



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

**REQUISITOS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE  
CALIDAD CERTIFICABLE EN UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO DE ACUERDO A LA NORMA NMX-  
CC-9001-IMNC-2008**

**T E S I S:**  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA.  
**P R E S E N T A:**  
BEATRIZ ALARCÓN MUÑOZ

ASESOR DE TESIS: Dr. Vicente Jesús Hernández Abad

México, D.F

Mayo 2010



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.

### **A la Universidad Nacional Autónoma de México**

Por ser la institución de la cual me siento orgullosa de pertenecer y por brindarme la oportunidad de ser alguien importante en mi vida.

### **A la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza**

Por mi formación profesional como QFB y por todos los valores que he aprendido durante estos años, que me han hecho mejorar no solo como profesional sino como ser humano.

### **A mi Esposo Roberto Arturo**

Por su amor, su entusiasmo y su confianza en mí en cada paso de este trayecto, por ser la persona que más amo en este mundo y por estar conmigo incondicionalmente.

### **A mi hermana Adriana**

Por ser una de las personas más importantes de mi vida, por estar conmigo en todo momento a pesar de todo.

### **A mi asesor Dr. Vicente Jesús Hernández Abad.**

Por el tiempo dedicado en la realización de este trabajo, por su confianza y sus palabras que han sido para mí una gran persuasión para poder crecer y tener confianza en mí.

### **A mis padres**

Agradezco su apoyo y su amor.

### **A mi tía Lucía**

Por estar conmigo en los momentos más importantes de mi vida,  
por su apoyo, su comprensión y su cariño.

### **A mis maestros**

Lic. Lauro Torres Arriaga  
Ing. Noel Pérez Torres  
Ing. Leonel Magaña  
QFB. Rosario Benítez Velázquez  
Dr. Ángel Zamorano

### **A mis amigos**

Carmen, Gaby, Selene, Diana, Yuri, Edgar, Luis Antonio y José Manuel.

### **Al Lic. Julio Tenorio Flores y a la Emf. Lourdes Estrada**

Por su apoyo en los momentos en que más los necesitaba y por  
demostrarme que existen personas maravillosas con las que  
puedes contar.

### **A mis Sinodales que forman parte del jurado**

Dr. Ramón Soto Vázquez  
M. en C. Elizabeth Gpe. Sánchez González  
M. en C. José Luis Trejo Miranda  
M. en C. Lourdes A. Santana Castillo

Por el tiempo dedicado y por las observaciones que permitieron  
acrecentar este proyecto.

*“Mejorar los estándares significa establecer estándares más altos.  
Una vez hecho esto, el trabajo de mantenimiento de la administración consiste en procurar que  
se observen los nuevos estándares.  
El mejoramiento duradero sólo se logra cuando la gente trabaja para lograr estándares más  
altos.”*

Masaaki Imai

*“El liderazgo de la calidad mundial es la obsesión por superar a los rivales que se dan en todos  
los niveles de la organización.”*

Gary Hamel y C.K. Prahalad

*“Para tener éxito en un esfuerzo orientado a mejorar la calidad, se requiere de dos cosas: Pasión  
y Sistema, háglo, pruébalo, méjoralo.*

Tom Peters

*“En una interpretación estrecha, calidad significa calidad del producto. En una interpretación  
más amplia, calidad significa calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información,  
calidad del proceso, calidad de la división, calidad de las personas-incluyendo a los trabajadores,  
ingenieros, gerentes y ejecutivos-, calidad del sistema, calidad de la empresa, calidad de los  
objetivos, etc. El enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones.”*

K. Ishikawa

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	iii
I. MARCO TEÓRICO	1
A. Definición ISO 9000	1
B. Historia del surgimiento de la calidad	2
1. Inicio de la calidad moderna	5
2. Origen de la técnica de calidad	5
3. La revolución industrial	5
a. Primera generación	6
b. Segunda generación	6
c. Tercera generación	7
d. Cuarta generación	8
C. Gestión de la calidad Total	8
D. Fundamentos de la calidad total	9
E. Conceptos clave que sustentan la gestión de la calidad total	9
F. Normatividad	12
G. Definición de sistema de calidad	13
H. Generalidades	14
I. Principios de gestión de calidad	14
J. Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad	15
1. Base racional de los sistemas de gestión de calidad	15
2. Requisitos para los sistemas de gestión de calidad	16
3. Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	16
4. Política de calidad y objetivos de calidad	17
5. Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad	17
6. Documentación	18
a. Valor de la documentación	18
b. Tipos de documentos	18

7.	Evaluación de los sistemas de gestión de calidad	19
a.	Procesos de evaluación	19
b.	Auditorías	19
c.	Revisión	20
d.	Autoevaluación	20
8.	Mejora continua	20
9.	Papel de las técnicas estadísticas	21
II.	CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO	22
III.	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	23
IV.	OBJETIVOS	24
V.	METODOLOGÍA	25
VI.	RESULTADOS	28
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	141
VIII.	CONCLUSIONES	143
IX.	SUGERENCIAS	143
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	144
XI.	ANEXOS	147

## INTRODUCCIÓN.

Hoy en día el concepto de calidad se ha convertido en la clave del éxito para el suministro de productos o servicios confiables que satisfagan las necesidades y exigencias de los clientes, por lo que las organizaciones se enfrentan a grandes retos con la finalidad de ser más competitivas en los mercados nacionales e internacionales, respaldándose cada día más en este concepto que proporciona en primer lugar ventajas como la diferenciación de un producto o servicio desde su diseño, aumento en la producción, bajos costos, una mejor distribución y comercialización.

Para asegurar una calidad continua a largo plazo, es necesario que las organizaciones definan una estructura que permita incorporar los procedimientos que lleva a cabo al proceso de gestión de la calidad.

Una de las estrategias es implementar sistemas de la calidad con base a la normatividad internacional ISO 9000, que refleja una manera responsable, accesible y práctica de administrar una empresa, aportando beneficios significativos como son competitividad, satisfacción del cliente y una mejora en la operación interna de nuestra compañía.

# I. MARCO TEÓRICO.

## A. DEFINICIÓN ISO 9000.

La familia de **normas ISO 9000** son normas de "calidad" y "gestión continua de calidad", establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad sistemática, que esté orientada a la producción de bienes o servicios. Se componen de estándares y guías relacionados con sistemas de gestión y de herramientas específicas.<sup>1</sup>

Las normas de la serie ISO 9000 son independientes de cualquier sector industrial o económico y describe qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad, pero no cómo se deben llevar a la práctica en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad, ya que las necesidades de las organizaciones varían entre ellas.<sup>1</sup>

Estas normas hacen una distinción entre los requisitos del sistema de gestión de la calidad y los requisitos del producto, esto les permite aplicarse a todas las categorías genéricas de producto y a todas las características de la calidad, independientemente del sector al que pertenezca la organización.<sup>1</sup>

Su implantación en estas organizaciones, aunque supone mucho trabajo, ofrece una gran cantidad de ventajas para las empresas, entre las que se cuentan:

- Mejorar la satisfacción del cliente.
- Mejorar continuamente los procesos relacionados con la Calidad.
- Reducir rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Aumenta la productividad.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, estando actualmente en su versión 2008, publicada el 13 de noviembre de 2008.<sup>1</sup>

La principal norma de la familia es actualmente la: ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

## B. HISTORIA DEL SURGIMIENTO DE LA CALIDAD.

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto a su evolución histórica<sup>2</sup> (Tabla 1).

Tabla 1. Evolución histórica de la calidad.

Etapa	Concepto	Finalidad
<b>Revolución Industrial</b>	Hacer muchas cosas no importando con que calidad.	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
<b>Segunda Guerra Mundial</b>	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con mayor y más rápida producción (Eficacia+ Plazo = Calidad).	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
<b>Posguerra (Japón)</b>	Hacer las cosas bien a la primera.	Minimizar costos mediante la calidad. Satisfacer al cliente. Ser competitivo.
<b>Posguerra (Resto del Mundo).</b>	Producir, cuanto más mejor.	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.
<b>Control de Calidad</b>	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
<b>Aseguramiento de la Calidad.</b>	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costos. Ser competitivo.
<b>Calidad Total</b>	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.
<b>Lean production</b>	Este enfoque fue iniciado por <b>Taiichi Ohno</b> , ingeniero de Toyota quien desarrolló las ideas y técnicas que se conocen como Just In Time.	Producción Justo a Tiempo: Entregar lo que el cliente quiere en el lugar y momento adecuado, eliminando todo aquello que no añade valor al producto.

Durante la industrialización, el concepto de calidad fue sustituido por el de producción (hacer muchas cosas, no importa con que calidad). El objetivo de este modo de fabricación era el de satisfacer la demanda de bienes (generalmente escasos) y el aumento de beneficios.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento (sin importar el costo) con la mayor y más rápida producción (eficacia + plazo = calidad). El objetivo era garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en cantidad y momento precisos.

Durante la posguerra, en Japón el concepto de calidad equivalía a "hacer las cosas bien a la primera". El objetivo de esta filosofía de trabajo era minimizar los costos a través de la calidad, satisfacer a los clientes y aumentar la competitividad de estas empresas.<sup>2</sup>

En el resto de los países, sin embargo, se volvió al objetivo de la época anterior, la industrialización. No se contempla la calidad, sólo se trata de producir cuanto más mejor, satisfacer la demanda de bienes para reconstruir los países afectados por la guerra.

En este tiempo se analiza el trabajo y se descompone en actividades sencillas. Estas actividades se realizan por personas especializadas en pequeñas tareas. De este modo nace el trabajo en cadena, el trabajo pasa de ser organizado por un artesano industrial a ser planificado por los ingenieros. Como consecuencia disminuye el periodo de aprendizaje y aumenta la productividad.

Esto supone un aumento de la competitividad, pero un descenso del nivel de vida y de la satisfacción de los trabajadores. Como efectos "secundarios" aparece un descenso de la calidad por apatía, descuido, mala coordinación entre distintas funciones, etcétera.<sup>2</sup>

Llega un momento en el que el cliente comienza a exigir más calidad, esto porque como se menciona anteriormente la calidad se ve afectada y se tenían productos que no cumplían con las especificaciones que el cliente necesitaba. Entonces se comienza a buscar que el grado de adaptación de un producto a su diseño sea el óptimo. En esta época se hace el **Control de Calidad**, en el sentido de inspección de las características de un producto y satisfacer las necesidades técnicas y de producción. De este modo, la calidad se identifica con la ausencia de defectos.

