican la intención de satisfacer las necesidades de los clientes⁷.

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70

3 <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> ,[citado 15-ENE-2009]

7 Juran Moses Joseph "Manual de control de la calidad" Vol. I, 2 da Edición, Editorial Mc Graw Hill, México, pp 5.3,5.17,6.3,6.24,6.25,6.41



Todos los aspectos de políticas de calidad deben estar hechos a la medida de cada compañía. Conforme la compañía crece al grado de incluir productos y mercados múltiples, se vuelve evidente que no existe un conjunto de políticas de calidad que pueda ajustarse a todos, este problema se resuelve creando varios niveles de políticas, por ejemplo, una política corporativa y política divisional.

4.2.2 Política de calidad corporativa

La política corporativa se aplica en toda la compañía. Enumera los temas que deben contener las políticas creadas por cada división. Estos temas deben incluir la preparación de un programa formal de calidad, un manual de calidad que incluya responsabilidades, procedimientos, etc. y las medidas de auditoría para determinar el grado en el que los planes son adecuados y se están cumpliendo ⁸.

También se pueden crear políticas para las actividades programadas como confiabilidad o para las actividades realizadas dentro de los departamentos más funcionales dentro de la organización ⁸.

El proceso de la formulación de la política requiere que los directivos clave participen. La autoridad máxima de una organización, independiente de su tamaño es la dirección, puede ser solo un individuo, o un grupo de personas como los llamados consejos directivos; es responsable de conducir a través de su liderazgo, el proceso de calidad de una manera participativa y visible, basándose en los principios de gestión de la calidad. La dirección es responsable de definir el rumbo de la organización apoyar el sistema proporcionar los recursos para su implantación y mantenimiento ¹.

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad, que incluyen aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad. En toda empresa debe haber ciertos principios que sirvan de guía para trabajar en pro de la calidad del producto. Estos principios constituyen la política de calidad, que es la base para el trabajo.

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70

8 Juran Moses Joseph y Grynda F. M "Análisis y planeación de la calidad" 3 era Edición, Editorial Mc Graw Hill, México 1996, pp115-121



4.2.3 Ventajas de la política de calidad

Una política de calidad debe establecerse por escrito, debido a que esto genera varias ventajas.

- Permite reflexionar más sobre ella que una que no lo está. Por otra parte puede transmitirle a aquellos a quienes afecta con autoridad y de una manera uniforme, reduciendo el riesgo de malos entendidos.
- Constituye la base de una dirección por objetivos y no por crisis.
- Da a los integrantes de la organización y a los clientes, una nueva y mejor posibilidad de predicción, es decir una guía escrita de actuación empresarial.
- Refuerza a la organización a pensar en los problemas de la calidad, con una profundidad nunca antes alcanzada
- Da legitimidad y se puede comunicar con autoridad, de manera uniforme. En ausencia de políticas establecidas por los niveles altos de la organización, pueden ser establecidas por los niveles bajos.
- Es una base para la dirección de acuerdo con las políticas acordadas y no por las crisis o por las oportunidades que se presenten
- Finalmente también sirve para comprobar si hay coincidencia entre la práctica y la política.

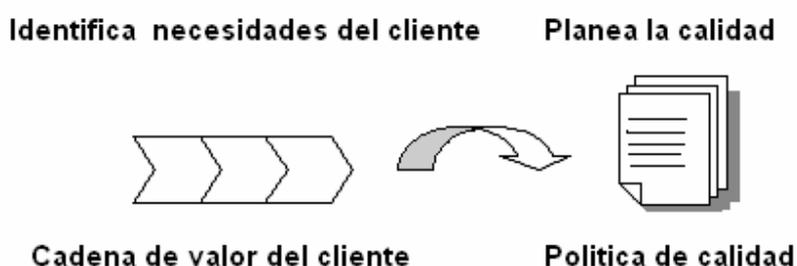
El presidente o el director general de la compañía debe ser el responsable de la política de calidad, sin embargo, la iniciativa suele partir del departamento de calidad. Este departamento también debe colaborar en la elaboración de la política. Los gerentes de departamentos clave deben igualmente participar en esto. Una vez completa la elaboración, la política debe publicarse solo con el nombre del presidente o director general.

El documento sobre la política de calidad debe comprender tres partes:

1. La necesidad de una política ¿Por qué hay que tener política de calidad?
2. Exposición (fundamento básico) de la política de calidad ¿Qué nivel de calidad debe proponerse como objetivo?
3. Implementación de la política ¿Cómo han de trabajar los distintos departamentos (desarrollo de producto, fabricación, comercialización, etc.)?.



Las políticas de calidad no tienen que ser vagas. Pueden ser lo suficientemente específicas para proporcionar una guía útil. Deben ser el resultado de un análisis de los planes de los clientes que tiene la organización, analizando el valor agregado que puede ofrecer a su cadena productiva, y basándose en sus requisitos. Es decir, tiene que cumplir con el enfoque hacia el cliente. También debería expresar el compromiso hacia los propios empleados de la organización¹. Figura 1 política de calidad.



