



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

“Propuesta de Mejora de un Sistema de Gestión de la  
Calidad,  
a partir del Proceso de la Evaluación de Tercera Parte,  
en el Ramo Farmacéutico”.

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**  
***QUÍMICA FARMACÉUTICO-BIÓLOGA***

**P R E S E N T A:**

**ANA CECILIA RANGEL MEJIA**



México, D.F.

2010



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE:**

Profesor: OLGA DEL CARMEN VELÁZQUEZ MADRAZO

**VOCAL:**

Profesora: MARIA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS

**SECRETARIO:**

Profesor: PABLO HERNÁNDEZ CALVO

**1 er SUPLENTE:**

Profesor: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO

**2 do SUPLENTE:**

Profesor: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

### **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA**

**FACULTAD DE QUÍMICA SEDE TACUBA**

**ASESOR DEL TEMA:**

---

I.Q PABLO HERNÁNDEZ CALVO

**SUSTENTANTE:**

---

ANA CECILIA RANGEL MEJIA

## **Agradecimientos**

*A **Dios** por darme un don que con lleva a una gran responsabilidad*

*A mi **madre** con la mayor gratitud por todos los esfuerzos, los sacrificios para que yo pudiera terminar mi carrera profesional, por enseñarme a luchar por lo que se quiere, por guiar mi camino y estar junto a mí en los momentos difíciles. Te quiero mucho mami*

*A mi **padre** por transcribirme la fuerza de voluntad de un ser humano*

*A mis **hermanos** por enseñarme a sonreírle a la vida sin necesidades*

*A mis **ahijados** por la alegría en sus sonrisas y travesuras a cada momento, iluminando así mucho mí vida, mi alma y mi corazón*

*A mis **Abuelitos** por ser la raíz del comienzo de esta generación, por ser unas personas admirables, que a través de su historia me impulsaron a ser una mejor persona y por tener un carácter de superación ante las peores situaciones que se presentan en la vida*

*A mis **padrinos** por estar en aquellos momentos de calidez y enmendad*

*A mis **tíos** por regalarme la sabiduría de sus experiencias*

*A mis **primas (os)** por enseñarme lo auténtico de la vida*

*A **ti** por enseñarme a tomar decisiones que aunque parezcan maléficas o equivocadas, entendí que es solo la mentalidad de cada individuo con sus ideologías*

*A **PHARMACHEM S.A de C.V.** gracias por el apoyo, la enseñanza, la experiencia adquirida y el diplomado otorgado*

*A **PARFARM S.A,** gracias por darme la oportunidad de emprender mi vida laboral*

*A mis compañeros de la **Facultad de Química** y del **CCH Oriente** que a través de los años, me han enseñado que existe una gran diversidad de formas de pensar y de ver las cosas, que hace posible la existencia de la diversidad cultural.*

*Gracias a todos.*

---

I INTRODUCCIÓN	5
1.1 OBJETIVOS	7
II. GENERALIDADES DE ISO 9000	8
2.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2008	11
2.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	12
2.3 PIRAMIDE DOCUMENTAL	13
2.4 AUDITORÍA DE CALIDAD	14
¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?	14
2.5 CATEGORÍAS DE AUDITORÍAS DE CALIDAD	16
2.5.1 AUDITORÍAS INTERNAS	16
2.5.2 AUDITORÍAS EXTERNAS	17
2.6 CLASES DE AUDITORÍA DE CALIDAD	18
2.7 MODELO GENERAL DE AUDITORÍA	19
2.8 GENERACIÓN DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA	20
2.9 HERRAMIENTAS PARA LA CALIDAD	22
2.9.1 CINCO PORQUÉ's	22
2.9.2 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO (ISHIKAWA)	22
2.9.3 TORMENTA DE IDEAS	24
III. ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	25
3.1 DEFINICIONES GENERALES	26
3.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN	28
IV. PROCESO DE AUDITORÍA: CASO PRÁCTICO.	30
4.1 PLAN DE ACCIÓN.	33
4.2 FORMATO REPORTE SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	34
4.3 FORMATO REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA	35
4.3.1 TORMENTA DE IDEAS	37
4.3.2 CINCO PORQUÉ's	38
4.3.3 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO	39
4.3.4 "PROCEDIMIENTO COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN" (PR-CAL-02)	40
4.4 MODELO DE COSTOS DE LA CALIDAD	44
V. CONCLUSIONES.	45
VI. BIBLIOGRAFÍA.	48

**CAPÍTULO**  
**I**

# **INTRODUCCIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

Más de 500 000 organizaciones alrededor del mundo han establecido sistemas de calidad con base en la popular serie de normas ISO 9000. Muchas de ellas han mantenido sus sistemas de calidad hasta la fecha, pero también algunas lo han abandonado y otras han fracasado económicamente aun estando certificadas. A la luz del auge que ha tenido en Latinoamérica la adopción de sistemas de gestión de calidad, para la satisfacción del cliente, aumentar la productividad, la competitividad, cumplir con las expectativas de los accionistas.

Muchas empresas, después de varios años de haber obtenido una certificación, se pueden estar preguntando en este momento para qué les ha servido el Sistema de Gestión de la Calidad y si deben continuar con él. Esto sucede porque es muy probable que la compañía haya adoptado el sistema como algo accesorio o pasajero (inclusive para estar a la moda), o posiblemente se certificó porque algunos clientes se lo exigían.

En estos casos queda la sensación de que la empresa no utilizó a fondo el sistema como una herramienta de mejora, es decir, no aprovechó todas las posibilidades que le brindaba. Así las cosas, sería un error decir que el sistema cumplió con su objetivo, porque ya los clientes no exigen el certificado, o que el sistema de gestión de la calidad no le sirvió porque no se obtuvieron los resultados deseados, cuando en realidad fue la empresa la que no utilizó la herramienta en forma eficiente o no buscó resultados en ella. Si un empresa quiere, puede cancelar el certificado, pero nunca debe abandonar su sistema de la calidad, porque no tendría sentido que una organización piense en retroceder cuando ya ha superado el caos y las pérdidas.

## **1.1 OBJETIVOS**

### **GENERALES**

- Analizar el proceso de evaluación de tercera parte, mediante un modelo de costos de la Calidad, en el ramo farmacéutico.

### **PARTICULARES**

- Proponer un modelo de costos de la calidad a partir de una No Conformidad generada en el proceso de evaluación de tercera parte.

**CAPÍTULO  
II**

# **GENERALIDADES de ISO 9000**

## II GENERALIDADES DE ISO 9000.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO, según la abreviación aceptada internacionalmente) tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, y está formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país.

(13)

El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento.

Sin embargo, tal como ocurre con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado.

ISO 9000 es un modelo de gestión de la calidad que contempla una serie de normas que tienen que ver específicamente con la calidad del sistema que genera un producto.

ISO 9000 esta compuesto por tres documentos básicos (9000, 9001 y 9004), y por una serie de lineamientos de apoyo como la ISO 19011

- **ISO 9000:2000** (NMX-CC-9000-IMNC-2000) “*Sistemas de Gestión de la Calidad - fundamentos y vocabulario*”: Establece un punto de partida para el entendimiento del estándar y, para evitar malentendidos, define los términos y conceptos usados en ISO 9000. (5)
- **ISO 9001:2008** (NMX-CC-9001-IMNC-2008) “*Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*”: Éste es el estándar requerido para evaluar la capacidad de cumplir con las especificaciones de los clientes y los lineamientos regulatorios (4).
  - ❖ Es una norma certificable.
  - ❖ Es el único estándar de la familia para el que se puede solicitar la certificación de una tercera parte, y solo son auditables de los puntos 4 al 8 de la norma.

- **ISO 9004:2000** (NMX-CC-9004-IMNC-2000) “*Sistemas de gestión de calidad: directrices para la mejora del desempeño*”.

Considera tanto la efectividad como la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Su objetivo es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (6).

- **ISO 19011:2000** (NMX-CC-19011-IMNC-2002)“*Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*”.

- ❖ Contiene guías para evaluar la competencia de los auditores
- ❖ Incluye la gestión de un programa de auditorías y los pasos a seguir al realizar las mismas (7).

---

La Norma Internacional ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, dando mayor lugar a la prevención que a la corrección. (11)

Esta Norma puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentos y los propios de la organización.