Originado por este control de calidad surge un conflicto entre la función de fabricación (a la búsqueda de aumentar la productividad) y la de control de calidad (cuya función era detectar todos los defectos posibles).<sup>2</sup>

Pero entonces resulta que el cliente busca otras cosas, que no sólo es la calidad de los productos sino también calidad en el servicio, la atención y el trato con el que es atendido y aunque el producto cumpla las especificaciones del diseño, no es aceptado por el mercado.

Es por esto que surge la necesidad de cambiar el sistema de gestión y surge la **Gestión de la Calidad**. El concepto de calidad se mide mediante el grado de satisfacción de las necesidades del cliente. Los objetivos, por lo tanto, serán satisfacer al cliente, mantener la calidad, reducción de los costos y mejorar la competitividad de la empresa.<sup>2</sup>

El concepto básico de un Sistema de Calidad supone garantizar el nivel de calidad del producto, esto es, que el resultado de la actividad de la empresa sea el que se pretende y no una sorpresa. El punto débil de este sistema es que no contempla la mejora del producto, ni define sistemas para captar la voz del cliente.

Para mejorar en estos aspectos surge la mejora continua, herramienta utilizada de diferentes maneras en cada empresa según sus necesidades y métodos de trabajo. La mejora continua está basada en una serie de pequeñas mejoras que van haciendo avanzar poco a poco a la empresa en diferentes aspectos.

Las empresas más comprometidas en materia de calidad han comenzado recientemente a incorporar un sistema de gestión denominado **Gestión de Calidad Total**.

Este proceso supone integrar el concepto de calidad en todas las fases del proceso y a todos los departamentos que tienen alguna influencia en la calidad final del proceso y/o servicio prestado al cliente.<sup>3</sup>

**Lean production o manufacturing** es una filosofía de gestión enfocada a la reducción de sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventarios y defectos en productos manufacturados. Con la finalidad de mejorar la calidad, el tiempo de producción y reducción de costos. Este enfoque fue iniciado por **Taiichi Ohno**, ingeniero de Toyota, percibió en los años 60 que las ideas de

H. Ford podían ser radicalmente mejoradas y desarrolló las ideas y técnicas que se conocen como Just In Time, que se basa en entregar lo que el cliente quiere en el lugar y momento adecuado, eliminando todas las formas que no añaden valor al producto.<sup>3</sup>

## **1. INICIO DE LA CALIDAD MODERNA.**

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo, y establecer requisitos o normas estrictas a sus proveedores. Se crean las tablas de muestreo "MIL-STD" (Military Standar, norma militar). En 1944 se publica la primera revista sobre Control de Calidad, la Industrial Quality Control y en 1946 se funda en Estados Unidos, la American Society for Quality Control, la ASQC.<sup>4</sup>

## **2. ORIGEN DE LA TÉCNICA DE CALIDAD.**

Los japoneses fueron los pioneros. La II Guerra Mundial dejó la economía nipona en una situación catastrófica, con unos productos poco competitivos que no tenían cabida en los mercados internacionales.

Los japoneses no tardaron en reaccionar: se lanzaron al mercado gracias a la adopción de los sistemas de calidad. Los resultados fueron que Japón registró un espectacular crecimiento. Es en este tiempo en el cual nace el JUSE, Unión de científicos e Ingenieros japoneses (1946), entidad independiente del gobierno y no lucrativa, que conjunta a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos. Pronto se dá a la tarea de desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país. La iniciativa nipona pronto se transmitió a otras zonas del planeta. Europa tardó algo más, pero también fueron los años 80 los del impulso definitivo.<sup>4</sup>

## **3. LA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL.**

Con la llegada de la revolución industrial, los pequeños talleres se convirtieron en pequeñas fábricas de producción masiva, se buscan métodos de producción en serie y se organiza el trabajo en formas más completas, con el consecuente aumento de trabajadores a los que se les asigna una labor determinada, estén o no preparados para ejecutar dicha labor. Es cuando comienzan a aparecer personas con la función exclusiva de inspeccionar la calidad de los productos, llamándolos inspectores de calidad, iniciando la calidad por inspección.<sup>5</sup>

Con la Revolución industrial el control de calidad fue tomando mayor importancia, a continuación se muestran las generaciones que ha presentado el proceso de evolución de los controles de calidad:

### **a. Primera generación: Control de Calidad por Inspección.**

Al ver los problemas suscitados en la producción en serie, los empresarios deciden centrar la calidad en la detección de los productos defectuosos y establecer normas que debían cumplir los productos para salir a la venta.

Por primera vez se introducen los departamentos de control de calidad que, a través de la inspección, examinan de cerca los productos terminados para detectar sus defectos y errores y, así, proceder a tomar las medidas necesarias para tratar de evitar que el consumidor reciba productos defectuosos.

Aquí, calidad significa atacar los efectos más no la causa, a partir de un enfoque de acción correctiva, cuya responsabilidad recae en los inspectores, quienes además de auxiliarse de la inspección visual, llegan a utilizar instrumentos de medición para efectuar comparaciones con estándares preestablecidos.

### **b. Segunda generación: Aseguramiento de la calidad.**

En 1924, Walter A. Shewhart de Bell Telephone Laboratories diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables de un producto, iniciando así la era del **control estadístico de la calidad**. Más adelante, en esa misma década, H. F. Dodge y H. G. Roming, de Bell Telephone Laboratories, crea el área de muestreos de aceptación como sustituto de la inspección al 100% del producto obtenido. En 1942 (2º.Guerra mundial) se hizo evidente el reconocimiento al valor del control de calidad.

Al reconocer que todo proceso de producción de bienes y servicios presenta variaciones, se determina que controlando el proceso, se puede controlar la producción. En 1946 se fundó la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad (American Society of Quality Control, ASQC), la que a través de publicaciones, conferencias y cursos de capacitación, promueve el uso de las técnicas estadísticas para el control de la calidad de todo tipo de productos ya fueran bienes o servicios.<sup>5</sup>

George Edwards en 1946, define el control de calidad como cualquier procedimiento, estadístico, que ayude a que las características de un producto sean menos variables y estén más cercanas a las especificaciones de diseño. Edwards concibe también el término **aseguramiento de la calidad**, poniendo a la calidad como responsabilidad directa de la administración. La calidad no es accidental sino que es resultado de la actividad de todas las partes que conforman a la empresa.

Se aseguran las materias primas desde el proveedor y se pasa de controlar el producto final a controlar el proceso, determinado los puntos críticos de control, y los operadores se convierten en los responsables de la calidad de la producción.

El Dr. William Edwards Deming, quién aprendió los fundamentos de calidad de Shewhart, en 1942 es contratado para aplicar el Control Estadístico en la industria armamentista convirtiéndose cuatro años más tarde en socio y fundador de la ASQC. Más tarde en 1950, Deming contactó a la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE), y a través de ellos empezó a impartir una serie de conferencias a ingenieros japoneses sobre métodos estadísticos y sobre la responsabilidad de la calidad de personal gerencial de alto nivel, es así que aparecen las siete herramientas del control estadístico del proceso y el ciclo de planear, hacer, verificar y actuar.<sup>5</sup>

### **c. Tercera generación: El Proceso de Calidad Total.**

El Dr. Joseph M. Juran visitó por primera vez Japón en 1954 y contribuyó a destacar el importante compromiso del área gerencial por el logro de la calidad que después se adoptaron en todo el mundo.

Los 80's se distinguen por un esfuerzo para alcanzar la calidad en todos los aspectos dentro de las organizaciones de negocios y servicios en los Estados Unidos, incluyendo las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, administración, manufactura y servicios. La calidad se enfoca ya al sistema como un todo y no exclusivamente a la línea de manufactura.

En esta generación la calidad sufre un viraje al pasar de ser una herramienta de control manejada por expertos a ser la estrategia de la empresa dirigida por el grupo directivo y liderado por el Director General. En esta generación el proceso de calidad total se inicia y se termina con el cliente, donde se busca un pleno conocimiento del mismo, de sus necesidades, requisitos y deseos y del uso que le dará a los productos y servicios que le ofrece la empresa.

Se inicia el desarrollo del personal con enfoque de calidad y se instala el trabajo en equipo participando a los empleados en el proceso de calidad total. Se inicia el desarrollo de proveedores.<sup>5</sup>

#### **d. Cuarta Generación: Mejora del Proceso de Calidad total**

En esta Generación el factor humano juega un papel muy importante al iniciar un proceso continuo de reducción de costos al haber desarrollado habilidades para trabajar en equipo y para la resolución de problemas. La empresa se da cuenta que tiene que desarrollar cerebros y generar su propio conocimiento, pero de forma sistémica.

Al madurar el liderazgo de los jefes el trabajo en equipo se transforma de grupos naturales de trabajo a equipos de mejora continua, dotando al personal de medios formales para implementar mejoras en su propio trabajo. Una parte del sueldo o salario de los empleados se otorga según los resultados obtenidos. La empresa trata de cambiarlos sueldos y los salarios, de significarle un costo fijo a ser un costo variable. Se inicia el desarrollo de proyectos interfuncionales que abarcan varias áreas de la empresa y se inicia el rompimiento de las barreras entre departamentos de la misma empresa.

La estructura de la empresa reduce sus niveles y se invierte para dejar al cliente como el cenit de la pirámide y convertir a cada jefe en facilitador del trabajo del personal a su cargo. La brecha con el cliente se reduce cada vez más, al rediseñar los productos y servicios bajo sus especificaciones.

La suma de los esfuerzos del personal y la optimización del proceso reditúan en una reducción continua de costos que, junto con la reducción de la brecha traducida en ventas, refleja en conjunto una mejora en las utilidades de la empresa.<sup>5</sup>

#### **C. GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL.**

Debe entenderse por **Gestión de calidad** al conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad; incorporándolo por tanto al proceso de gestión, que es como traducimos el término en inglés “management”, que alude a dirección, gobierno y coordinación de actividades.<sup>4</sup>

De este modo una posible definición de **Gestión de Calidad** sería el modo en que la dirección planifica el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función de calidad con vistas a su mejora permanente.