Es conveniente que exista un proceso interno que facilite el desarrollo de la política de calidad y que asegure que esta se revisa a intervalos adecuados con lo que se asegura que continua vigente. Por lo anterior debe considerarse dinámica es decir, puede ir cambiando a través del tiempo, de acuerdo a las necesidades propias de la organización. De igual forma, si como resultado de la revisión se considera que puede continuar siendo la misma, no existe motivo para cambiarla.

La política se expresa en términos que facilite relacionarla con los objetivos de calidad, de tal manera que se pueda medir y que constituya una herramienta para la mejora. La política de calidad no constituye solamente una frase suelta sino es el enunciado que marca la dirección hacia donde se dirigirá la organización, por eso es necesario que tenga términos que sean fáciles de medir, así mismo debe indicar el compromiso hacia la mejora continua, expresado en las palabras de la organización. Es conveniente que el proceso para definirla sea un proceso participativo en el que, de forma ordenada, los empleados puedan dar su opinión, mediante la guía de un facilitador, que explique lo que significa y logre que se sientan involucrados¹. Un ejemplo de política de calidad es el siguiente: En nuestra organización nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes productos que cumplan con sus requisitos, a través de la mejora continua y con personal altamente capacitado.

¹ Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



Recordando que la política de calidad está ligada a los objetivos de calidad en la siguiente Tabla 3; se ejemplifica esta relación en la cual la política de calidad se puede dividir en tres secciones para analizarla¹.

POLÍTICA DE CALIDAD	OBJETIVOS DE CALIDAD
En nuestra organización nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes productos que cumplan con sus requisitos	Cumplir con los requisitos técnicos de los clientes. Entregar a tiempo. Clientes satisfechos.
A través de la mejora continua	Resolver las acciones correctivas y tomar las acciones preventivas necesarias.
Y con personal altamente capacitado.	Desarrollar perfiles de competencia definir brechas y cumplir con nuestro programa de capacitación. Medir la efectividad de la capacitación.

4.3 LOS OBJETIVOS DE CALIDAD

Una vez completada la planificación hay que poner en marcha los planes. La responsabilidad del personal operativo es alcanzar los objetivos establecidos. Esto se realiza a través de un sistema de <<control de calidad>>. El control está dirigido sobre todo a alcanzar los objetivos y prevenir cualquier cambio negativo y contrasta con la <<mejora>> que está dirigida para alcanzar cambios beneficiosos⁷.

Al comienzo, la lista de los objetivos de calidad es una <<lista de deseos>>. Para convertir esta lista en realidades potenciales se tienen que identificar algunos elementos concretos fundamentales, tales como las tareas necesarias que se han de ejecutar y por quién.

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70

7 Juran Moses Joseph "Manual de control de la calidad" Vol. I, 2 da Edición, Editorial Mc Graw Hill, México, pp 5.3,5.17,6.3,6.24,6.25,6.41



4.3.1 Criterios para establecer un objetivo de calidad

Hay distintas bases en función de las cuales se establecen objetivos de calidad sin embargo no se debe olvidar que deben de cumplir con los siguientes criterios:

- Medible. Los objetivos que se establecen mediante cifras, pueden comunicarse con precisión.
- Óptimo para los resultados globales. Los objetivos que suboptimizan los resultados de varias actividades pueden fácilmente perjudicar los resultados generales.
- Económico. El valor que se obtenga al alcanzar los objetivos debe ser claramente mayor que el costo de implantarlos y administrarlos.

No menos importante es la lista de criterios que consideran quienes han de conseguir los objetivos. Para las fuerzas operativas, los objetivos deben ser:

- Legítimos. Los objetivos deben tener, indudablemente, aprobación oficial.
- Inteligibles. Deben estar redactados en un lenguaje claro, simple, idealmente en el lenguaje de quienes han de trabajar por alcanzarlos.
- Aplicables. Los objetivos han de adaptarse a las condiciones de aplicación o tener suficiente flexibilidad para adecuarse a ellas.
- Valer la pena. Alcanzar objetivos ha de considerarse como beneficioso para quienes han de hacer el trabajo que lleve a conseguirlos, lo cual será benéfico a la empresa¹⁰.

Los objetivos específicos se desarrollan de manera que estén conectados directamente con la política de calidad, son metas claras hacia las cuales se orientan las actividades que están relacionadas. Es preciso cuantificar y expresar por escrito estos objetivos de calidad. Esta es una característica que se recomienda sea tomada en cuenta. Se debe tener cuidado cuando se definan los objetivos para que sean correctos, pues en muchos casos, cuando algunos enunciados subjetivos son usados como objetivos, estos difícilmente podrán ser medidos.

4.3.2 Despliegue de los objetivos

El despliegue significa la subdivisión de los objetivos y la asignación de los subobjetivos a niveles inferiores lo cual proporciona una oportunidad para que participen los niveles inferiores, así como, para la comunicación jerárquica de arriba hacia abajo. Los objetivos estratégicos de calidad pueden proponerse desde arriba. Luego los niveles inferiores identifican las tareas que, si se realizan, cumplirán globalmente los objetivos⁷.