- 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
  - 1.1 Generalidades
  - 1.2 Aplicación
  
- 2 REFERENCIAS NORMATIVAS**
  
- 3 TERMINOS Y DEFINICIONES**
  
- 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
  - 4.1 Requisitos Generales
  - 4.2 Requisitos de la documentación
  
- 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**
  - 5.1 Compromiso de la Dirección
  - 5.2 Enfoque al cliente
  - 5.3 Política de calidad
  - 5.4 Planificación
  - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
  - 5.6 Revisión por la dirección
  
- 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS**
  - 6.1 Provisión de recursos
  - 6.2 Recursos Humanos
  - 6.3 Infraestructura
  - 6.4 Ambiente de trabajo
  
- 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**
  - 7.1 Planificación de la realización del producto
  - 7.2 Procesos relacionados con el cliente
  - 7.3 Diseño y Desarrollo
  - 7.4 Compras
  - 7.5 Producción y prestación del servicio
  - 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición
  
- 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**
  - 8.1 Generalidades
  - 8.2 Seguimiento y medición
  - 8.3 Control de producto no conforme
  - 8.4 Análisis de datos
  - 8.5 Mejora

Las normas internacionales implementadas adecuadamente pueden permitir la colocación de las empresas en una situación ideal de prevención y auditorías permanentes que le permitan “corregir y mejorar” consistentemente la calidad de bienes y servicios, creando una cultura de uso adecuado en aquellos que lo requieran o empleen. (1)

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

La organización debe de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a la normatividad correspondiente. El establecimiento del SGC integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos están de acuerdo a los requisitos especificados.

## **2.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

La documentación se utiliza para dejar por escrito cuales son las mejores prácticas de una empresa y no para documentar errores.

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.

La documentación debe servir como medio primario para evaluar los sistemas, servir de punto de referencia y mantenimiento de las mejoras alcanzadas. Dentro del proceso de auditoría nos sirve como evidencia de que se han definido los procesos, los procedimientos necesarios y la existencia de registros. El tamaño de la documentación es responsabilidad de la propia organización que tiene que definir que procesos y procedimientos tienen que ser documentados. (9)

Desde la perspectiva de la norma ISO 9001:2008 se deben de documentar 6 procedimientos que representan el sistema de calidad. Sin confundir que sea la única

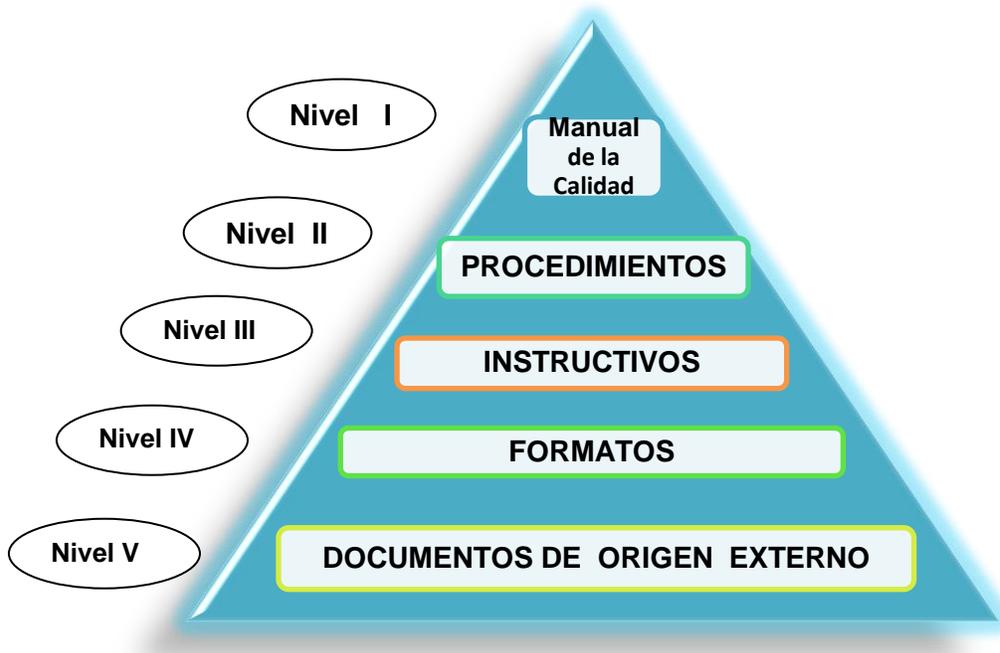
documentación requerida. Los seis procedimientos documentados se enlistan a continuación: (4)

- |    |                       |                             |
|----|-----------------------|-----------------------------|
| 1. | Control de Documentos | (Sección de la norma 4.2.3) |
| 2. | Control de Registros  | (Sección de la norma 4.2.4) |
| 3. | Auditoría Interna     | (Sección de la norma 8.2.2) |
| 4. | Producto No Conforme  | (Sección de la norma 8.3)   |
| 5. | Acciones Correctivas  | (Sección de la norma 8.5.2) |
| 6. | Acciones Preventivas  | (Sección de la norma 8.5.3) |

La documentación forma parte de la mejora, en ocasiones cuando se documenta, desarrolla e implanta un procedimiento es posible determinar cómo se hacen las cosas y determinar su desempeño, así como utilizarlo como medio para establecer las mejores prácticas y que estas se implementen en toda la organización. (9)

### 2.3 PIRAMIDE DOCUMENTAL

Modelo que se requiere en el sistema de calidad ISO. (1)



## 2.4 AUDITORÍA DE CALIDAD

### ¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?

Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios acordados. (1)

Es una herramienta muy eficaz para un sistema de gestión de la Calidad ISO 9000, el inciso 8 especifica que la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto, b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización. (11)

La auditoría es un examen crítico que se realiza con el fin de evaluar la eficacia y eficiencia de una sección, entidad, un organismo, etc. La palabra auditoría proviene del latín *auditorius*, y de ésta proviene la palabra auditor, que se refiere a todo aquel que tiene la virtud de oír.

La auditoría se utiliza para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema. Es una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre el cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. (10)

Es también un examen metódico e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados de calidad satisfacen a las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas de manera eficaz y son adecuadas para alcanzar los objetivos (5), tales como:

- Comprobar la operatividad y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad implementado e implantado según a la Norma de referencia.
- Definir las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de No

- Conformidad con objeto de prevenir que no vuelva a ocurrir.
- Comprobar la operatividad y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad implementado e implantado según a la Norma de referencia.
  - Identificar las posibles inconformidades respecto al sistema de calidad establecido.
  - Establecer la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de gestión de calidad con los requisitos especificados.
  - Proveer al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de gestión de calidad.
  - Cumplir requisitos regulatorios.
  - Detectar necesidades de capacitación.
  - Detectar áreas de oportunidad (fallas).
  - Detectar áreas de fortaleza.

Sin embargo, el propósito fundamental de las auditorías no es el detectar desviaciones, sino el de propiciar la mejora al Sistema de Gestión de Calidad. Las auditorías no buscan culpables sino soluciones. (3)

La atención se enfoca entonces en las medidas de acción correctiva para eliminar la causa de la no conformidad detectada de tales deficiencias. A la larga, la auditoría conduce a eficacia, menos reparaciones, retrabajos, desperdicios y finalmente, ahorro en costos. (3)

## **2.5 CATEGORÍAS DE AUDITORÍAS DE CALIDAD**

Una auditoría puede ser realizada por tres grupos de auditores y auditados distintos: De primera, de segunda y de tercera parte. (10)

### **2.5.1 AUDITORÍAS INTERNAS**

#### **❖ AUDITORÍAS DE 1ª Parte**

Las Auditorías Internas de primera parte es un examen profundo y constructivo realizado por la propia organización, bajo un programa establecido; se aplica para saber si los controles se llevan a cabo; estos deben ser efectivos y claros estar enfocados al cumplimiento de cualquier documento legal vigente aplicable. (12)

Las auditorías Internas de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad con una organización se realizan por: la propia empresa, auditores competentes que aseguren objetividad e imparcialidad, personal propio que debe ser independiente del área auditada. (10)

Se pueden considerar dos tipos de Auditorías Internas:

- a) Las auditorías de la organización (establecimiento) se hacen en general para detectar desviaciones y comprobar que la implementación de las medias previstas en los procedimientos, descripciones de puesto, organigramas, entre otros son las adecuadas.
  
- b) Las auditorías del producto, verifican el cumplimiento de los requisitos exigidos en las auditorías específicas.(12)

#### **BENEFICIOS DE LAS AUDITORÍAS DE PRIMERA PARTE:**

- Contribuye a la detección de áreas de oportunidad para mejorar los procesos.
- Permite generar un informe del desempeño de la organización.

- Previene los errores y evalúa la efectividad de los procesos.
- Evaluación de la efectividad del Sistema de Calidad.(10)

## 2.5.2 AUDITORÍAS EXTERNAS

### ❖ AUDITORÍAS DE 2ª Parte

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. (7)

Un cliente puede realizar auditorías de segunda parte a un proveedor. Generalmente esto se hace cuando existe un contrato entre ambas partes y ya se están suministrando o se proveerán bienes en el futuro. Si utilizan estas técnicas de auditoría en el proceso de aprobación de un proveedor potencial, antes de la firma del contrato, en realidad se está inspeccionando a dicho proveedor. Si por el contrario, se efectúa después de que el contrato está firmado, entonces se le denomina auditoría. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes. (7; 3)

#### BENEFICIOS DE LAS AUDITORÍAS DE SEGUNDA PARTE:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los criterios de auditoría. Así como, en el propio sistema de calidad del proveedor.
- Consolidar relaciones de excelencia y lealtad con el proveedor.
- Evaluar si el operario se atiene a los planes de calidad previamente establecidos.