Así, mediante la gestión de calidad, la gerencia participa en la definición, análisis y garantía de los productos y servicios ofertados por la empresa, interviniendo y haciendo que se realicen los siguientes tipos de actuaciones:

- Definir los objetivos de calidad, aunando para ello los intereses de la empresa con las necesidades de los clientes.
- Conseguir que los productos o servicios estén conformes con dichos objetivos, facilitando todos los medios necesarios para lograrlo.
- Evaluar y vigilar que se alcanza la calidad deseada.
- Mejorarla continuamente, convirtiendo los objetivos y la consecución de la calidad en un proceso dinámico que evoluciona de modo permanente, de acuerdo con las exigencias del mercado.<sup>4</sup>

#### **D. FUNDAMENTOS DE LA CALIDAD TOTAL.**

- Su objetivo es el mismo de la empresa: ser competitivos y mejorar continuamente.
- Pretende ayudar a satisfacer las necesidades del cliente.
- Los recursos humanos son su elemento más importante.
- Es preciso el trabajo en equipo para conseguirla.
- La comunicación, la información y la participación a todos los niveles son elementos imprescindibles.
- Se busca la disminución de costes mediante la prevención de anomalías.
- Implica fijar objetivos de mejora permanente y la realización de un seguimiento periódico de resultados.
- Forma parte de la gestión de la empresa, de cuya política de actuación constituye un objetivo estratégico fundamental.<sup>3</sup>

#### **E. CONCEPTOS CLAVE QUE SUSTENTAN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Algunas de las acciones más importantes que debemos llevar a cabo para poder implantar con éxito un sistema de calidad en la gestión son las siguientes:

##### **a) Compromiso y participación de la alta dirección.**

Es absolutamente fundamental que las iniciativas de orientación hacia la calidad en una empresa debe partir de la alta dirección.

Este compromiso deberá ser patente a todos los niveles de la compañía y deberá hacerse público mediante un documento al que se dará la mayor difusión posible, en el que se pondrá de manifiesto que la búsqueda y la consecución de la calidad es el objetivo prioritario a conseguir, mediante la participación de todos los trabajadores de la empresa.<sup>6</sup>

Sus misiones serían:

- Definir la política de calidad mediante un documento al que se denominará Plan Estratégico de la Calidad, que estará engarzado en la estrategia global de la compañía.
- Institucionalizar las acciones de mejora de la calidad, haciendo que se incorporen a los objetivos de los proyectos como parte integrante de los mismos.
- Definir los proyectos objetos de estas acciones de mejora
- Velar por la provisión y asignación de medios e infraestructuras para llevar a cabo dichas actuaciones, lo que incluirá la formación y mentalización que sean necesarias.
- Supervisar periódicamente la consecución de progresos.
- Establecer los reconocimientos y recompensas oportunas para premiar los logros conseguidos.<sup>6</sup>

#### **b) Planes Anuales de Calidad.**

De un modo coherente con los objetivos y la estrategia de la empresa, los Planes Anuales de Calidad serán la manifestación concreta y práctica del estilo de gestión auténticamente participativo que anima toda esa filosofía. En una primera fase estos planes alcanzarán a los proyecto objetos de acciones de mejora que seleccione el Comité Estratégico citado antes y posteriormente, a la empresa en su conjunto, sirviendo para aunar el compromiso colectivo y de la Dirección con el compromiso individual de los trabajadores.

Su espíritu será la mejora permanente y a tal fin irán orientadas las actuaciones y objetivos concretos que en ellos se contemplan.

Dichas actuaciones incluirán la extensión de los métodos y objetivos definidos en la estrategia de calidad a todas las organizaciones externas contratadas que colaboren en el desarrollo de los proyectos, haciendo énfasis en la formación previa que sea necesario suministrar al personal involucrado perteneciente a las empresas subsidiarias.<sup>7</sup>

#### **c) Indicadores de Calidad.**

Los objetivos de Calidad de los que se ocuparán los planes anuales de calidad, pactados entre los responsables a nivel proyecto, deben tener determinadas características:

- Definidos oficialmente
- Alcanzables

- Razonablemente equitativos
- Medibles

Que implica el establecimiento de indicadores de medida objetivos, que nos permitan comparar en cada momento la situación de la calidad de una característica de un parámetro con respecto a unos niveles preestablecidos.<sup>7</sup>

**d) Los clientes y sus necesidades.**

Identificar con precisión las personas sobre las que repercuten nuestros productos o servicios, dentro de nuestra organización (clientes internos) y fuera de ella (clientes externos), es con frecuencia una asignatura pendiente de extraordinaria importancia.

En el proceso de conocimiento de nuestros clientes, radicará en descubrir sus necesidades, tanto a nivel empresa en lo relativo al suministro del producto final, como a nivel departamento en lo que se refiere a los clientes internos.

Para dar satisfacción a este último punto, debemos subrayar la importancia de disponer de una buena comunicación con los clientes, que nos permita verificar con precisión si lo que les estamos suministrando es lo que verdaderamente esperan de nosotros en cada momento, sin olvidar que la demanda varía en función de las exigencias del mercado y que éstas no son inmutables.<sup>7</sup>

Todos los clientes tienen necesidades que han de ser satisfechas, y las características del producto han de satisfacerlas. Esto se aplica a los clientes externos como a los internos. En el caso de los clientes externos, la respuesta determina la satisfacción del producto y, en consecuencia, la posibilidad de venta del producto. En el caso de los clientes internos, la respuesta determina la competitividad de la empresa en cuanto a productividad, calidad, etc.

Las características del producto que responden a las necesidades del cliente se dice que proporcionan la satisfacción del producto, situación decisiva para sus posibilidades de venta. En un mercado competitivo hay múltiples suministradores de características del producto. Las distintas variables constituyen variantes de satisfacción del producto y de las diferencias asociadas señalan los segmentos del mercado que conquistarán los respectivos suministradores.<sup>7</sup>

## **F. NORMATIVIDAD.**

La gestión de la calidad requiere el apego a normas oficiales que tengan como función regular la calidad y la seguridad de productos y servicios que se emplean a diario ya que no existe calidad si no hay normas que la establezcan.

El Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) es una asociación civil, que cuenta con el registro No. 002 como Organismo Nacional de Normalización (ONN), para elaborar, actualizar, expedir y cancelar normas mexicanas, con fundamentos en los artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la ley Federal sobre Metrología y normalización y 23 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, en el campo de Sistemas de Calidad (en general) como se indica en el oficio No. 1246 de fecha 1 de Marzo de 1994.

La familia de normas NMX-CC-IMNC citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.<sup>8</sup>

- La norma NMX-CC-9000-IMNC describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad.
- La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.<sup>8</sup>

## G. DEFINICIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD.

Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Las definiciones, según la Norma ISO, son:

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos por el cliente y partes interesadas.<sup>8</sup>

**Aseguramiento de la Calidad:**

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 la calidad.<sup>8</sup>

**Sistema de Calidad:**

Conjunto de la **estructura**, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.<sup>8</sup>

**Gestión de Calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.<sup>8</sup>

De estas definiciones podemos decir que un **sistema de calidad o de gestión de calidad** como lo definen las normas ISO es el conjunto de todas las actividades que se llevan a cabo dentro de la empresa formando un equipo en el cual los empleados son parte esencial del proceso de mejora continua.

Para cumplir con la mejora, se generan equipos de trabajo dándole al personal los medios y recursos necesarios para que ellos la implementen en su trabajo diario.

## H. GENERALIDADES.

De acuerdo a la norma ISO 9001:2008 COPAIT/ISO 9000:2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008 la adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) Su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
- b) Sus necesidades cambiantes
- c) Sus objetivos particulares
- d) Los productos que proporciona
- e) Los procesos que emplea
- f) Su tamaño y la estructura de la organización<sup>9</sup>

## I. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

De acuerdo a la norma ISO 9000:2005 COPAIT/ISO 9000:2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008 para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado 8 principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse por exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en Procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de un Sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiadas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.<sup>8</sup>

## J. FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.

### 1. BASE RACIONAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente.

Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto.

Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las precisiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y mantener estos procesos bajo control.

Un sistema de gestión de calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.<sup>8</sup>

## **2. REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS.**

La familia de las normas NMX-CC-IMNC distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia en la categoría del producto ofrecido. La norma antes mencionada no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias.

Los requisitos para los productos y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en; por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.<sup>9</sup>

## **3. ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.

- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.<sup>9</sup>

#### **4. POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD.**

Estos se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados.

La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse.

El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas. <sup>10</sup> <sup>11</sup>

#### **5. PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente.

Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) Establecer y mantener la política de calidad y los objetivos de la calidad de la organización.
- b) Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación.
- c) Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización.

- d) Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.
- e) Para alcanzar los objetivos de la calidad asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.
- f) Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios.
- g) Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad.
- h) Decidir sobre las acciones en relación con la política y los objetivos de la calidad.
- i) Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.<sup>8' 12</sup>

## 6. DOCUMENTACIÓN.

### a. VALOR DE LA DOCUMENTACIÓN.

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad
- d) Proporcionar evidencia objetiva
- e) Evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de calidad.<sup>8</sup>

### b. TIPOS DE DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) **Manuales de calidad.** Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- b) **Planes de calidad.** Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico.
- c) **Especificaciones.** Documentos que establecen requisitos.

- d) **Directrices.** Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias.
- e) **Procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos.** Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.
- f) **Registros.** Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.<sup>8'9</sup>

## **7. EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

### **a. PROCESOS DE EVALUACIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación.<sup>10</sup>

### **b. AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.<sup>13</sup>

Las auditorías se realizan de primera parte con fines internos por la organización, o en su nombre, pueden constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externa independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma NMX-CC-9001-IMNC.<sup>8</sup>

### **c. REVISIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Uno de los papeles de la alta revisión es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La revisión incluye la determinación de la necesidad de emprender acciones.

### **d. AUTOEVALUACIÓN.**

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad. Asimismo puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y determinar las prioridades.<sup>10</sup>

## **8. MEJORA CONTINUA.**

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Las siguientes son acciones encaminadas a la mejora:

- a) El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- b) El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- c) La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- d) La evaluación de dichas soluciones y su elección.
- e) La implementación de la solución seleccionada.

- f) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- g) La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora.<sup>10</sup>

## **9. PAPEL DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.**

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por la tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia.

Asimismo éstas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en el resultado de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad.

Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y de los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos.

El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.<sup>14</sup>

## II. CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La Tesina es un trabajo escrito producto de un estudio bibliográfico sobre un tema. En él se expone desde un punto de vista científico y crítico, el estado actual sobre algún tema, problema o autor. Debe delimitar con precisión el tema a investigar y justificarlo sin ambigüedad. Así mismo, deberá señalar el tipo y características de la investigación a realizar, así como los resultados esperados y el análisis de estos.

La diferencia fundamental es su mayor brevedad respecto a la extensión de la tesis, está concebida como un examen que pone a prueba la capacidad del estudiante para desarrollar una temática con límite de tiempo. Su brevedad tiene la ventaja de que exige una revisión menos exhaustiva de la bibliografía pertinente y que la redacción obliga también a un menor número de cuartillas. La brevedad, sin embargo, es ambivalente, por que como contraparte exige una delimitación más precisa del tema y así mismo una argumentación más escueta y certera. En suma requiere de la capacidad de síntesis.