¹⁰ Juran Moses Joseph "Manual de Calidad" Vol. II, 5 ta Edición, Editorial Mc Graw Hill, pp 77-79

⁷Juran Moses Joseph "Manual de control de la calidad" Vol. I, 2 da Edición, Editorial Mc Graw Hill, México, pp 5.3,5.17,6.3,6.24,6.25,6.41



4.3.3 Objetivos tácticos y estratégicos

Un objetivo es un enunciado del resultado deseado que debe lograrse dentro del tiempo específico, es un blanco al que se apunta⁹. Cabe mencionar que los objetivos se originan de los directivos de niveles inferiores que pueden identificar necesidades que necesita la participación de la corporación debido a que requieren muchos recursos. Los objetivos después forman la base de la planeación detallada de las actividades. Los tácticos son para corto plazo (1 año), los objetivos estratégicos son para largo plazo (5 años)⁸.

Los administradores deben participar en el establecimiento de los objetivos que se reducen después a documentos y se convierten en la base de la planeación de los resultados.

Los objetivos se pueden crear para innovación o para control, existen muchas razones por las que las compañías crean objetivos para innovación por ejemplo:

- Desean lograr o mantener el liderazgo
- Se han identificado oportunidades para mejorar el ingreso a través de una mejor adecuación para el uso
- La participación de mercado está disminuyendo por falta de competitividad
- Se tienen demasiados problemas en el negocio-fallas, reclamaciones, devoluciones y se quiere reducirlos al igual que disminuir los costos externos que resultan de cargos por garantía, gastos de investigación, descuentos sobre los productos, etc.
- Se tiene una imagen pobre con los clientes, los proveedores, el público y otros grupos de personas externas
- Los objetivos para innovación no están limitados a herramientas o a cosas que se puedan contar, como ingreso o costo. Los objetivos para innovación pueden incluir proyectos tales como un programa de entrenamiento de confiabilidad para diseñadores, un plan de evaluación para proveedores, un manual de investigación para reclamaciones, una reorganización del personal de control de calidad, o un nuevo informe ejecutivo sobre calidad

8 Juran Moses Joseph y Grynda F. M "Análisis y planeación de la calidad" 3 era Edición, Editorial Mc Graw Hill, México 1996, pp115-121

9 Juran Moses Joseph "Juran y la planificación para la calidad" 1 era Edición, Díaz Santos S. A, México 1990, pp 124-125, 127,128



4.3.4 ¿Cómo identificar un objetivo de calidad?

Los objetivos de control más comunes incluyen: mantener los materiales, los procesos y los productos dentro de las especificaciones; mantener las fallas de operación, las reclamaciones y otras medidas de desempeño externas en los niveles actuales, mantener los costos de inspección, de pruebas de desperdicio, de retrabajo y otros costos internos en los niveles actuales; mantener las ganancias logradas por los proyectos de innovación⁸. Los objetivos de calidad se pueden identificar a partir de muchas fuentes, como las siguientes

- Análisis de Pareto, de señales de alarma externas repetitivas (fallas de operación, reclamaciones, devoluciones, etc.)
- Análisis de Pareto de señales de alarma internas repetitivas (desperdicio, retrabajo)
- Propuestas de personal clave, administradores, supervisores, profesionistas, gerentes, sindicato
- Propuestas en cajas de sugerencias
- Datos sobre el desempeño de los productos comparados con los de la competencia (de usuarios y de pruebas de laboratorio)
- Comentarios de personas esenciales externas a la compañía (clientes, vendedores, prensa, críticos)
- Descubrimientos y comentarios del personal de normatividad del gobierno, de laboratorios independientes, de innovadores¹

El análisis de estas fuentes requiere, al igual que al formular las políticas, un mecanismo que dé a los administradores la oportunidad de participar en el establecimiento de los objetivos sin la carga de desarrollar el trabajo detallado.