### ❖ AUDITORÍAS 3ª Parte

Las entidades encargadas del cumplimiento de las normas o los certificadores son quienes realizan auditorías de tercera parte, como las realizadas a otras empresas para evaluación de proveedores y auditorías a proveedores durante el suministro.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones auditoras externas e independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad de acuerdo con los requisitos contenidos en normas nacionales, internacionales, o ambas, y son: Registro de empresa y/o Certificación de producto.

## BENEFICIOS DE LAS AUDITORÍAS DE TERCERA PARTE:

- Reconocimiento internacional
- Independiente a la empresa y con un juicio independiente
- Evaluación periódica y sistemática
- Incrementa la confianza del cliente y de los empleados
- Engrandece el prestigio y la reputación a la organización

Para todo este proceso, el que juega un papel preponderante es el auditor, que es la persona capacitada para hacer auditorías, el cual debe tener un juicio crítico y objetivo. (7)

## 2.6 CLASES DE AUDITORÍAS DE CALIDAD

- **Sistema de calidad:** Actividad documentada realizada sistemáticamente para verificar que los elementos aplicables al Sistema de calidad son adecuados documentados e implantados eficazmente, de acuerdo a los requisitos.
- **De proceso:** Evalúa el procedimiento establecido. Se centra en controles de proceso, verifica los procedimientos, instructivos y normas aplicables.
- **De producto:** Es la reinspección de un producto que ha pasado al control final. Se evalúa el proceso de inspección y se comprueba mediante una reverificación de las características del producto.
- **Investigación (Survey):** Es la evaluación global que analiza las instalaciones, recursos, estabilidad económica, capacidad técnica, personal de producción y todo el SGC.
- **Operativa:** Confirma si las actividades operativas logran los objetivos planeados y establecidos por la Dirección. (1)

## 2.7 MODELO GENERAL DE AUDITORÍA

Primero debemos contar con los requisitos de las actividades o la organización. A esto se le llama las bases de la auditoría. Una vez detectadas estas bases de la auditoría debemos de sustentar datos que respalden la existencia o veracidad de hechos relacionados con cómo aplicar estos requisitos. A esto se le llama evidencia. (10)

Cuando uno compara los hechos con los requisitos se obtiene una observación, que puede ser buena o mala. Hasta aquí, todo esto es muy parecido a una inspección. Pero los auditores van más allá. Ellos analizan estas observaciones para encontrar patrones, llamados hallazgos. (7)

A menudo también se les pide a los auditores que recopilen información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos obteniendo conclusiones. Su producto, el informe, es presentado para que lo utilicen las partes interesadas. (7)

En la figura 1.1 Se muestra el modelo general de la auditoría. (3)

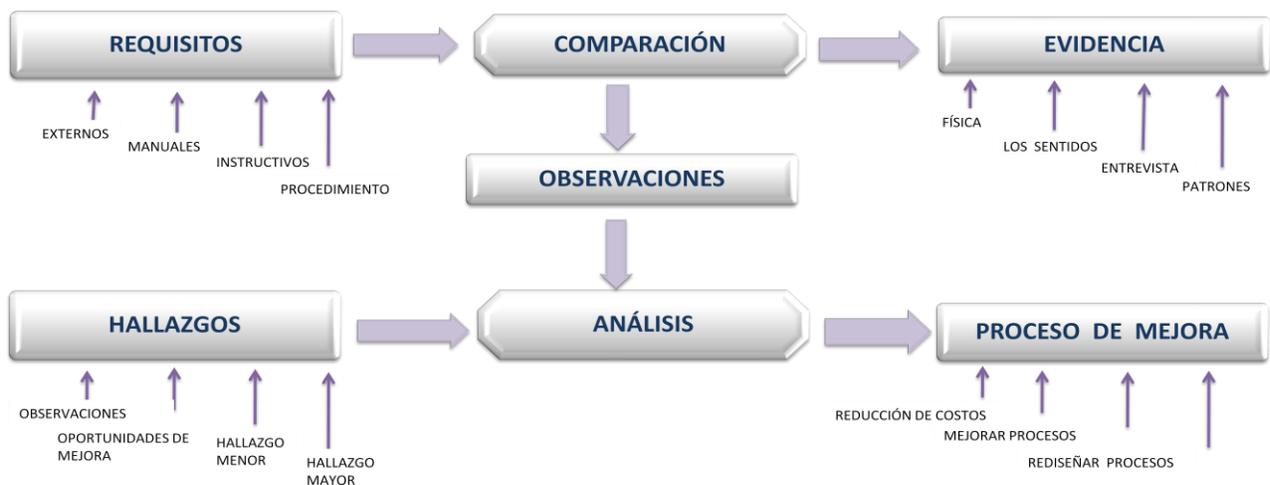


Figura 1.1 Modelo general para la auditoría.

## 2.8 GENERACIÓN DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA

La evidencia de la auditoría debe ser evaluada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de las auditorías pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría como oportunidades de mejora. (7)

Al final de la jornada el equipo auditor debe reunirse y revisar sus anotaciones, analizar la evidencia, recolectada y determinar cuáles hallazgos serán reportados como no conformidades. (7)

Las No Conformidades son las fallas o desviaciones que se producen durante la realización del producto, incluyendo las quejas de los clientes. Al detectar una No Conformidad se tomará primero una corrección tendiente a resolver el problema de manera inmediata para cumplir con el cliente.

Después se evalúa la no conformidad con el propósito de determinar si es necesario documentarla. Hay que recalcar que la no conformidad implica realizar una **CORRECCIÓN** para solucionar el problema de manera inmediata, esta corrección **NO ES LA ACCIÓN CORRECTIVA**. Como veremos más adelante, la acción correctiva busca solucionar la causa de raíz del problema, mientras la corrección solamente actúa temporalmente para solucionar el problema **INMEDIATAMENTE**.

Es importante aprender cuáles no conformidades es conveniente documentar de acuerdo a su nivel de severidad. Si la no conformidad presentada es ocasional y ligera, entonces no es necesario documentarla.

Criterios de decisión: El auditor debe tomar la decisión de reportar las no conformidades dividiendo los hallazgos en:

### **No Conformidad Mayor**

- Incumplimiento a un requisito específico por la Norma

## **No Conformidad Menor**

- Incumplimiento a un procedimiento o instructivo de trabajo de la organización con la cual no se incumple una norma.
- Incumplimiento parcial o total de un requisito de un procedimiento o instructivo de trabajo, el cual no genera problemas en su operación, pero omite aspectos importantes.
- Incumplimiento parcial o total de las acciones correctivas generadas de algún requisito del cliente. (10)

## **Observación**

Son aquellas áreas de oportunidad encontradas que con el tiempo pudieran convertirse en una no conformidad, por lo que es responsabilidad del auditor mencionarlas para que sean atendidas.

- No se viola ningún requisito, ni de la norma, ni de la organización, es una oportunidad de mejora. (10)

Si existen algunas dudas para determinar su clasificación (observación o no conformidad), se discutirá el hallazgo con el auditor líder y demás miembros del equipo y en caso necesario se regresará de nueva cuenta al área donde se detectó, para ampliar la investigación. (7)

## **2.9 HERRAMIENTAS PARA LA CALIDAD**

### **2.9.1 CINCO POR QUÉ'S**

Los Cinco por qué's es una técnica sistémica de preguntas; utilizada durante la fase de análisis de problemas para buscar posibles causas principales de un problema.

La técnica requiere que el equipo pregunte "Por Qué" al menos cinco veces, o trabaje a través de cinco niveles de detalle.

Una vez que sea difícil para el equipo responder al "Por Qué", la causa más probable habrá sido identificada.