La tesina, independientemente de su brevedad, tiene que cumplir con los requisitos de demostrar un conocimiento de la bibliografía sobre el tema, de responder a un carácter sistemático, de abarcar la temática que dicta el objeto de estudio y de cumplir con los diversos requisitos del rigor científico como pueden ser la metodología o el empleo exacto de los términos técnicos.<sup>15</sup>

### III. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

El suministro de productos y servicios de alta calidad, se ha convertido en la clave del éxito para competir en los mercados nacionales e internacionales, el implementar un sistema de gestión de la calidad en un Laboratorio Farmacéutico implica definir una estructura organizada de este, las responsabilidades y los recursos necesarios que permitan garantizar la calidad y confiabilidad de sus productos o servicios.

La relevancia que presenta elaborar este trabajo radica en la interpretación de los requisitos que establece la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 aplicables a cualquier tipo de organización, incluyendo los laboratorios farmacéuticos, para que estos puedan establecer un sistema de gestión de calidad certificable.

Para el desarrollo del presente trabajo solo se referirá la normatividad siguiente:

ISO 9001:2008 COPANT/ISO 9000:2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008.  
Sistemas de Gestión de la calidad- Requisitos.

ISO 9000:2005 COPANT/ISO 9000:2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008.  
Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004:2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000.  
Sistemas de gestión de la calidad –Recomendaciones para la mejora del desempeño.

## **IV. OBJETIVOS.**

### **A. OBJETIVO GENERAL.**

Describir la forma de cumplir los requisitos establecidos en la norma oficial NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la calidad-requisitos, para un Laboratorio Farmacéutico.

### **1. OBJETIVOS PARTICULARES.**

- a) Definir qué es y cuál es la estructura de un sistema de gestión de la calidad.
- b) Proponer una guía general para la implementación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la calidad-requisitos.
- c) Proponer una guía general de un manual de calidad.

## V. METODOLOGÍA.

- a) Revisión bibliográfica.
- b) La estructura del sistema de gestión de la calidad está conformada por los siguientes requisitos:
  1. Requisitos de la documentación.
    - Describir las generalidades acerca de la documentación del sistema de gestión de la calidad, es decir, qué documentación se debe incluir.
    - Describir la guía general de un manual de calidad de acuerdo a los requerimientos de la norma: NMX-CC-10013-IMNC-2002 directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad.
  2. Responsabilidad de la alta dirección.
    - Determinar cuál es el compromiso de la alta dirección dentro de la organización para la implementación del sistema de gestión de la calidad, así como el enfoque al cliente, políticas, planificación y objetivos de calidad.
    - Definir las responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de la calidad, así como la forma en que este puede ser evaluado por la alta dirección.
  3. Gestión de los recursos.
    - Dentro de la gestión de los recursos detallar los recursos, características del personal, de la infraestructura y del ambiente de trabajo necesarios para la implementación del SGC y la satisfacción del cliente.
  4. Realización del producto.
    - Los procesos que establece la norma 9001:2008 para la realización del producto son los siguientes:
      - Planificación de la realización del producto.
      - Procesos relacionados con el cliente: Este proceso se desarrollará tomando en cuenta los siguientes puntos: determinación de los requisitos relacionados con el producto, comunicación con el cliente.
      - Diseño y desarrollo del producto: este proceso se va a desarrollar tomando en cuenta los siguientes puntos: planificación del diseño y desarrollo del producto, elementos de entrada que se deben incluir, resultados, revisión, validación del diseño y desarrollo del producto.

- Proceso de compras.  
En este proceso se van a desarrollar los siguientes puntos: información de las compras y verificación de los productos comprados.
- Producción y prestación del servicio.
  - Control de la producción y de la prestación del servicio. Para este proceso se van a describir las condiciones que se deben incluir.
  - Validación del proceso de la producción. Se va a describir el como y por qué se debe realizar y lo que se pretende conseguir con este proceso.
  - Propiedad del cliente. Se va a definir cuales son los bienes que son propiedades del cliente y que son utilizados por la organización.
  - Control de los equipos de seguimiento y de medición. Este proceso va a describir la forma en que la organización puede asegurarse de que los procesos de seguimiento y medición pueden realizarse de una manera coherente con los requisitos determinados por esta.

## 5. Medición, análisis y mejora.

- Seguimiento y medición. Describir lo que la organización puede utilizar en el seguimiento y medición del desempeño del sistema y la satisfacción del cliente.
- Auditoria interna. En este punto se van a desarrollar los aspectos que se consideran para realizar una auditoría interna del sistema de gestión de la calidad en la organización.
- Seguimiento y medición del proceso y producto. En este caso se van a definir los aspectos que la organización debe considerar para establecer y especificar los requisitos de medición para evaluar el desempeño de los procesos del sistema y del producto.
- Control de producto no conforme. En este caso se van a describir las acciones que lleva a cabo la organización para el control de producto no conforme.
- Análisis de datos. Se van a describir las técnicas estadísticas útiles para la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

## 6. Mejora.

- Mejora continua: acción correctiva, acción preventiva. En este caso se van a determinar las acciones que puede tomar la organización para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- c) Describir brevemente el proceso de certificación.
- d) Establecer los puntos de parcial equivalencia entre la NOM-059 y la norma ISO 9001:2008 aplicables en la estructura del sistema de gestión de la calidad.
- e) Elaboración de anexos
- f) Discusión de resultados
- g) Conclusiones
- h) Sugerencias

## VI. RESULTADOS.

### IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.

El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad, integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos están de acuerdo a los requisitos especificados y en un sentido más amplio para alcanzar beneficios para todas las partes interesadas<sup>17</sup> (Tabla 1).

**Tabla 1. Requisitos de las Partes interesadas de un sistema de calidad.**

Parte Interesada	Necesidades y expectativas clave
Clientes	Calidad de los productos
Propietarios/accionistas	Rentabilidad sostenida, transparencia
Empleados	Calidad del ambiente de trabajo, reconocimiento
Proveedores y socios	Beneficios mutuos y continuidad
Sociedad	Protección ambiental, buena ética empresarial

El éxito de operar y dirigir una organización es el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y la eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas.<sup>17</sup>

Es importante tener claro que esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, con el **fin primordial** de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas.

- ***El primer paso para la implementación del sistema de gestión de la calidad en la organización.***

El primer paso es que la dirección general de la empresa investigue o se informe acerca de la normatividad ISO 9000 y los beneficios que se obtienen con una certificación de este tipo, una vez tomada la decisión de implementar un sistema con base a esta normatividad.

Nota: Para fines de este trabajo el término organización hace referencia a empresa, institución, compañía, corporación, laboratorio farmacéutico, etc.

- *El segundo paso es la formación de un comité de calidad o encargados del proyecto.*

Para lograr el éxito del desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión de calidad se puede designar un **comité de calidad**, que va a ser responsable del proyecto y va a ejercer el liderazgo para establecer la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización, así como crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Este comité puede conformarse por el número de personas que la empresa considere necesarios (generalmente pueden ser los gerentes de las diferentes áreas) pero deben existir tres integrantes importantes: jefe de proyecto, representante de la dirección general y uno o varios auditores internos.

- *El tercer paso es la capacitación del comité de calidad.*

La capacitación del comité de calidad se realiza con el fin de que este cuente con las bases generales para la interpretación de la norma ISO 9001:2008, obtenga los elementos básicos para iniciar los trabajos de documentación del sistema en la organización, consolide las acciones para llevar a cabo el proceso de implementación y por supuesto este proceso se desarrolle en una política de mejora continua.

La organización es libre de adquirir los cursos de capacitación donde le sea conveniente, pero es importante llevarlos a cabo con organismos reconocidos y miembros de la Organización Internacional de Normalización (ISO), tal es el caso del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, que es una asociación civil que funciona como Organismo Nacional de Normalización (ONN) y cuyos certificados en sistemas de gestión de calidad cuentan con el reconocimiento de más de 46 países, firmantes del acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo de Foro Internacional de acreditación (IAF) y por los 36 organismos de certificación miembros de la red internacional de certificación (IQNet), establecidos en más de 136 países.<sup>23</sup>

- ***El cuarto paso es realizar la evaluación diagnóstica.***

De las actividades y documentación con las que cuenta la empresa, conocer su estructura organizacional, los procesos que la conforman, documentación, procedimientos, manual de calidad, etc.

Esta información es relevante para ayudar a identificar los aspectos con los que se cuenta para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008, es decir hay que comparar el sistema actual con los requisitos ISO y ver qué es lo que está en conformidad y qué requisitos harán falta cumplir; para ello es necesario elaborar una lista de control, este formato es una relación en la cual se pueden enlistar preguntas acerca de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, es necesario para esta evaluación entrevistar al personal de cada departamento de la empresa y solicitar la información relevante para la implantación del sistema como procedimientos documentados, manual de calidad, etc.

Esta lista de control ayudará a recabar la siguiente información:

- Procedimientos que cumplen la norma y que han sido documentados.
- Procedimientos que cumplen la norma y que deben ser documentados.
- Procedimientos que no cumplen la norma y que deben ser modificados.
- Procedimientos requeridos por la norma y que deben ser desarrollados y documentados. (ver ANEXO A).

- ***El quinto paso es la planificación del sistema de calidad.***

La planificación del sistema de calidad es la elaboración de un programa de actividades (**plan de proyecto**) en relación con los objetivos planteados por la empresa y los requisitos de la norma ISO 9001:2008, este programa nos permitirá administrar el proyecto de manera que cumpla con cada objetivo en el tiempo estipulado.

Este plan puede ser diseñado por el comité de acuerdo a sus expectativas y a las necesidades de la empresa, en el anexo B se muestra un ejemplo de **formato de plan de proyecto** en el cual se detallan las actividades generales del programa de trabajo, sin embargo es relevante mencionar que el mejor programa es el que desarrolle la propia organización.

- ***El sexto paso es la difusión y concientización del personal.***

Uno de los requisitos importantes que establece la norma ISO 9001:2008 es la **comunicación interna**, la cual cumple con cuatro funciones: Control, motivación, expresión emocional e información.

Es necesario para el éxito del proyecto que el comité de calidad informe a los empleados de las distintas áreas, acerca del proyecto que se está realizando; por medio de boletines, discursos por parte de cada representante del comité, videoconferencias, carteles, entre otros.

Esto con la finalidad de concientizar al personal de que su participación es necesaria y que debe involucrarse en el proyecto.