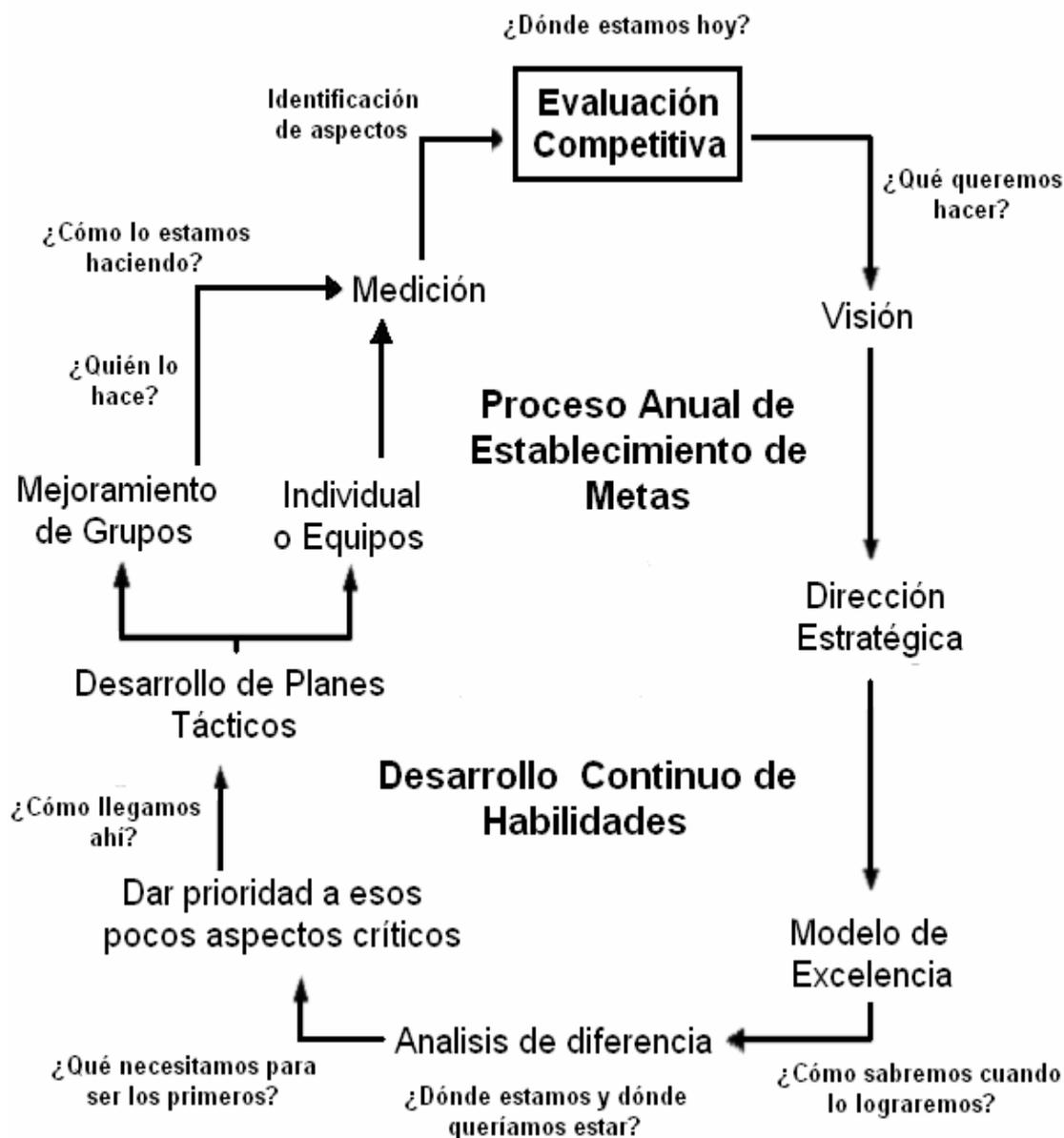
Los ingenieros de calidad y otros especialistas del personal tendrán asignados el trabajo de analizar los insumos disponibles y de crear los que faltan. Estos análisis señalan los proyectos potenciales que después se proponen.

¹ Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70

⁸ Juran Moses Joseph y Grynda F. M "Análisis y planeación de la calidad" 3 era Edición, Editorial Mc Graw Hill, México 1996, pp115-121



Los administradores en niveles progresivos de la organización revisan las propuestas. En cada nivel se hace un resumen y reforzamiento hasta que llega al nivel corporativo. El proceso anterior es similar al utilizado para preparar el presupuesto financiero anual. En la siguiente Figura 2 se muestra el proceso empleado para establecer metas anuales⁸.



8 Juran Moses Joseph y Grynda F. M "Análisis y planeación de la calidad" 3 era Edición, Editorial Mc Graw Hill, México 1996, pp115-121



Los objetivos de calidad pueden asumir diferentes formas

- Valores absolutos: Por ejemplo costos de inspección por departamento de fabricación (expresados en dólares, pesos, etc.)
- Índices, por ejemplo, costos de desperdicio y reproceso relacionados con el costo de fabricación y la tasa de reclamaciones (expresados en porcentaje)
- Diferencias relativas. Por ejemplo reducción de costos de garantías en un 20 por ciento

Los objetivos de calidad pueden referirse a diferentes categorías de datos sobre la calidad:

- Costos de la calidad total por fabrica, por producto
- Costos de falla interna por centro de costos, por producto
- Costos por reclamación y tasa de reclamaciones por producto
- Fracción defectuosa en la inspección final por producto
- Fracción de lotes rechazados en la inspección de recepción por tipo de mercancías
- Resultado de la auditoria de calidad del producto. Por unidad operativa por producto

Algunos de los objetivos de la calidad suelen incluirse en el presupuesto de la empresa. La cuantificación y la expresión por escrito de los objetivos de calidad tienen varias ventajas:

- Ayudan a unificar el modo de pensar de los departamentos involucrados
- Estimulan la acción
- Hacen posible trabajar sobre las bases planeadas en lugar de hacerlo sobre bases de crisis¹¹

11 Lennart Sandholm "Control Total de Calidad" 1era Edición, Editorial Trillas México 1995, pp 189-193



La mejor manera de medir los objetivos de calidad es a través de la creación de un sistema de indicadores que se vayan construyendo desde los niveles operativos, hasta tener un nivel que sirva para la toma de decisiones.