#### **PASOS**

1. Realiza una sesión de Lluvia de Ideas normalmente utilizando el modelo diagrama de Causa y Efecto.
2. Una vez que las causas probables hayan sido identificadas empezar a preguntar "¿Por qué es así?" o "¿Por qué está pasando esto?".
3. Continuar preguntando Por Qué al menos cinco veces. Esto reta al equipo a buscar a fondo y no conformarse con causas; "probadas y ciertas"
4. Habrá ocasiones en las que se podrá ir más allá de las cinco veces preguntando Por Qué para poder obtener las causas principales.
5. Durante este tiempo se debe tener cuidado de No empezar a preguntar "Quien". Se debe recordar que el equipo esta interesado en el proceso y no en las personas involucradas.(16)

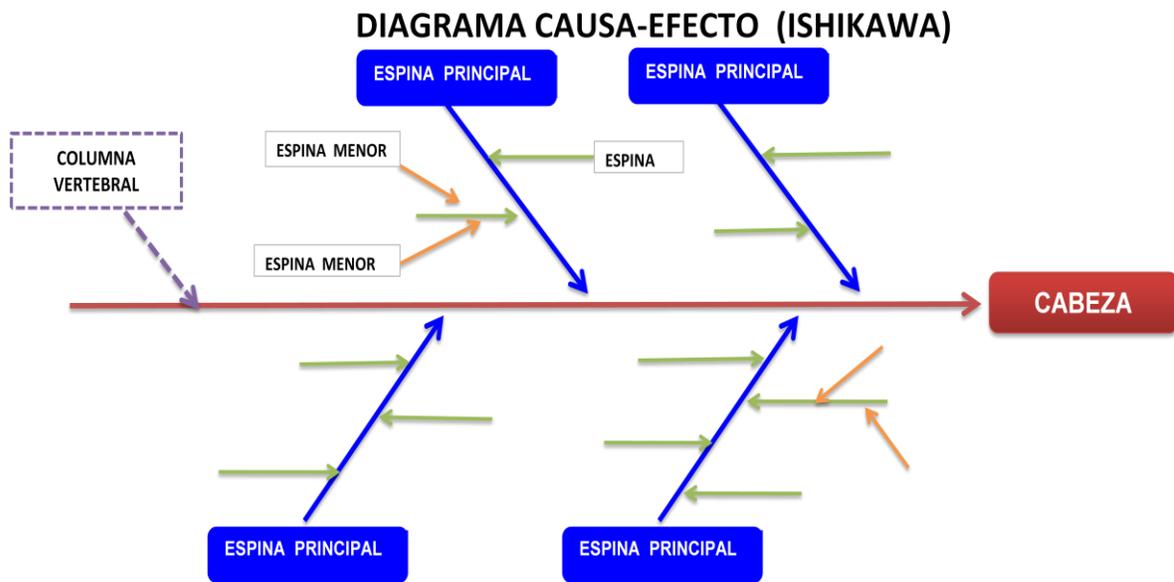
### **2.9.2 DIAGRAMA DE CAUSA – EFECTO (ISHIKAWA)**

Es una representación de las relaciones lógicas que existen entre las causas y subcausas que producen un efecto determinado.

El diagrama de Causa - efecto ayuda a graficar las causas del problema que se estudia y analiza.

Es llamado "Espina de Pescado" por la forma en que se van colocando cada una de las causas o razones que a entender originan un problema. Una forma muy utilizada de agrupamiento es la 4M : máquina, mano de obra, método y materiales. En la figura 1.2 Se muestra el modelo espina de pescado.

Tiene la ventaja que permite visualizar de una manera muy rápida y clara, la relación que tiene cada una de las causas con las demás razones que inciden en el origen del problema. (16)



**Figura 1.2 Modelo Espina de Pescado**

## PASOS

1. Establezca claramente el problema (efecto) que va ser analizado.
2. Diseñe una flecha horizontal apuntando a la derecha y escriba el problema al interior de un rectángulo localizado en la punta de la flecha.
3. Haga una “lluvia de ideas” para identificar el mayor numero posible de causas que pueda estar contribuyendo para generar el problema, preguntando “¿Por qué está sucediendo?”.
4. Agrupe las causas en categorías.

El diagrama Causa-Efecto es un vehículo para ordenar, de forma muy concentrada, las causas que supuestamente pueden contribuir a un determinado efecto.

Permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser nunca sustitutivo de los datos. Es importante ser conscientes de que los diagramas de causa-efecto presentan y organizan teorías. Sólo cuando estas teorías son contrastadas con datos podemos probar las causas de los fenómenos observables. (16)

### 2.9.3 TORMENTA DE IDEAS

La tormenta de ideas es una herramienta creada por Alex Osborn que puede ser usada para potenciar la creatividad de su grupo de trabajo.

Esta herramienta le ayuda a generar muchas ideas, o posibles alternativas, a partir de las cuales se construye una decisión de grupo.

Los grupos utilizan la tormenta de ideas como una herramienta para construir el consenso.

#### ¿CUANDO SE UTILIZA LA TECNICA DE LA TORMENTA DE IDEAS?

Se deberá utilizar la tormenta de ideas cuando exista la necesidad de:

- Se vayan a determinar las causas y /posibles soluciones de los problemas
- Se estén planeando las actividades de un proyecto
- Se vayan a tomar decisiones sobre problemas o a trabajar sobre oportunidades de mejoramiento.
- Cuando se vayan a tomar decisiones que no son rutinarias y que requieren especial creatividad.
- Cuando el equipo desea incluir todas las opciones.

Los 6 pasos de la tormenta de ideas:

**ETAPA 1.- PREPARACIÓN.-** Límite de tiempo, definición de reglas: no criticar, no editar las ideas, asignar turnos, una idea por turno, registrar cada idea.

**ETAPA 2.- GENERACIÓN DE IDEAS.-** Genere tantas ideas como sea posible. Ciertos signos le ayudarán a la determinación de cuando suspender la sesión de tormenta de ideas.

**ETAPA 3.- CREACIÓN DE FILTROS.-**Criterios o restricciones para evaluar ideas: costo tiempo, disponibilidad, compatibilidad, impacto al cliente, aceptabilidad o resistencia a la idea, sentido práctico, personal.

**ETAPA 5.- APLICACIÓN DE LOS FILTROS.-**Aplique los filtros uno a uno a cada idea sobre la lista.

**ETAPA 6.- CONCLUSIÓN DE LA SESION DE TORMENTA DE IDEAS.-**Redefinan cada una de ellas para asegurarse que todos los miembros del grupo están de acuerdo sobre estas ideas y que las van a apoyar tanto como sea necesario. (16)

**CAPÍTULO  
III**

**ANTECEDENTES  
del SISTEMA de  
GESTIÓN de la  
CALIDAD**

### III. ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### 3.1 DEFINICIONES GENERALES

Las definiciones a continuación mostradas no son mas que una base para que el lector se familiarice con los términos de la calidad, se presentarán algunas de las definiciones más relevantes para el siguiente trabajo. Todas las definiciones están tomadas de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000. "Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario".

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en los que se cumplen las políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

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

**Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la Gestión de la Calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

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

**Capacitación:** Proceso de enseñanza-aprendizaje orientado a dotar a una persona de conocimientos.

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

**Educación:** Grado mínimo de escolaridad que se requiere para ocupar el puesto, y que debe ser comprobado con documentos oficiales

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

**Experiencia:** Conocimiento adquirido con la práctica del desempeño de un puesto o trabajo similar, determinado en tiempo.

**Formación:** Cúmulo de conocimientos

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

**Habilidad:** Destreza básica fundamental, ya sea de carácter mental o físico y cuya aplicación le da efectividad al desempeño del puesto.

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

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

**No Conformidad Menor:** Incumplimiento a un requisito especificado en un documento del sistema de calidad.

**No Conformidad Mayor:** Incumplimiento a un requisito especificado por la Norma ISO 9001.

**Mejora Continua:** La mejora debe evidenciarse a través de indicadores cuantitativos o cualitativos como resultado de la medición y el análisis de los procesos.

**Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**Revisión al Sistema de Calidad:** Evaluación formal efectuada por la Dirección, sobre el estado, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad con la política y objetivos de calidad, incluyendo oportunidades de mejora.

**Sistema de Gestión de la Calidad:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para dirigir y controlar una organización con respecto de la calidad.

## 3.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN

Todos los sistemas de gestión incluyen cuatro actividades fundamentales; independientemente de los bienes o servicios producidos.

**1. Planeación.** Las actividades que van a realizarse deben planearse antes de que sucedan. También deben fijarse las responsabilidades para que se defina claramente a quién corresponde la obligación de cada actividad.

Se deben definir la identidad y las necesidades del cliente, así como especificar los requisitos por escrito en documentos que serán utilizados para describir las actividades de trabajo o los productos ordenados. Todos los requisitos y los documentos se convierten en la base contra la que se medirá la calidad.