Todas las acciones que se lleven a cabo en la implementación del sistema deben comunicarse sobre la marcha, no solo al inicio del proyecto.

- ***El séptimo paso es la creación de grupos internos de trabajo.***

Cada representante (es) de área que conforman el comité de calidad, formará equipos internos de trabajo, los cuales llevarán a cabo el cumplimiento de los requisitos así como el documentar la nueva forma de hacer las cosas en procedimientos e instrucciones de trabajo, con la finalidad de dar estructura al manual de calidad que es la base documental del sistema.

- El siguiente paso que compete a este trabajo es para que el Laboratorio Farmacéutico u organización lleve a cabo la implementación del sistema y la elaboración de su manual de calidad y procedimientos, conozca una visión general de los requisitos de la norma ISO 9001:2008; esta información es importante ya que le servirá como guía para el cumplimiento de los requisitos.

## **4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

### **4.1 Requisitos Generales.**

El establecer un sistema de gestión de la calidad en base a la normatividad ISO 9000 promueve que la alta dirección requiere coordinar una organización:

❖ ***Orientada al cliente:***

- a) Mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables.
- b) Debe asegurarse de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.<sup>10</sup>

Las actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente son:

- Definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización.
- Adquirir, utilizar información y datos del proceso de manera permanente.
- Es muy importante dirigir el proceso hacia la mejora continua, utilizando métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.<sup>10</sup>
- Ver ANEXO C

❖ ***Gestionar un éxito sostenido:***

El éxito sostenido es el resultado de la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo, para ello es necesario considerar dos aspectos que son, el **entorno de la organización**, el cual cambia constantemente y por tanto es necesario que su dirección tenga una perspectiva de planificación a largo plazo, haga un seguimiento constante y analice regularmente el entorno de la organización para identificar:

- La oferta de productos alternativos, competitivos o nuevos.
- Las nuevas partes interesadas, sus necesidades y expectativas cambiantes.
- Los mercados y las tecnologías emergentes.
- Los cambios presentes y esperados en los requisitos legales y reglamentarios.
- Los riesgos potenciales así como la información para guiar la mejora y la innovación.<sup>17</sup>

La organización debe estar pendiente de manera continua de las partes interesadas y mantenerlas informadas acerca de las actividades y planes de la organización, considerando también las relaciones entre socios y proveedores que se pretende sean mutuamente beneficiosas; además de utilizar una amplia variedad de medidas, incluyendo la negociación para equilibrar las necesidades y expectativas de las partes interesadas que por lo general están en competencia.<sup>17</sup>

Deben preverse igualmente las futuras necesidades de recursos, establezca los procesos adecuados para lograr la estrategia de la organización, asegurándose de igual forma de que el personal esté comprometido y por lo tanto evalúe de manera regular el cumplimiento de sus planes y procedimientos en vigor para promover la mejora continua.<sup>17</sup>

❖ *Con un enfoque basado en procesos:*

El propósito de un modelo de procesos es alinear las actividades de la empresa en una sola dirección, de manera que estas estén orientadas a la satisfacción del cliente, es decir, este enfoque asegura que las actividades se visualizan; iniciando con la identificación de las necesidades de los clientes hasta llegar a la realización de los resultados deseados a través de **toda la organización**, independientemente de su estructura organizacional u organigrama.<sup>32</sup> Ver ANEXO C.

En la siguiente figura se muestra un diagrama de proceso genérico:

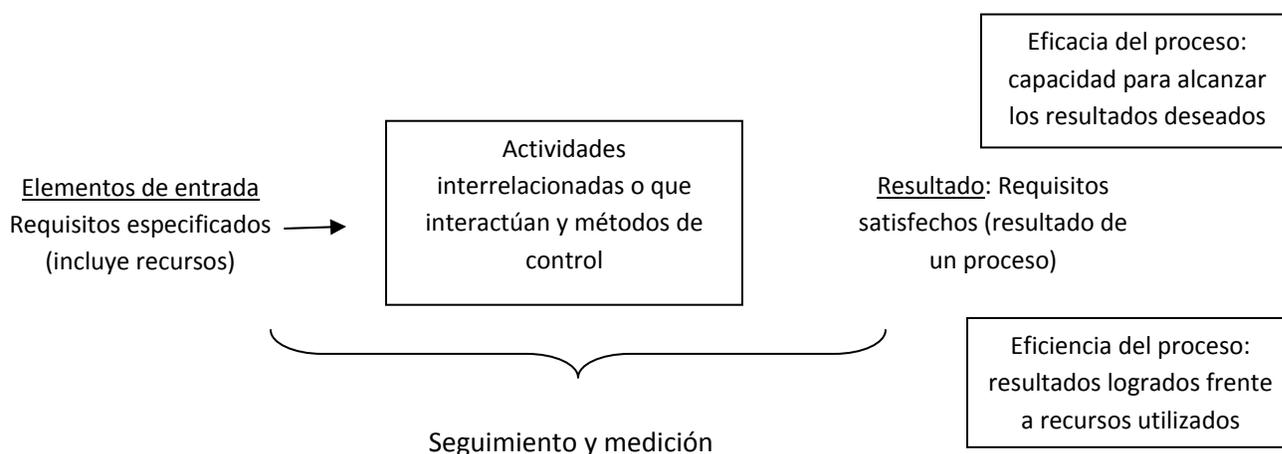


Figura 1. Representación gráfica de un proceso

El enfoque de procesos indica que las actividades de la organización deben interrelacionarse o interactuar, de tal manera que los elementos de entrada se transformen en resultados que satisfagan las expectativas de la propia empresa y de sus clientes; estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y materiales; además de una revisión de los procesos.<sup>31</sup>

**“Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”.**

Los requisitos generales de la norma nos dicen cómo desarrollar el enfoque basado en procesos y para ello la organización requiere (Tabla 2):

**Tabla 2. Requisitos del numeral 4.1**

4.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.</b></li><li>• <b>Determinar la secuencia e interacción de esos procesos.</b></li><li>• <b>Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos procesos sean eficaces.</b></li><li>• <b>Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos.</b></li><li>• <b>Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos.</b></li><li>• <b>Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y su mejora continua.</b></li></ul>

Es decir:

- Identificar los procesos necesarios para la eficaz implementación del sistema.
- Determinar sus secuencias e interacciones.
- Determinar métodos para operarlos y controlarlos.
- Asegurar la disponibilidad de información y la documentación en la extensión necesaria para operarlos y darles seguimiento.
- Medirlos, analizarlos y mejorarlos.

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

- La comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan.
- La obtención de resultados de desempeño y eficacia de los procesos.
- La mejora continua del los procesos con base en mediciones objetivas.<sup>31</sup>

La normatividad ISO 9000 identifica que cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización) que son afectados por el proceso y quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas.

Un enfoque basado en procesos es una excelente vía para organizar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo crean valor para el cliente y otras partes interesadas; por lo que el desempeño de la organización puede mejorarse con la utilización de este enfoque.<sup>31</sup>

En el cual los procesos se gestionan como un sistema, mediante la creación y entendimiento de una red de procesos y sus interacciones (Figura 2):

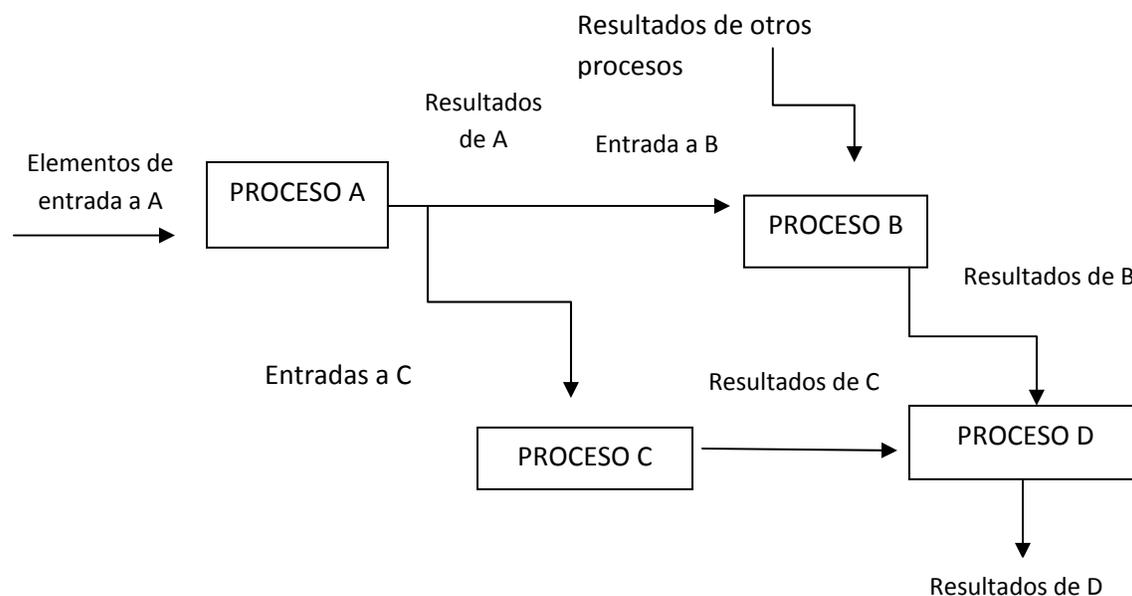


Figura 2. Ejemplo de una red de procesos

Todos los procesos deben estar **alineados con los objetivos de la organización** y diseñarse teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de esta; además debe utilizar un sistema para recopilar datos que puedan analizarse para proveer información sobre el desempeño del proceso, y determinar la necesidad de acciones correctivas o de mejora.<sup>31</sup>

La eficacia y eficiencia del proceso pueden evaluarse a través de procesos de revisión internos o externos y con la utilización de indicadores de calidad o de gestión. Ver apartado 5.4.

En el ANEXO D se describen los tipos de procesos.

Nota: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se hacen referencia en la norma ISO 9001:2008 incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de los recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

### ❖ *Implementación del Enfoque basado en procesos.*

Los pasos generales a seguir para la implementación de un enfoque basado en procesos que nos indica el documento de soporte de la serie de normas ISO 9000 ISO/TC 176/SC 2/N 544R2 <sup>31</sup>, son los siguientes:

#### **a) Identificación de los procesos de la organización.**

La identificación de los procesos corresponde a iniciar un análisis de cuáles son los que existen en la organización, principalmente en el caso de los laboratorios farmacéuticos; los procesos que afectan la calidad del producto, por ejemplo diseño del medicamento, control de calidad, servicio de calibración, proveedores, servicio de auditoría, etc.