La maduración de los indicadores puede llevar algún tiempo, por lo que a veces, es conveniente empezar con los indicadores sencillos, que permitan cumplir con los requisitos del cliente, hasta que estos vayan tomando forma y se conviertan en una herramienta para la mejora continua y para la administración adecuada de las operaciones de la organización. Adicionalmente, dentro de estos objetivos se puede incluir aquellos que son necesarios para cumplir con los requisitos del producto y algunos otros que permitan medir y controlar algún problema específico que se tenga.

Los objetivos de calidad no son necesariamente definitivos, sino que no solo pueden, sino deben ser revisados a intervalos específicos para analizar si siguen siendo adecuados o necesitan ser modificados para verificar su adecuación con la política y con sus indicadores.

Los objetivos permiten medir el avance de la organización en relación con sus metas, es aconsejable que el sistema de medición se inicie con indicadores sencillos, pero a medida que se vaya madurando los indicadores se deben adaptar y hacer más profundos.

Así de esta manera, a cada objetivo se le asigna una meta, con la que los resultados obtenidos son comparados, para verificar si se alcanza la meta o se encuentra debajo de ella.

Cada indicador puede tener una frecuencia de medición diferente, es decir, que se pueden medir desde una operación, terminando un contrato o como se haya decidido.



Finalmente en la siguiente Tabla 4, se muestra los indicadores conjuntamente con las metas establecidas para cada uno de los objetivos y la relación que existe de cada uno de estos con la política de calidad ¹.

POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVOS	METAS	INDICADORES
En nuestra organización nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes productos que cumplan con sus requisitos	Cumplir con los requisitos técnicos de los clientes. Entregar a tiempo. Clientes satisfechos	100% de requisitos cumplidos 100% de entrega a tiempo 100% de clientes satisfechos	Requisitos cumplidos
			Requisitos del cliente
			Entrega a tiempo
			Entregas totales
			Cientes satisfechos
			Cientes totales
A través de la mejora continua	Resolver las acciones correctivas y tomar las acciones preventivas necesarias	100% de acciones correctivas resueltas de acuerdo a un programa	Acciones correctivas resueltas de acuerdo a un programa
			Acciones correctivas programadas totales en el periodo
Y con personal altamente capacitado	Desarrollar perfiles de competencia definir brechas y cumplir con nuestro programa de capacitación. Medir la efectividad de la capacitación	100% del personal con perfiles competencia 100% de evaluaciones de brechas cerradas 100% de cursos impartidos de acuerdo a un programa	No. de perfiles definidos
			No. de perfiles totales
			No. de empleados evaluados
			No. de personas totales
			No. de cursos impartidos
			No. de cursos totales
			No. de cursos efectivos
No. de cursos totales			