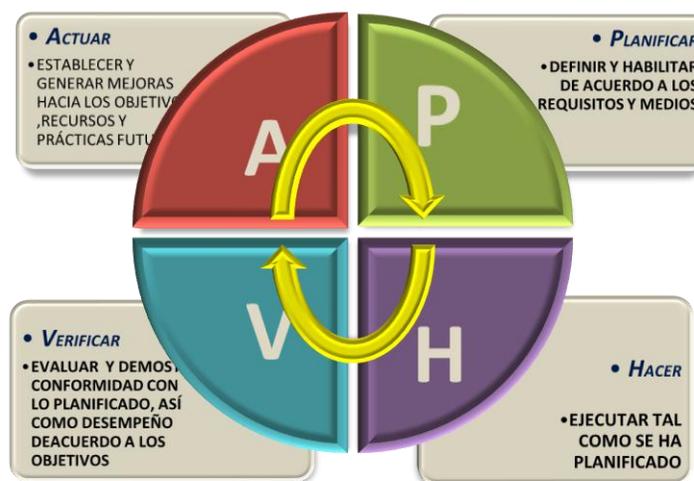
**2. Productividad.** La acción debe realizarse de acuerdo a lo planeado. Deben mantenerse registros para que pueda llevarse a cabo su medición. A las personas que van a realizar las labores se les deben proporcionar las herramientas y la capacitación adecuadas para lograr el trabajo como se ha especificado.

**3. Medición.** Necesita medirse el grado en que una actividad en relación con la norma aceptada. Las herramientas utilizadas aquí incluyen: la inspección, la vigilancia, la auditoría, la valoración, la evaluación y la revisión. Todos aquellos involucrados en la actividad deben estar conscientes de que la calidad es una medida. Para tener éxito, es vital contar con los comentarios por parte del cliente.

**4. Mejoramiento.** Los datos de medición nos mostrarán en qué parte no están perfectamente instrumentados los planes. Deben corregirse los problemas y mejorar el proceso. Los gerentes y los obreros pueden compartir conceptos para mejorar, pero la responsabilidad final de tales mejoras recae en quienes mandan. Los cambios realizados deben comunicarse tanto a los clientes internos como a los externos.

Éstos son los componentes básicos para cualquier sistema de control de gestión. A menudo son conocidos como el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), estos componentes son utilizados para mejorar las operaciones (Ver. Fig. 1.3 Ciclo PHVA).

La auditoría es una herramienta para poner en marcha las últimas dos actividades (Verificar y Actuar).



**Figura 1.3 Ciclo PHVA.**

No puede realizarse una auditoría a menos que se hayan desarrollado los requisitos. De la misma manera, debe realizarse algún tipo de actividad para poder medir la puesta en marcha de esos requisitos.

**CAPÍTULO  
IV**

**PROCESO de  
AUDITORIA**

**CASO PRÁCTICO**

## **CAPÍTULO IV. PROCESO DE AUDITORÍA: CASO PRÁCTICO.**

A continuación se presenta un caso práctico, enumerando los pasos a seguir; a partir de los resultados generados del proceso de la Evaluación de tercera parte, en el ramo farmacéutico.

1.-Se dará seguimiento a las acciones correctivas y / o propuestas de mejora continua, Generadas por las No Conformidades encontradas.

Estos hallazgos son documentados en un plan de acción (Ver. tabla 4.1 “Plan de Acción”) para la identificación de las acciones correctivas y / o propuestas de mejora continua.

Asimismo, el responsable de dar contestación a la acción correctiva y / o propuestas de mejora continua solicitada y la fecha en que se compromete a darle solución, siendo su responsabilidad cumplir con la fecha de cierre pactada.

2.- Documentar en el “Formato Solicitud de Acción Correctiva”.

Los hallazgos que se identifiquen deberán ser documentados en el “Formato Solicitud de Acción Correctiva”, por el responsable del proceso afectado para que se pueda iniciar la generación de la acción correctiva correspondiente (Ver. Anexo 4.2 “Formato Solicitud de Acción Correctiva”).

3.-Generar el “Reporte de Acción Correctiva”.

Requisita la primera parte del “Formato Reporte de Acciones Correctivas”, describiendo los aspectos críticos del análisis y la causa que provocó la No Conformidad.

Define la acción correctiva a tomar y cuándo debe ser concluida. (Ver. Anexo 4.3 “Formato Reporte de Acciones Correctivas”)

Analiza la situación, describe el problema e investiga las causas de las no conformidades presentadas. De acuerdo a la complejidad del problema, analizándolo por herramientas estadísticas (Ver. figuras 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3).

Lleva a cabo la acción correctiva establecida (s) en el reporte de Acción Correctiva asegurarse que los que intervendrán en la ejecución de las acciones comprendan exactamente lo que tienen que hacer (Ver. figuras 4.3.4).

#### 4.- Modelo de Análisis de Costos del proceso de evaluación de tercera parte.

Los controles en este proceso de evaluación de tercera parte se fundamentaron en la creación del “Procedimiento de Competencias y capacitación” (Ver. Anexo 4.3.4)

En este caso las entradas las constituyen las necesidades o solicitudes que hacen los diferentes áreas de la organización, tales como requerimientos de personal, necesidades de capacitación, solicitudes de retiro de personal, etc.

Las actividades claves se pueden considerar como las principales etapas de un proceso. En muchos casos conviene agrupar o resumir el proceso en actividades claves para facilitar su análisis, comprensión o visualización. Esta propuesta de mejora (Ver. anexo 4.4 “Modelo de costos de la Calidad”) se puede observar que las actividades claves coinciden con las funciones de Recursos humanos y que cada una de ellas puede generar a su vez, procesos específicos, por ejemplo, la actividad clave “Requerimiento de personal” origina procesos de reclutamiento, selección y contratación de personal y con seguridad estos procesos, a su vez, también se podrían subdividir en actividades claves.

Siguiendo con esta propuesta de mejora, la conformidad del proceso se fundamentaría en las actividades claves y los subprocesos que las integran, sobre la base de que dichos procesos han sido diseñados como “la mejor forma de optimizar los recursos para alcanzar los objetivos”.

En resumen, se trata de tener seguridad en cuanto a que los procesos existentes son “La mejor forma” de hacer algo en términos de eficiencia, eficacia y costo mínimo. En esta forma se estaría hablando de los costos de la No Conformidad del proceso.

## 4.1 PLAN DE ACCIÓN

No	ÁREA	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	REQUISITO AFECTADO	PLAN DE ACCIÓN			AUTORIZACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN
				ACCIONES CORRECTIVAS Y / O PROPUESTA DE MEJORA CONTINUA	FECHAS	RESPONSABLE	
1	At'n Clientes	"No se cuenta establecido un mecanismo eficaz y eficiente para la satisfacción del cliente en las encuestas que se realicen".	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.2.1 Satisfacción del cliente. (Como una de las medidas del desempeño del SGC, la organización debe realizar el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización).</li> <li>Instructivo de Trabajo Elaboración de Encuestas de Satisfacción de Clientes. (IT-CAL-24).</li> </ul>	Revisar y mejorar el "Instructivo de Trabajo Elaboración de Encuestas de Satisfacción de Clientes". (IT-CAL-24), la metodología y frecuencias de medición de la satisfacción del cliente, para obtener una mejor información de cómo los clientes perciben el cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.	Inicio: Ene 2009  Cierre: Mar 2009	Coordinación Ventas/ Atención a Clientes/ Ejecutivos de Ventas.	✓
2	Competencias y Capacitación	"No se mostró el registro de la competencia del personal :experiencia y educación para el puesto de Responsable de Facturación"  Ver. "Formato Solicitud de Acción Correctiva" (Fig. 4.2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.22 Competencias, formación y toma de conciencia(Inciso e, mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia)</li> </ul> Ver. "Formato Solicitud de Acción Correctiva" (Fig. 4.2)	Crear el "Procedimiento de Competencias y Capacitación" (PR-CAL-02) de tal forma que considere los documentos que deberán pedirse al personal de nuevo ingreso de la compañía como requisito básico para empezar a laborar en ella y la entrega de los documentos correspondientes a Aseguramiento de calidad.	Inicio: Nov 2008  Cierre: Abr 2009	Aseguramiento de Calidad / Recursos Humanos	✓
3	Mantto, Equipo de Computo	"Es necesario revisar y precisar con los proveedores el detalle de registro de los servicios para evitar inconsistencias, esto para mantenimiento de equipo de cómputo como para instalaciones".	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.3 Infraestructura (Inciso b, equipo para los procesos (tanto hardware como software).</li> <li>Instructivo de trabajo para el mantenimiento correctivo y preventivo del equipo de cómputo. (IT-TES-01).</li> </ul>	Establecer en el "Instructivo de Trabajo para el mantenimiento correctivo y preventivo del equipo de cómputo"(IT-TES-01), como llevar a cabo el registro de los servicios dados por los proveedores para evitar inconsistencias.	Inicio: Ene 2009  Cierre: Jun 2009	Responsable de Sistemas.	✓
4	Competencias y Capacitación	"No se ha estandarizado la mecánica de evaluación de las habilidades del personal"	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.22 Competencias, formación y toma de conciencia.(Inciso e, mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia)</li> <li>Procedimiento de Competencias y Capacitación (PR-CAL-02).</li> </ul>	Modificar en el "Procedimiento de Competencias y Capacitación" (PR-CAL-02) la mecánica de evaluación del personal en sus habilidades.	Inicio: Ene 2009  Cierre: Mar 2009	Aseguramiento de Calidad.	✓