#### **b) Planificación del proceso.**

La planificación concierne a definir las actividades dentro del proceso, los recursos necesarios para llevar a cabo su operación y el dónde y cómo realizar su seguimiento y medición.

#### **c) Implementación.**

Desarrollo de un proyecto de ejecución.

#### **d) Análisis del proceso.**

Evaluación de los datos obtenidos de seguimiento y medición de los procesos para así determinar su eficiencia y eficacia.

#### **e) Acción correctiva y mejora del proceso.**

A este paso corresponde definir un método para implementar acciones correctivas con el fin de eliminar problemas y así cumplir con los objetivos planteados.

En el ANEXO E se detalla la metodología para la implementación del enfoque basado en procesos.

## 4.2 Requisitos de la documentación.

La norma ISO 9001:2008 refiere que el sistema de gestión de la calidad de una organización debe **estar documentado**, y que esta documentación requiere ser el medio para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora continua del sistema y de los procesos, así como satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios de la propia empresa, además de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas. Dentro del proceso de auditoría servir como evidencia de que se han definido los procesos, los procedimientos necesarios, la existencia de registros y lograr la comunicación adecuada dentro de la organización.<sup>10' 21</sup>

Igualmente esta normatividad proporciona flexibilidad en la manera en que la organización selecciona la documentación de su sistema, es decir, esta debe desarrollar la documentación que necesite, por lo que es responsable de definir qué procesos y qué procedimientos tienen que ser documentados.

La documentación que se elabore requiere estar relacionada **con las actividades de la organización** y orientada a las **normas que se desee satisfacer** o bien a la **estructura de la norma aplicable**.

Esta puede encontrarse en **cualquier forma o tipo de medio** adecuado para las necesidades de la organización (por ejemplo papel o medios electrónicos); y la estructura que se utiliza dentro del sistema de gestión de la calidad se describe en forma jerárquica, esta estructura facilita su distribución, conservación y entendimiento. En el ANEXO F se muestra una jerarquía típica de documentación para un sistema de gestión de la calidad.

La documentación del sistema de gestión de la calidad que nos indican tanto la norma ISO 9001:2008 <sup>9</sup> y la norma NMX-CC-10013-IMNC-2002 <sup>33</sup> es respectivamente (Tabla 3):

**Tabla 3. Documentación requerida por las normas ISO 10013 e ISO 9001:2008.**

NMX-CC-10013-IMNC-2002 <sup>33</sup>	4.2.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Política de calidad y sus objetivos</li> <li>b) Manual de calidad</li> <li>c) Procedimientos documentados</li> <li>d) Instrucciones de trabajo</li> <li>e) Formularios</li> <li>f) Planes de calidad</li> <li>g) Especificaciones</li> <li>h) Documentos externos</li> <li>i) Registros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.</li> <li>b) Manual de calidad</li> <li>c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos.</li> <li>d) Otros documentos necesarios incluidos los registros que la organización determine para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.</li> </ul>

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la organización necesita tener en cuenta:

- Requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas.
- Aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial.
- Requisitos legales y reglamentarios pertinentes.
- Decisiones de la organización.
- Fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la empresa.
- Información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.<sup>10</sup>

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad, puede diferir de una organización a otra debido a:

- j) El tamaño de la organización y el tipo de actividades.
- k) La complejidad de sus procesos e interacciones.
- l) La competencia del personal. <sup>21</sup>

En el ANEXO G se listan los beneficios de tener un sistema de gestión de la calidad documentado.

### ❖ *Política de Calidad y sus Objetivos.*

La política de calidad es el documento clave para la implementación del sistema de gestión de la calidad y la base para la definición de los objetivos de calidad, ya que marcará los criterios o directrices generales para la planificación del sistema y orientará a la organización hacia la satisfacción del cliente.<sup>24</sup>

Los objetivos de calidad son esencialmente la interpretación de las directrices expresadas en la política, por lo que se derivan habitualmente de ella y estos tienen que ser alcanzados por la organización. Cuando estos objetivos son cuantificables se convierten en metas que son medibles.<sup>24</sup> (En el apartado 5 se explicarán con más detalle estos conceptos).

La norma ISO 9001:2008, indica que deben existir declaraciones documentadas de la política y objetivos de calidad por lo que pueden estar argumentados en el manual de calidad o en un documento independiente.

### ❖ *Manual de Calidad.*

El manual de calidad es la base documental del sistema de gestión de calidad, es **único para cada organización** quien de acuerdo con la normatividad ISO 9000, debe establecer un manual que incluya (Tabla 4):

Tabla 4. Requisitos del numeral 4.2.2

4.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.</li><li>• Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.</li><li>• Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</li><li>• El manual de calidad es un documento que tiene que ser controlado de acuerdo con el apartado 4.2.3.</li></ul>

El manual de calidad explica el sistema de calidad en conjunto, es decir, qué procesos se realizan, qué documentación hay, cuál es la estructura del personal (funciones y responsabilidades) y hace referencia a los procedimientos del sistema de calidad a aplicar, para la planificación y administración global de las actividades que impactan a la calidad dentro de la compañía, y **cubrir todos los elementos aplicables de la norma** del sistema requerida por la organización.<sup>33</sup>

El manual de calidad es utilizado para los siguientes propósitos:

- a) Comunicar la política de calidad de la empresa, procedimientos y requerimientos.
- b) Describir al sistema de calidad implementado.
- c) Suministrar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad.
- d) Proveer la continuidad del sistema y sus requerimientos durante circunstancias cambiantes.
- e) Capacitar al personal en los requerimientos del sistema de calidad y su cumplimiento. Hacerlos conscientes de las repercusiones que tiene su trabajo en la calidad total del producto.
- f) Demostrar que el sistema de calidad cumple con los requerimientos de calidad en situaciones contractuales. <sup>11</sup> <sup>32</sup>

En el ANEXO H se describen los elementos que incluye un manual de calidad de acuerdo a los lineamientos de la norma NMX-C-10013-IMNC-2002<sup>33</sup>.

#### ❖ *Procedimientos Documentados.*

Los procedimientos documentados describen actividades que competen a funciones diferentes a nivel departamental por lo general describen procesos completos.

La normatividad ISO 9000 requiere que la organización tenga seis procedimientos documentados que son de carácter obligatorio para cualquier empresa que desee una certificación de este tipo:

- Control de documentos.
- Control de registros de calidad
- Control de las no conformidades
- Auditorías internas
- Acción correctiva
- Acción preventiva <sup>33</sup>

La funcionalidad del sistema a través de estos procedimientos es la siguiente:

A través del procedimiento de **control de documentos**, se define cuáles documentos afectan la calidad del producto.

Con el procedimiento de **registros de calidad** se definen las evidencias de los resultados de los procesos.

Con el procedimiento de la **no conformidad** se logra, a través de los registros de calidad, la detección y corrección de defectos.

Con el procedimiento de **acciones correctivas** se logra la no recurrencia de defectos iniciando la mejora.

Con el procedimiento de **acciones preventivas** se detectan causas de no conformidades potenciales.<sup>32</sup>

La estructura y formato de los procedimientos documentados requieren estar definidos y pueden ser de las siguientes maneras: texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de estas o cualquier medio adecuado según lo decida la empresa; así como también requieren tener una identificación única.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo desarrollar una actividad.

En el ANEXO I se describe el formato general de un procedimiento documentado de acuerdo a los lineamientos de la norma NMX-C-10013-IMNC-2002 <sup>33</sup>.

#### ❖ *Instrucciones de Trabajo.*

Las instrucciones de trabajo describen detalladamente actividades, por lo que requieren estar en el orden o secuencia de las operaciones para que el personal realice el trabajo correctamente.<sup>33</sup>

El formato utilizado por la empresa debe cubrir el propósito, el alcance, los objetivos y la referencia a los procedimientos documentados pertinentes; así mismo las operaciones descritas necesitan tener una estructura ordenada y coherente para reducir confusión e incertidumbre en el personal.<sup>33</sup>

En un laboratorio farmacéutico particularmente, estas instrucciones de trabajo son denominadas Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), que son documentos que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluyen: objetivos, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.<sup>26</sup>

### ❖ *Formularios.*

Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los formularios contienen un título, número de identificación, estado de revisión y fecha de modificación.

En el manual de la calidad, procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo puede hacerse referencia a los formularios o bien incluirlos como anexos.<sup>33</sup>

### ❖ *Planes de Calidad.*

Es un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados necesitan aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

Un plan de calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad y puede hacer referencia con frecuencia a partes del manual o a procedimientos documentados.<sup>33</sup>

### ❖ *Especificaciones.*

Las especificaciones son documentos que establecen requisitos y son únicas para el producto/organización.<sup>33</sup>

En un laboratorio farmacéutico, las especificaciones describen un material, sustancia o producto, estas incluyen parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación; como ejemplos podemos encontrar especificaciones del producto en proceso y terminado, especificaciones de los materiales de envase primario y secundario, entre otros.<sup>26</sup>

### ❖ *Documentos Externos.*

La organización requiere considerar los documentos externos y su control en su sistema de gestión de la calidad documentado.

Los documentos externos pueden incluir especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos y manuales de mantenimiento.<sup>33</sup>

Ejemplos de estos documentos para un laboratorio farmacéutico son la licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, código de buenas prácticas de manufactura, edición vigente de la FEUM y sus suplementos, entre otros.

### ❖ *Registros.*

Los registros del sistema de gestión de la calidad muestran los resultados obtenidos y proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Los registros indican el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y de los especificados para el producto.

Las responsabilidades para la preparación de los registros requieren ser consideradas en la documentación del sistema de gestión de la calidad.<sup>33</sup>

En el ANEXO J se describe el proceso de elaboración de documentación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los lineamientos de la norma NMX-C-10013-IMNC-2002 <sup>33</sup>.

### ❖ *Control de documentos.*

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad requieren controlarse por lo que la empresa debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para su control (Tabla 5).

**Tabla 5. Requisitos del numeral 4.2.3**

<b>4.2.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup></b>
<p><b>Este requisito indica que el control de documentos requiere:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.</b></li><li>• <b>Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.</b></li><li>• <b>Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.</b></li><li>• <b>Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</b></li><li>• <b>Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.</b></li><li>• <b>Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.</b></li><li>• <b>Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</b></li></ul>

En el ANEXO J se explican de forma general algunos aspectos de este apartado.

### ❖ *Control de registros.*

Como se menciona anteriormente es importante registrar lo que sucede durante la ejecución de los procesos del sistema de calidad, para así demostrar conformidad con los requisitos de la norma y las especificaciones para el producto.