¹ Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



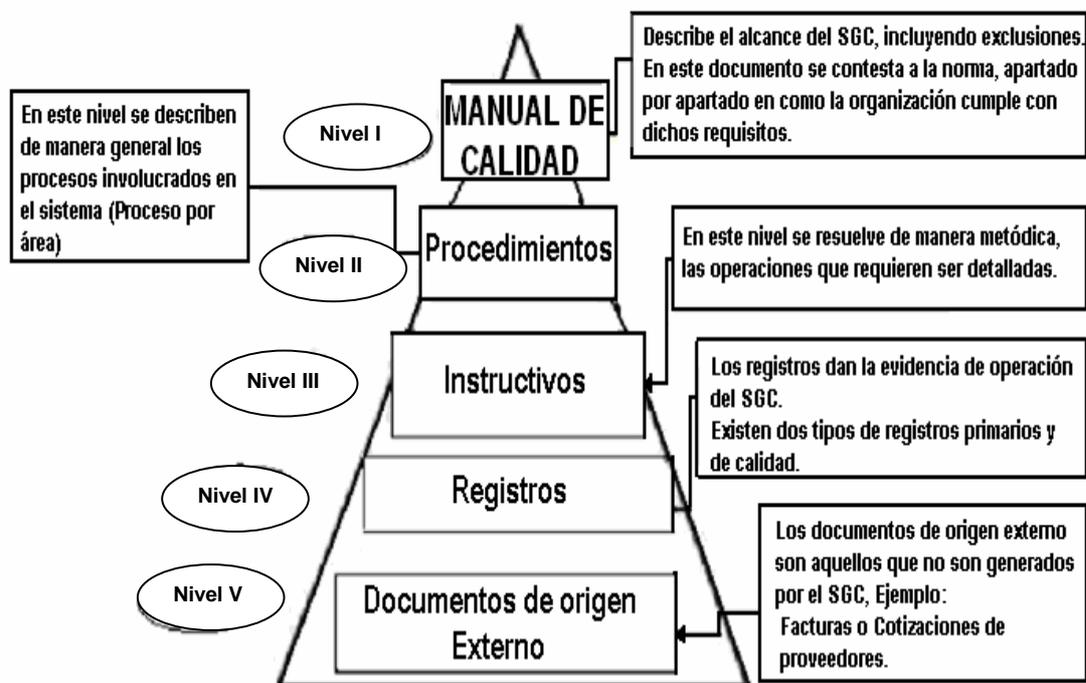
CAPITULO V MANUAL DE CALIDAD

5.1 Definición del manual de calidad

Una vez establecida la política de calidad se prosigue con la realización del manual de calidad dentro de un organización, para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad se debe integrar la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos estén de acuerdo a los requisitos especificados y en un sentido más amplio para alcanzar beneficios para todas las partes interesadas que incluyan a los clientes, accionistas, empleados proveedores y a la sociedad.

A continuación (Figura 3) se muestra una pirámide que puede servir como ejemplo de los niveles de documentación que se requieren en el sistema de calidad. No es requisito de la norma tener exactamente esos niveles, y el tamaño de cada uno de ellos dependerá de las necesidades propias de cada organización ¹².

MODELO DOCUMENTAL ISO



¹² Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos ISO 2000.



Es importante llevar a cabo un análisis del tamaño requerido de documentos y por supuesto, cuáles de ellos deben ser controlados de acuerdo a las necesidades de la organización, la complejidad de los procesos. La documentación requerida en la norma, se divide en dos partes: los procedimientos documentados requeridos y la documentación necesaria para asegurar la efectiva operación y control de los procesos. Con base en la norma ISO 9001:2000 la organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya ¹².

- El alcance del sistema de gestión de calidad, que incluya detalles y la justificación de cualquier exclusión
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos y
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad

5.1.1 Documentación requerida por la NOM ISO 9001:2000

El manual de calidad describe de manera general las políticas de calidad de la organización, desde la perspectiva de la norma, es necesario documentar seis procedimientos (o hacer referencia a ellos) los cuales se enlistan a continuación:

1. Control de documentos
2. Control de registros de calidad
3. Control de las no conformidades
4. Auditorías internas
5. Acciones preventivas
6. Acciones correctivas

Por otra parte, no hay que confundir con esto que sea la única documentación requerida, todo esto dependerá del grado de madurez de la organización.



5.1.2 Control de documentos

El control de documentos requerido por el sistema de gestión de calidad debe controlar, los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con un control de documentos. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para ¹².

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

5.1.3 Control de registros de calidad

Con el procedimiento de registros de calidad se definen las evidencias de los resultados de los procesos para cumplir con este documento, los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como, de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad.

¹² Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos ISO 2000.



Los registros deben permanecer legibles fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Un registro es una clase especial de documento, es decir si se tiene un formato el cual se llena con información se convierte en un registro que es un documento único e irrepetible. Los formatos se vuelven registros cuando evidencian la calidad del producto y el cumplimiento de los requisitos.

A continuación se presenta en la Tabla 5, un proceso típico de control de registros de calidad ¹.

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Analizar cuales registros de calidad se requieren para cumplir con la norma y de acuerdo a las necesidades de la organización
2	Elaborar lista de registros de calidad o determinar el mecanismo para identificar los registros de calidad y su tiempo de conservación.
3	Definir la forma de identificar el registro de calidad
4	Establecer la forma de almacenamiento y protección
5	Revisar tiempo de almacenado y elaborar estrategia de disposición

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



A continuación se muestra Tabla 6, en la que se indican cuales son estos registros mínimos solicitados por la norma¹. Cabe aclarar que además de estos, cada organización definirá los que sean útiles para dejar evidencia de la calidad de sus productos.

REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2001	
<ul style="list-style-type: none">▪ Revisión por la dirección.▪ Educación, formación, habilidades y experiencia.▪ Evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen los requerimientos.▪ Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y acciones subsecuentes.▪ Resultados de la revisión y verificación del diseño y desarrollo de acciones necesarias▪ Resultados de la validación del diseño, desarrollo y acciones necesarias.▪ Control de cambios del diseño y desarrollo.▪ Resultado de la evaluación de proveedores y acciones subsecuentes▪ Validación de procesos en caso de requerirse	<ul style="list-style-type: none">▪ Identificación y trazabilidad (cuando sea necesario).▪ Propiedad del cliente no apropiada para el uso imprevisto.▪ Estándares utilizados para la calibración o verificación de equipos de medición, donde no exista estándares de medición nacionales e internacionales.▪ Resultados de calibración, verificación de los equipos de medición.▪ Resultados de auditorias internas▪ Evidencia de la no conformidad del producto con el criterio de aceptación e indicación del responsable que autoriza la liberación del producto.▪ Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.▪ Resultados de las acciones correctivas▪ Resultados de acciones preventivas

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa "ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua" 1era Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70



5.1.4 Control de no conformidades

En cuanto al procedimiento de no conformidad este se logrará, a través de los registros de calidad, la detección y corrección de defectos. Por otra parte el procedimiento de acciones correctivas se enfoca principalmente a la no recurrencia de defectos iniciando la mejora por lo cual la organización deberá tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deberán ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

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

5.1.5 Auditoria Interna

La Auditoria Interna, se define como una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se ha elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo con requisitos especificados².