## 4.2 FORMATO REPORTE SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA

DATOS GENERALES			
<b>Clave de la Auditoría</b>	<i>A-3ª-02/2008</i>	<b>Clave de la SAC</b>	<b>1</b>
<b>Fecha de Auditoría</b>	<i>Viernes,23 Noviembre,2008</i>	<b>Tipo de Auditoría</b>	<b>Ordinaria</b>
<b>Proceso</b>	<i>Proceso Central de Competencias y Recursos (Apoyo)</i>	<b>Responsable del Proceso</b>	<i>Aseguramiento de Calidad / Recursos Humanos</i>
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
<i>No se mostró el registro de la competencia del personal, experiencia y educación para el puesto de Responsable de Facturación, incumpliendo con lo estipulado en las Cláusulas 6.2.2 de la norma ISO 9008.</i>			
<b>Documentos de Referencia</b>	<b>Requisito Afectado</b>	<b>Clasificación</b>	
<i>NORMA ISO 9001:2008</i>	<i>Cláusulas 6.2.2</i>	<i>MAYOR</i>	
<b>Nombre del Auditor que levanta la SAC</b>		<i>Organismo Certificador</i>	

Fig. 4.2

### 4.3 FORMATO REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA

<b>Etapas del Reporte</b> <span style="color: red;"><b>CERRADO</b></span>			
<b>CLAVE:</b>	<b>Fecha en que se generó</b>	<b>Área que Generó</b>	
ACC-CAL-11-2008	Viernes, 23 Noviembre, 2008	Aseguramiento de Calidad / Recursos Humanos	
<b>La acción correctiva se generó por un reporte de:</b>			
<b>Producto No Conforme</b> <input type="checkbox"/>	<b>Producto No Conforme Después de la Entrega</b> <input type="checkbox"/>	<b>Comunicación Externa</b> <input type="checkbox"/>	<b>Comunicación Interna</b> <input type="checkbox"/>
<b>Solicitud de Acción Correctiva de Auditoría Interna</b> <input type="checkbox"/>	<b>Solicitud de Acción Correctiva de Auditoría Externa</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Fecha en que debe cerrarse</b> Abril 2009	
<b>Paso 1.- DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>			
La descripción del problema debe ser clara y específica sin llegar a conclusiones ni hacer suposiciones			
Para la descripción apóyese en las siguientes preguntas:			
¿Qué fue afectado?, Expediente correspondiente al Responsable de Facturación			
¿Dónde ocurrió el problema?, Durante la ejecución de la Auditoría Externa			
¿Cuándo se descubrió el problema?, Al Auditar al Responsable de Facturación			
¿Con qué frecuencia ocurrió el problema?, Dos veces			
¿Cuál es la consecuencia de esta situación? Crear un documento que especifique cómo llevar a cabo el proceso de contratación del personal de nuevo ingreso.			
<b>Paso 2.- INVESTIGUE LA CAUSA</b>			
El análisis de causas raíz es un enfoque estructurado para encontrar la verdadera razón de la ocurrencia del problema.			
<b>Técnicas a utilizar para el análisis y solución de la no conformidad:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tormenta de Ideas (Ver. figura 4.3.1)</li> <li>• 5 Porque's (Ver. figura 4.3.2)</li> <li>• Diagrama de Causa – Efecto (Ver. figura 4.3.3)</li> </ul>			
<b>Descripción de los aspectos críticos del proceso de análisis:</b>			
Establecer con claridad el proceso que debe seguirse al llevar a cabo la contratación del personal de la empresa para estandarizar los documentos que deben ser exigidos a su ingreso, los tiempos en los que estas tareas deben realizarse y, los responsables de llevarlas a cabo así como, la entrega de los documentos correspondientes a Aseguramiento de Calidad.			
<b>Descripción de la causa raíz:</b>			
Actualmente no existe un documento que especifique cómo llevar a cabo el proceso de contratación del personal, ni la documentación que el candidato debe entregar para tal efecto.			

Fig. 4.3

<b>Paso 3.- DEFINA LAS ACCIONES CORRECTIVAS</b>	
<b>Acción Correctiva 1</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Crear el "Procedimiento de Competencias y Capacitación" (PR-CAL-02 ),de tal forma que considere los documentos que deberán pedirse al personal de nuevo ingreso a la compañía como requisito básico para empezar a laborar en ella y la posterior entrega de los documentos correspondientes a Aseguramiento de Calidad.</i></li> </ul>	
<i>(Ver. figura 4.3.4 "PROCEDIMIENTO COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN (PR-CAL-02)</i>	
<b>Etapa en que se encuentra</b> <i>Cerrada</i>	<b>Estatus de la Acción Correctiva</b> <i>Cerrada</i>
<b>Observaciones de Implantación</b>	
<i>Se elaboró el procedimiento conforme lo convenido.</i>	
<b>Debe Completarse</b>	<i>Abril 2009</i>
<b>¿Cómo se verificará la eficacia de la acción correctiva?</b>	
<i>Durante los meses de: Nov 2008 a Abril 2009 se comprobará (si existe personal de nueva contratación), que el procedimiento PR-CAL-02 modificado se haya seguido rigurosamente y que, por tanto, se estén reuniendo los documentos en él requeridos.</i>	
<b>¿Cuánto tiempo deberá transcurrir después de implantar la acción para que la verificación se considere eficaz?</b>	
<i>6 mese(s)</i>	
<b>¿Dónde se registrarán las actividades de verificación?</b> <i>En carta que lo confirme.</i>	
<b>¿Qué indicadores de verificación se usarán?</b> <i>N/A</i>	
<b>Observaciones de Verificación</b>	
<i>Se comprobó durante los meses de Nov 2008 a abril 2009 toda persona de nuevo ingreso cumpla con los lineamientos requeridos en el "Procedimiento de Competencias y Capacitación" (PR-CAL-02).</i>	
<b>Responsables de Implantar</b> <i>Recursos Humanos</i>	<b>Responsables de Verificar</b> <i>Aseguramiento de Calidad</i>

**Fig. 4.3**

### 4.3.1 TORMENTA DE IDEAS

**Fecha:** 29 / NOVIEMBRE / 2008.

**Tema:** Investigación de Causa Raíz del Hallazgo Mayor de Auditoría (ACC-CAL-11-2007-1) detectado por el Organismo Certificador en su visita del 23 de Noviembre del presente año.

**Hallazgo:** “No se mostró el registro de la competencia del personal: experiencia y educación para el puesto de Responsable de Facturación, incumpliendo con lo estipulado en las cláusulas 6.2.2”.

#### **Ideas Generadas:**

- **No** se sigue un procedimiento formal para la contratación de personal en la empresa.
- **Por** la misma razón, no se sabe que documentación pedir al personal de nuevo ingreso para cumplir con los requisitos que exige la norma ISO 9001:2008.
- **Tampoco** se tiene claro quién debe avisar a quién, cómo, ni cuándo, al ingreso de un nuevo elemento a la compañía ni qué formatos se deben llenar, cuándo entregarlos ni a quién.
- **El** personal, una vez dentro de la compañía, no le da importancia a la entrega de los documentos solicitados por Aseguramiento de Calidad, por tanto, deben generarse los mecanismos para forzar la obtención de los mismos.
- **Es** necesario generar un documento que establezca en forma explícita, el procedimiento que debe seguirse al contratar un nuevo elemento para la empresa en cualquiera de las áreas que forman la compañía. Asimismo, que nadie podrá empezar a laborar en la empresa si el día de su ingreso no cuenta con los documentos solicitados durante la entrevista.
- **El** documento que contendrá la información requerida para contratación del personal de nuevo ingreso será el “Procedimiento de Competencias y Capacitación” (PR-CAL-02). Por tanto, la versión actual de este procedimiento será modificada.

**Fig. 4.3.1**

### 4.3.2 CINCO PORQUÉS

**Fecha:** 29 / NOVIEMBRE / 2008.

**Tema:** Investigación de Causa Raíz de ACC-CAL-11-2008-1.

**Desarrollo:**

“No se mostró el registro de la competencia del personal: experiencia y educación para el puesto de Responsable de Facturación, ...”

1.- ¿Por qué? .- Porque el expediente del responsable de Facturación no cuenta con los documentos que comprueben su nivel de educación, ni su grado de experiencia.

2.- ¿Por qué? .- Porque esta información no ha sido entregada a Aseguramiento de Calidad.

3.- ¿Por qué? .- Porque al serle solicitado en repetidas ocasiones, el responsable del puesto acordó entregar dichos documentos en diferentes fechas que quedaron registradas en minutas contenidas en los archivos de Aseguramiento de Calidad. Sin embargo, no se dio cumplimiento, argumentando que le era muy difícil conseguirlos.