En la figura siguiente se ejemplifica que cuando un formato se llena con la información pertinente a una actividad se convierte en un registro que es un documento único e irrepetible.

Fecha: _____		N° / código : _____	
<b>Verificación de calidad</b>			
<b>Característica</b>		<b>Criterio de aceptación</b>	
<b>Conforme</b>			
<b>Si</b>	<input type="checkbox"/>	<b>No</b>	<input type="checkbox"/>
_____ Firma del responsable.			

Figura 3. Ejemplo de formato de registro de calidad.

Para el control de registros la norma ISO 9001 nos indica lo siguiente (Tabla 6):

**Tabla 6. Requisitos del numeral 4.2.4**

4.2.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</li><li>• Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</li></ul>

En general se puede considerar:

- ✓ Analizar cuáles registros de calidad se requieren para cumplir con la norma y de acuerdo a las necesidades de nuestra empresa. El ANEXO K se listan los registros requeridos por la normatividad ISO 9000.

- ✓ Se puede elaborar una lista de registros de calidad, o determinar el mecanismo para identificar los registros y su tiempo de conservación.
- ✓ Hay que definir la forma en que se van a identificar los registros, así como establecer la forma de almacenamiento y protección.
- ✓ Hay que revisar el tiempo de almacenamiento e idear una estrategia de disposición.
- ✓ Documento útil: tabla de registros.

Generalmente siempre existen dudas con respecto a estos dos apartados debido a que la norma no establece un método específico para que una organización controle sus documentos, ya que el método elaborado debe adaptarse o realizarse conforme a las características particulares de la propia empresa.

Antes de definir cómo controlar los documentos es conveniente tener claro el concepto de documento. Que de acuerdo a la norma ISO 9000:2005 <sup>8</sup>, se tiene que:

**Documento:** es una información y su medio de soporte, por ejemplo el manual de calidad.

**Registro:** es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Un registro es un documento que presenta resultados obtenidos, es por esa razón que la norma los trata por separado: 4.2.3 control de los documentos y 4.2.4 control de los registros.

Una vez que se tienen claros estos conceptos, es posible identificar aquellos que forman parte del sistema por medio de una lista o matriz de documentos. Posteriormente se hace factible elaborar y adoptar un método de control, que será aplicable a todos los documentos del sistema.

Y en cuanto al criterio para establecer cuáles documentos deben estar o no en el sistema de gestión de la calidad es necesario tener en cuenta el apartado 4.2.1.

La **documentación del sistema de gestión debe ser desarrollada** por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades, esto proporcionará al personal un sentido de compromiso.

La revisión y utilización de documentos y referencias existentes pueden reducir significativamente el tiempo para desarrollar la documentación e identificar áreas donde las insuficiencias del sistema necesitan ser consideradas y corregidas.

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

### 5.1 Compromiso de la dirección.

El liderazgo, compromiso y participación activa de la alta dirección, son factores esenciales no solo para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad eficaz y eficiente, sino también para conservarlo y así lograr beneficios para todas las partes interesadas; sobre todo mantener y aumentar la satisfacción del cliente.<sup>10</sup>

Dentro del sistema de calidad es muy importante establecer claramente el compromiso de la dirección ya que en muchos casos no es fácil que los directivos se involucren realmente y se ven forzados a hacerlo por las circunstancias o por la necesidad de lograr la certificación.<sup>32</sup> Para que toda la empresa se involucre en el desarrollo del sistema de la calidad, la alta dirección tiene que proporcionar el interés y la confianza para el progreso del proyecto y así redundar en beneficios para toda la organización. A continuación se muestra un esquema general de la responsabilidad de la dirección (Figura 4):

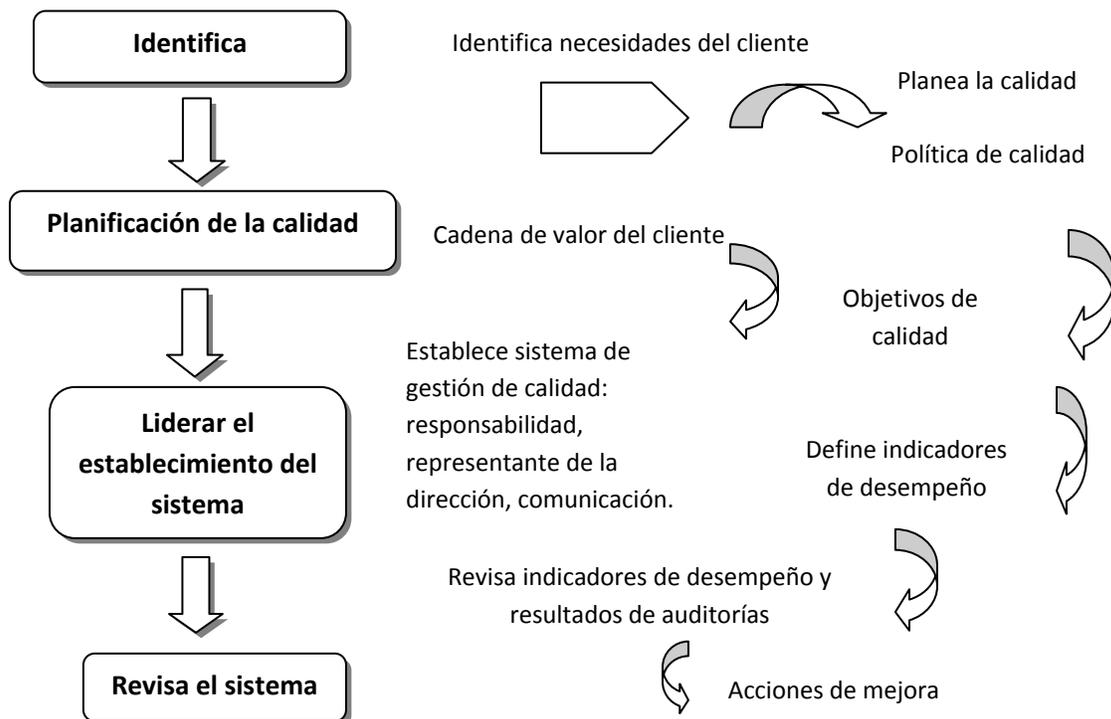


Figura 4. Responsabilidad de la dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso (Tabla 7):

**Tabla 7. Requisitos del numeral 5.1**

5.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.</li><li>• Estableciendo la política de calidad.</li><li>• Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.</li><li>• Llevando a cabo las revisiones pertinentes.</li><li>• Asegurando la disponibilidad de los recursos.</li></ul>

Los requisitos legales y reglamentarios se refieren a los aplicables para el sector industrial al que pertenece nuestra empresa, así como los aplicables a los productos, procesos y actividades; estos requisitos requieren incluirse como parte del sistema de gestión.

La manera en que la alta dirección puede comunicar los aspectos anteriores y otros a la organización es mediante la **comunicación interna**.

Igualmente requiere para tal acción de compromiso considerar acciones tales como:

- a) Que la visión, políticas y objetivos estratégicos sean coherentes con el propósito de la compañía.
- b) Liderar con el ejemplo, con la finalidad de desarrollar confianza entre el personal.
- c) Comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión.
- d) Participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos.
- e) Obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
- f) Identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización.
- g) Identificar procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización.
- h) Así también crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal.

- i) Proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la empresa, así como dar cumplimiento a los requisitos legales y reglamentarios que a ella se apliquen.
- j) El establecimiento de la mejora continua como objetivo de los procesos de la organización.
- k) Considerar cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la empresa, asegurándose para ello que se proporcionan los recursos y comunicaciones necesarias.
- l) Asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se ha diseñado correctamente.
- m) Identificar riesgos y realizar correcciones.
- n) Dotar de autoridad a los responsables de cada proceso para que adquieran un sentido de compromiso y los gestionen para alcanzar los objetivos de los mismos.<sup>10</sup>

## 5.2 Enfoque al Cliente.

La norma ISO 9001:2008 asigna a la alta dirección la responsabilidad del enfoque al cliente en las cláusulas:

- **5.1 Compromiso de la Dirección:** comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.
- **5.2 Enfoque al cliente:** asegurándose de que los requisitos del cliente se determinan para aumentar su satisfacción.
- **7.2. Procesos relacionados con el cliente:** en donde se determina la necesidad de considerar los requisitos del cliente en cuanto al producto y actividades de la organización referentes, así como la comunicación con el consumidor.
- **8.2.1 Satisfacción del cliente:** percepción respecto al cumplimiento de sus requisitos.<sup>34</sup>

Dos de las aportaciones más importantes de la normatividad ISO 9000 son:

- ✓ Identificar las necesidades o requisitos del cliente (para asegurarse de que los procesos de la organización se ajustan de manera adecuada a dichas necesidades).
- ✓ Los resultados de los procesos establecidos y llevados a cabo aportan valor a la satisfacción del cliente.<sup>34</sup>

Estas aportaciones hacen que la filosofía de las normas ISO 9000 se oriente a la medición de la satisfacción del cliente y que las empresas certificadas cumplan con ese objetivo (Tabla 8):

Tabla 8. Requisitos del numeral 5.2

5.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>

- La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción.