Se debe planificar un programa de auditorias internas tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

² Stebbing Edwin Lionel "Aseguramiento de la Calidad" 1era Edición, Editorial Compañía continental S.A de C.V, México 1991, pp 201-202



Una auditoria interna no solo pretende controlar, sino también optimizar y esto se logra cooperando con los auditados, tratando de ayudarlos a solucionar problemas y mejorar los sistemas y métodos de trabajo. El hallazgo de una irregularidad debe ser motivo de análisis y actitud constructiva y nunca un elemento de presión o de descrédito ¹³.

5.1.5.1 Beneficios de auditorias internas

- Quienes hacen las labores se vuelven mas responsables por la calidad de su propio trabajo
- Quienes desempeñan las tareas adquieren un aprecio mas profundo por sus clientes internos, lo que sus compañeros de trabajo hacen y como el sistema completo funciona de manera interdependiente
- Es posible dar actividades con mayor valor agregado a los gerentes que no hacen otra cosa que controlar a la gente y los procesos ¹⁴

De acuerdo a la NOM ISO 9001:2000. La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de calidad.

- Es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y,
- Se ha implementado y se mantiene eficaz.

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

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

13 F. Folgar Oscar "Aseguramiento de Calidad ISO 9000" 1era Edición, Grupo editorial Macchi, S.A, México 1996, pp 295,296

14 Taormina Tom "ISO 9000 Liderazgo Virtual" 1era Edición, Editorial Prentice-Hall Hispanoamericana, S.A, México 1996, pp 26,43,63



5.1.6 Acciones preventivas y correctivas

Con el procedimiento de acciones preventivas se detectan causas de no conformidad potenciales. Es decir la norma se enfoca a los resultados del proceso que a la documentación.

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- Determinar e implantar las acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas,
- Revisar las acciones preventivas tomadas¹².

Una vez completada la planificación, hay que poner en marcha los planes. La responsabilidad del personal operativo es, fundamentalmente, alcanzar los objetivos establecidos. Esto se realiza a través de un sistema de control de la calidad. El control está dirigido sobre todo a alcanzar los objetivos y prevenir cualquier cambio negativo, y contrasta con la mejora que está dirigida sobre todo a alcanzar cambios beneficiosos.

Al control se le dedican muchas energías industrialmente hablando, su finalidad es alcanzar los objetivos: entregas de acuerdo con los programas, gastos de acuerdo con el presupuesto, y calidad de acuerdo con las especificaciones. Para lograr esto se tiene que llevar a cabo la participación de los líderes.

5.2 AMBIENTE DE TRABAJO

5.2.1 PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL

El involucramiento del personal es indispensable para el logro de los objetivos de calidad, deben 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, 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 ².

- Comunicación interna
- Competencia, concientización y entrenamiento
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo

De acuerdo a la NOM ISO 9001:2000, el personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la formación, educación, habilidades y experiencias apropiadas.

La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto, proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades, evaluar la eficacia de las acciones tomadas, asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad y mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

En cuanto al ambiente de trabajo que está relacionado con el personal; la organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto, esto involucra también otro punto importante de la norma ISO 9001:2000 el cual se refiere a la infraestructura de la organización la cual es necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto ¹².

La infraestructura incluye cuando sea aplicable:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados
- Equipo para los procesos, (tanto hardware como software) y
- Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación

La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad ¹⁵.

² Guy Laudover "La certificación ISO 9000" 1 era Edición, Editorial Continental, S. A de C. V. México 2000, pp 12-18, 140-160,163,165

¹² Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos ISO 2000.

¹⁵ Guy Laudover "La certificación ISO 9000" 1 era Edición, Editorial Continental, S. A de C. V. México 2000, pp 12-18, 140-160,163,165



5.2.2 NECESIDADES CULTURALES

Las necesidades culturales abundan. Entre los clientes internos se refieren a necesidades tales como la seguridad en el trabajo, autoestima, respeto de los demás, continuidad de los patrones de comportamiento y otros elementos más, de los que se llaman generalmente valores culturales. Aunque tales necesidades son reales, casi nunca se manifiestan abiertamente².

Es importante recordar que la norma ISO 9001:2000 siempre debe acompañarse de normas para garantizar la calidad de los productos y de buenas prácticas de fabricación, la correcta aplicación de ambas normativas es la que asegura la calidad del producto. Por otra parte los recursos son indispensables para el desempeño de los sistemas de calidad, los recursos humanos implican la apropiada asignación de personal que cumpla con los requisitos relacionados con educación, entrenamiento, habilidades y experiencia. De no cumplir con ellos se dificultará la obtención de los resultados, es decir, se podría tener personal competente, pero sin la infraestructura y el ambiente de trabajo adecuados no sería posible el logro de los objetivos, o viceversa, aunque se tuviera una excelente infraestructura, si el personal no es competente tampoco se alcanzarían los objetivos deseados¹⁵.