4.- ¿Por que? .- Porque se explica que en meses pasados perdió dicha documentación y porque la empresa donde laboraba no se los facilita.

5.- ¿Por qué? .- Porque, por ahora, no existe un procedimiento que exija la entrega de la documentación correspondiente antes de que una persona entre a laborar en la empresa.

**Fig. 4.3.2**

### 4.3.3 DIAGRAMA DE CAUSA – EFECTO (ISHIKAWA)

Fecha: 29 / NOVIEMBRE / 2008.

Tema: Investigación de Causa Raíz de ACC-CAL-11-2007-1.

Desarrollo:

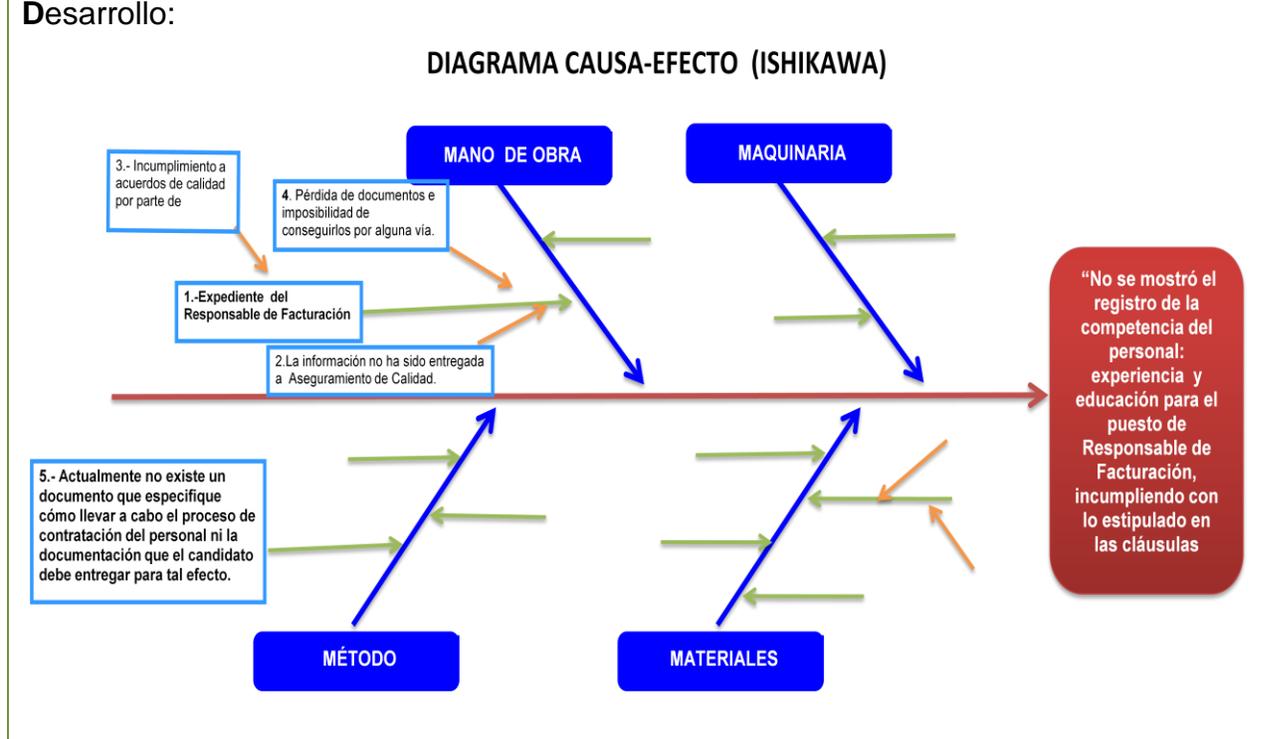


Fig. 4.3.3

### CONCLUSIONES:

Se considera que la causa raíz del problema es que, a la fecha, no está precisado formalmente en ningún documento el procedimiento a seguir para obtener de manera efectiva los documentos que respalden las competencias (educación, experiencia) del personal de nuevo ingreso a la empresa.

### ACCIONES:

Con la doble finalidad de corregir y evitar que hallazgos como el presente se vuelvan a presentar y para sentar las bases sobre las que deberá llevarse a cabo la contratación del personal de aquí en adelante; el "Procedimiento Competencias y Capacitación" será creado para que considere, entre otras cosas, los documentos que deben pedirse a los candidatos a algún puesto en la compañía así como, quién deberá solicitarlos, el llenado de formatos y su entrega final a Aseguramiento de Calidad.

#### 4.3.4 “PROCEDIMIENTO COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN (PR-CAL-02)

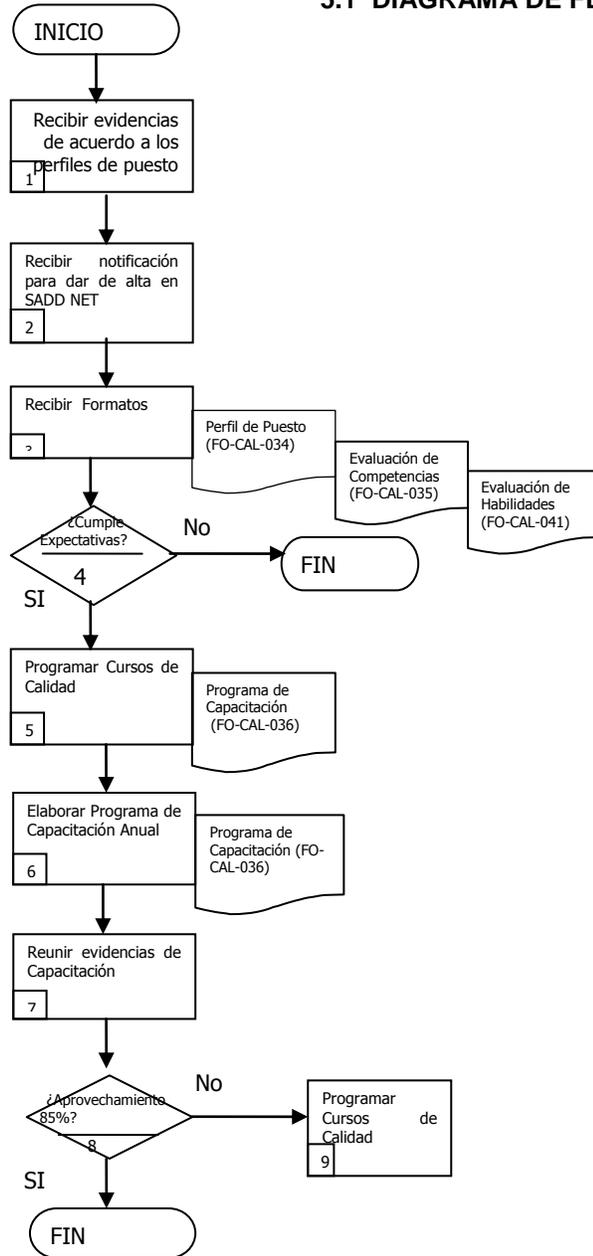
##### Acción Correctiva 1

Se elaboró el "Procedimiento de Competencias y Capacitación" (PR-CAL-02 ), considerando los documentos que deberán pedirse al personal de nuevo ingreso a la compañía como requisito básico para empezar a laborar en ella y la posterior entrega de los documentos correspondientes a Aseguramiento de Calidad.

*EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO:*

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
	UNIDAD EMISORA: Área de Aseguramiento de Calidad	SUBTÍTULO: COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN	
<p><b>PROCEDIMIENTO COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN (PR-CAL-02)</b></p>			
FECHA DE EMISIÓN: 01-ABR-2009	REVISION No. :1	FECHA DE DISTRIBUCIÓN: 05-ABR-2009	CLAVE / CODIGO PR-CAL-02
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
<b>Fig. 4.3.4</b>			Pág 1 de 5

**5.1 DIAGRAMA DE FLUJO**



**Fig. 4.3.4**

LOGOTIPO DE LA EMPRESA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
		UNIDAD EMISORA: Área de aseguramiento de Calidad	SUBTÍTULO: COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN
<b>5.2 Descripción de Actividades</b>			
No.	Responsable	Descripción	
1	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Recibe de parte del área Recursos Humanos las evidencias para demostrar la competencia del personal de acuerdo a lo indicado en el "Formato Perfil de Puesto" (FO-CAL-034), es decir;</p> <p>a) Comprobante de estudios para respaldar el nivel de Educación (I) que el perfil exige.</p> <p>b) Diplomas o algún otro documento para sustentar la Formación (II) es decir; conocimientos técnicos, conocimientos relacionados con ISO 9000 u otros (cursos de computación, nivel de inglés, etc.)</p> <p>c) Evidencias para comprobar la Experiencia (III); currículum vital, carta(s) de recomendación en la(s) que se especifique la experiencia del candidato en el puesto que se pretende y, en general documentos que comprueben la Experiencia necesaria para el puesto.</p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>1) Toda esta documentación deberá ser entregada a Aseguramiento de Calidad a más tardar a los 8 días del ingreso del empleado a la compañía.</p> <p>2) Si una persona no reúne todas las características solicitadas en el formato de Perfil del Puesto pero se considera, y se sustenta con evidencias documentadas, que es un elemento con suficiente potencial para ingresar a la empresa; (lo cual deberá quedar por establecido en carta firmada por Dirección General, con copia física del documento para Aseguramiento de Calidad), el responsable de área solicitará a Aseguramiento de Calidad los cursos necesarios para nivelar sus Competencias a la brevedad, de acuerdo a lo requerido en el perfil de puesto.</p>	
2	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Recibe de parte del área de Recursos Humanos, notificación por correo electrónico para dar de alta al empleado en SADD NET y asignarle los documentos que, al mismo tiempo le serán solicitados por el gerente del área correspondiente.</p> <p>Esto debe ocurrir durante la primera semana de la estancia del empleado en la empresa.</p>	
3	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Recibe los Formatos de "Perfil de Puesto" (FO-CAL-034), "Evaluación de Competencias" (FO-CAL-035) y "Evaluación de Habilidades" (FO-CAL-041) de parte del responsable de área; previo llenado de la información solicitada en ellos, a más tardar a los tres meses del ingreso del empleado a la compañía.</p>	
4	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> ¿El empleado cumple con las expectativas de la empresa?</p> <p><b>Si</b> Continúa en el Paso 5</p> <p><b>No</b> Termina el procedimiento</p>	
5	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Aseguramiento de Calidad lo programará para impartirle la inducción a Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad y el Curso de Calidad en el Servicio a la brevedad.</p> <p>Programa de Capacitación (FO-CAL-036)</p>	
<b>Fig. 4.3.4</b>			<b>Pág 4 de 5</b>

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	UNIDAD EMISORA: Área de aseguramiento de Calidad	SUBTÍTULO: COMPETENCIAS Y CAPACITACIÓN
<b>5.2 Descripción de Actividades</b>		
No.	Responsable	Descripción
6	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Elabora el "Programa de Capacitación" anual (FO-CAL-036) para el personal de Pharmachem, Conforme a las necesidades de capacitación detectadas y participadas a Aseguramiento de Calidad por los Responsables de Área.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>El programa de capacitación queda sujeto a cambios durante el año, como resultado de su mejora. Esto conducirá a cambios de versión del mismo. El número de versión, a partir de la primera, aparecerá entre paréntesis delante del año correspondiente.</p> <p>Programa de Capacitación (FO-CAL-036)</p>
7	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Reúne Evidencias escritas de la impartición de los cursos programados.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>Cuando los cursos sean impartidos por personal interno, se evaluará el nivel de aprovechamiento del personal mediante exámenes y no se otorgarán constancias, ni diplomas a los participantes que no obtengan más del 85% de calificación en el examen.</p> <p>La Calificación satisfactoria para un examen debe ser de 85% mínimo.</p>
8	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> ¿Se alcanza el nivel de aprovechamiento fijado?</p> <p><b>NO</b> Continúa en el paso 9. <b>SI</b> Archiva documentos en expediente del empleado</p> <p><b>Con este paso termina el Procedimiento</b></p>
9	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> ¿El empleado cumple con las expectativas de la empresa?</p> <p><b>Si</b> Continúa en el Paso 5 <b>No</b> Termina el procedimiento</p>
5	Aseguramiento de Calidad	<p><b>Acción:</b> Reprograma al empleado para que tome nuevamente el curso en fecha posterior y continúa en el paso 6.</p>
<b>Fig. 4.3.4</b>		<b>Pág 5 de 5</b>

\*Estos formatos son sugerencias, a nadie se obliga a hacer un procedimiento de cierta manera.

\*No se deben copiar los procedimientos aunque sean del mismo giro



4.4 MODELO DE COSTOS DE LA CALIDAD PARA EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS

CAPÍTULO  
V

# CONCLUSIONES

## V. CONCLUSIONES

Muchas empresas se han certificado para cumplir requisitos que les permitan acceder a determinados negocios o mercados. Otras lo han hecho como una estrategia de mercadotecnia; todo esto es muy bueno y para eso debe servir la certificación, pero no se debe olvidar que una cosa es el certificado y otra cosa es el Sistema de Gestión de Calidad. El certificado es para publicitarlo y mostrárselo a los clientes; el Sistema de Gestión de Calidad es para la mejora continua, es decir, para mostrarles resultados a los inversionistas.

La verdadera esencia debe ser que el certificado le sirva a la organización para tres cosas:

- a) Que los clientes y el mercado vean que se trata de una empresa confiable, con productos y servicios de excelente calidad.
- b) Que realmente existe en su interior una infraestructura de funciones y procesos eficientes y eficaces que aseguran la productividad y rentabilidad del negocio para cumplir sus compromisos con los clientes, los proveedores, los trabajadores, los inversionistas, el estado y la sociedad.
- c) Que existe un tercero que, de manera independiente, verifica y certifica que la empresa mantiene su Sistema de Gestión de la Calidad y está cumpliendo realmente con los compromisos citados anteriormente.

Hay que mencionar que no por el hecho de tener implementado el sistema ya no habrá ninguna falla con respecto a la calidad, hay que dejar trabajar al sistema y éste poco a poco irá dando resultados (siempre y cuando el sistema este bien implementado).

El organismo certificador ejecutará su tarea con base en los requisitos de la norma para evaluar el desempeño del sistema de calidad, pero estos requisitos tendrán una estrecha relación con los procesos, con las áreas y con los elementos que la empresa haya integrado en su sistema de gestión de calidad, puesto que la empresa es quien define la conformidad para sus procesos y productos.

El organismo certificador, en sus auditorías de seguimiento, verificará que la empresa esté cumpliendo con los compromisos y metas que ella misma se haya fijado y, por lo tanto, no podrá ir más allá de lo que la norma requiere y la empresa ha contemplado en su sistema de gestión de calidad.

La disminución de las fallas tiene un efecto directo en la reducción de los costos del producto.

La gran ventaja que tiene ISO 9000 es su reconocimiento a nivel mundial, por lo tanto es una excelente carta de presentación a mercados nacionales e internacionales.

La mejora continua es uno de los principales enunciados de los Sistemas de Gestión de la Calidad pueden existir muchas evidencias de la mejora. Por ejemplo, el aumento de la satisfacción de los clientes, el aumento de la producción y de las ventas, la disminución de las quejas, de las devoluciones, de los tiempos de respuesta, de los tiempos perdidos, etc.

Cuando una empresa obtiene una certificación, lo que ha logrado hasta ese momento es que un tercero certifique que la organización ha implementado un sistema de gestión conforme a los requisitos de la norma aplicada, una cosa es tener un certificado y otra muy diferente mantener un sistema de calidad.

CAPÍTULO  
VI

# BIBLIOGRAFÍA

## VI. BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Extensión Académica, Apuntes del Diplomado “Gestión de la Calidad versión 2008”, Alttos Group Quality Standards, Módulos I, II y III. UNAM. Facultad de Química.2008
2. Gutiérrez, Mario. Administrar para la calidad. Conceptos administrativos de control total de calidad. Editorial Limusa. México, 2006
3. Dennis R. Arte (2003) “Auditorías de Calidad para mejorar la productividad”,3 a Edición .ASQ Quality Press, Milwaukee.
4. ISO 9001:2000 COPANT//ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000.
5. ISO 9000:2000 COPANT//ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000.
6. ISO 9004:2000 COPANT//ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000.
7. ISO 19011:2000. Directrices para la auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambientales. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos.
9. Nava Carballido, Víctor Manuel et al. ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Editorial Limusa, México 2003.
10. Cenobio M. José C.(2006) “Gestión de la Calidad en procesos de Servicios y Productos”. Primera Edición. Instituto Politécnico Nacional.-México

11. Álvaro Perdomo Burgos. "Administración de los Costos de la Calidad" (ISO 9001 y 14001 OHSAS 18001). Primera edición en México: 2007. Normalización y Certificación Electrónica, A.C
12. "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud". 3ª edición, México 2005; Secretaria de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
13. International Organization for Standardization (<http://www.iso.org/iso/about.htm>)
14. "Investigación de Causas de No Conformidades" (Herramientas Estadísticas). ASEM H
15. Guía de bolsillo INLAC México, Mayo 2005 "Sistemas de Gestión de la Calidad desarrollo Organizacional" Serie ISO 9000:2000.