5.3 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 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 acerca del liderazgo.

- Compromiso de la dirección
- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Planeación del sistema de administración de calidad
- Responsabilidad y autoridad
- Comunicación interna
- Revisión de la dirección
- Provisión de recursos

² Guy Laudover "La certificación ISO 9000" 1 era Edición, Editorial Continental, S. A de C. V. México 2000, pp 12-18, 140-160,163,165

¹⁵ Guy Laudover "La certificación ISO 9000" 1 era Edición, Editorial Continental, S. A de C. V. México 2000, pp 12-18, 140-160,163,165



5.4 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 en estados de ánimo. Es común que existan datos e información disponibles, pero estos no se analizan adecuadamente para la toma de decisiones, un ejemplo del despliegue de este principio es el análisis de datos ¹⁵.

5.5 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 ¹⁵.

- Requisitos generales del sistema de gestión de la calidad
- Manual de calidad
- Planificación del sistema de gestión de calidad

5.6 MEJORA CONTINUA

La mejora continua es lo que permite sobrevivir en el mercado a la organización. Algunas veces se considera 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 empeoran. 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 sentido estricto la comparación de la evolución que la organización tiene a través del tiempo proporciona 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 9001:2000

- Generalidades de medición, análisis y mejora
- Satisfacción del cliente
- Auditoría interna
- Mejora continua
- Acción correctiva
- Acción preventiva

¹⁵ Guy Laudover "La certificación ISO 9000" 1 era Edición, Editorial Continental, S. A de C. V. México 2000, pp 12-18, 140-160,163,165



CAPITULO VI CONCLUSIONES

La NOM 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, puede 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 si.

El presente trabajo considera el conocimiento de los elementos básicos para implantar un sistema de calidad en el cual se describe como deberá establecerse un programa de trabajo para implantar cada uno de los requisitos de la norma y como documentarlo. La implantación de un plan de calidad dependerá del tamaño de la organización y estrictamente del número de sus procesos los cuales desee incluir dentro del sistema para que sea auditable.

Por otra parte la organización podrá solicitar la ayuda de organismos de consultoría para que le haga saber su capacidad en cuanto al cumplimiento de los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

La certificación es muy importante para una industria farmacéutica, porque mostrará que esta cuenta con un sistema documentado, implantado y mantenido de calidad lo cual le dará mayor imagen y confianza a los clientes de los productos de dicha organización, ya que estará garantizando la consistencia de sus procesos y que su sistema de calidad es eficaz y eficiente.



BIBLIOGRAFIA

1 Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valadez Ana Rosa **“ISO 9001:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua”** 1^{era} Edición, Editorial Limusa S. A de C.V, México 2003, pp 11-20, 28,33,59,65-70

2 Stebbing Edwin Lionel **“Aseguramiento de la Calidad”** 1^{era} Edición, Editorial Compañía continental S.A de C.V, México 1991, pp 201-202

3 <http://www.pwc.com/extweb/industry.nsf/docid/0F39387885070A7C85256D6000528199> ,[citado 15-ENE-2009]

4 <http://www.economia.gob.mx/pics/p/p1421/Laboratorios.pdf>, [citado 12-ABR-09]

5 Alexander Servat Alberto **“Aplicación del ISO 9000 y como implementarlo”** 1^{era} Edición, Editorial Addison-Wesley Iberoamericana ,S.A, México 1995, pp 5-8

6 Definiciones en **“Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006,Buenas practicas de fabricación para establecimiento de la industria químico farmacéutica dedicados ala fabricación de medicamentos (modifica ala NOM-059-SSAI-1993)”**, pp 9.

7 Juran Moses Joseph **“Manual de control de la calidad”** Vol. I, 2^{da} Edición, Editorial Mc Graw Hill, México, pp 5.3,5.17,6.3,6.24,6.25,6.41

8 Juran Moses Joseph y Grynda F. M **“Análisis y planeación de la calidad”** 3^{era} Edición, Editorial Mc Graw Hill, México 1996, pp115-121



9 Juran Moses Joseph “**Juran y la planificación para la calidad**” 1^{era} Edición, Díaz Santos S. A, México 1990, pp 124-125, 127,128

10 Juran Moses Joseph “**Manual de Calidad**” Vol. II, 5^{ta} Edición, Editorial Mc Graw Hill, pp 77-79

11 Lennart Sandholm “**Control Total de Calidad**” 1^{era} Edición, Editorial Trillas México 1995, pp 189-193

12 **Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos ISO 2000.**

13 F. Folgar Oscar “**Aseguramiento de Calidad ISO 9000**” 1^{era} Edición, Grupo editorial Macchi, S.A, México 1996, pp 295,296

14 Taormina Tom “**ISO 9000 Liderazgo Virtual**” 1^{era} Edición, Editorial Prentice-Hall Hispanoamericana, S.A, México 1996, pp 26,43,63

15 Guy Laudover “**La certificación ISO 9000**” 1^{era} Edición, Editorial Continental, S. A de C. V. México 2000, pp 12-18, 140-160,163,165