Algunas actividades y características a la cultura de cada organización que están claramente relacionadas con el enfoque al cliente son:

- Gran flexibilidad en la realización del producto o servicio.
- Capacidad de reacción rápida.
- Confianza y cumplimiento en los plazos de entrega.
- Precios muy competitivos.
- Servicio de atención al cliente.
- Ejercer el liderazgo del mercado.
- Gestiones rápidas y positivas de las reclamaciones.<sup>35</sup>

Las empresas deben dar respuesta a las necesidades de los consumidores con mejores recursos, técnicos y humanos de forma que puedan:

- Convertir las necesidades en requisitos
- Cumplir escrupulosamente los requisitos legales y reglamentarios asociados al producto.
- Comunicar los requisitos a través de la organización.
- Perseguir la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor.
- Realizar visitas periódicas a los clientes.
- Visitas previas a la venta del producto (Figura 5).<sup>10</sup>

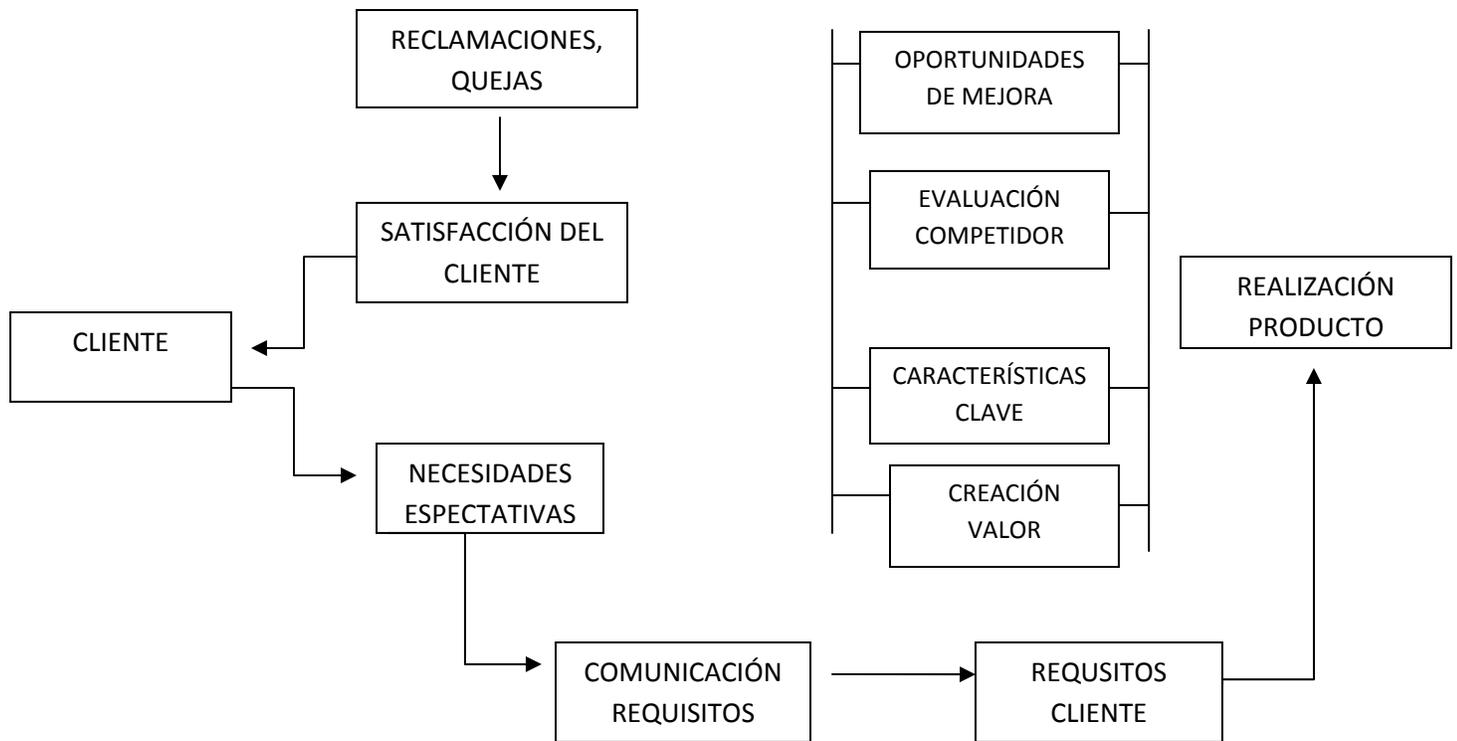


Figura 5. Esquema del ciclo de gestión de satisfacción del cliente.

Entonces, el enfoque al cliente subraya la responsabilidad de la alta dirección en el hecho de identificar sus necesidades y expectativas, **para determinar las características clave del producto** y evaluar a los competidores en el mercado en cuanto a sus debilidades así como ventajas competitivas futuras.

El cómo lograr este enfoque no solo es con la coordinación de un procedimiento de medición de la satisfacción del cliente (este concepto se detallará en los apartados 7 y 8) sino también en identificar **necesidades y expectativas del personal de nuestra compañía**, en aspectos como el reconocimiento, satisfacción en el trabajo y desarrollo.

Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean posibles (Figura 6).

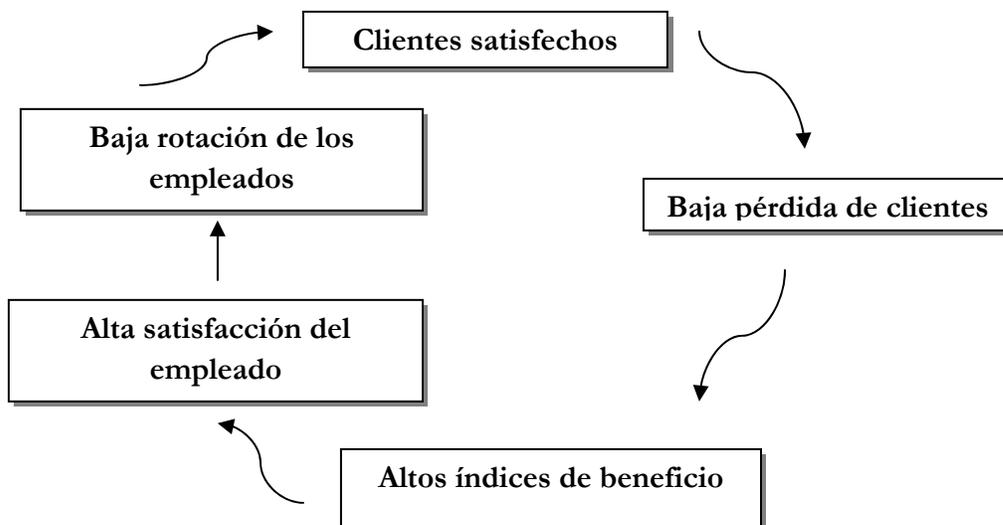


Figura 6. Ciclo del buen servicio: satisfacción del cliente una perspectiva de la mercadotecnia orientada al consumidor.

En la actualidad, el éxito de cualquier compañía depende en prolongar la *vida del cliente* ya que de un cliente satisfecho se puede esperar que:

- ✓ Siga siendo cliente por mucho tiempo.
- ✓ Hable positivamente de la organización a otros clientes potenciales.
- ✓ Adquiera más productos de la organización que más le satisface.<sup>35</sup>

Este enfoque igualmente se traduce en beneficios financieros que satisfacen a dueños e inversionistas.

La alta dirección debe considerar alianzas de negocios con proveedores de la organización, con la finalidad de crear valor para ambas partes:

- Identificando proveedores claves y otras organizaciones como aliados de negocios potenciales.
- Estableciendo conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades de los clientes y aliados de negocios.
- Estableciendo metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.<sup>10</sup>

### 5.3 Política de Calidad.

La alta dirección en su proceso de gestión del proyecto, requiere establecer una política de calidad, que como se mencionó anteriormente es el medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño, por lo que es necesario que se asegure de que la política de calidad (tabla 9):

Tabla 9. Requisitos del numeral 5.3

5.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sea adecuada al propósito de la organización.</li><li>• Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</li><li>• Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.</li><li>• Es comunicada y entendida dentro de la organización.</li><li>• Es revisada para su continua adecuación.</li></ul>

Es decir, la política de calidad debe tener una consideración coherente con el funcionamiento sistemático de la empresa, tanto las políticas y estrategias globales de la organización.

Además tiene que ser un compromiso explícito de que el sistema de calidad está enfocado hacia la satisfacción del cliente y se basará en la mejora continua; es decir, el resultado del análisis de los requisitos del cliente analizando el valor agregado que podemos ofrecer a su cadena productiva.<sup>32</sup>

Es la referencia para que la alta dirección establezca y revise los objetivos de calidad, en los plazos que la propia organización considere necesarios; por lo que puede considerarse dinámica, es decir, puede ir cambiando a través del tiempo, en el caso que corresponda y de acuerdo a las necesidades propias de la empresa. **La política de calidad debe ser revisada al menos una vez al año.**<sup>32</sup>

Requiere igualmente ser comunicada, comprendida e implementada en toda la organización así como ejecutarse en su totalidad; darla a conocer a todo el personal incluyendo los empleados nuevos que se van sumando.

Ésta puede ser informada a través de comunicados internos, reuniones con los trabajadores, tableros informativos, intranet, etc.

Al establecer la política de calidad, la alta dirección debe considerar (Figura 7):

- ◆ El nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización.
- ◆ El grado esperado o deseado de satisfacción del cliente.
- ◆ El desarrollo de las personas en la organización.
- ◆ Las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.
- ◆ Los recursos necesarios para ir más allá de la norma ISO 9001:2008.
- ◆ Las potenciales contribuciones de proveedores y asociados.<sup>10</sup>

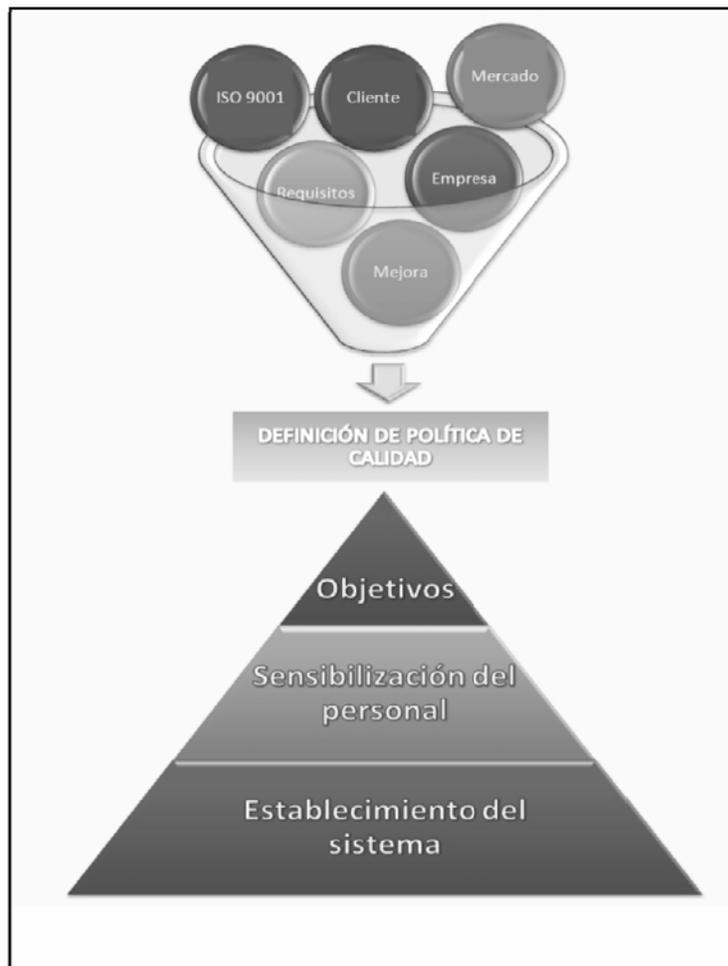


Figura 7. Factores de definición de la política de calidad.

Como se muestra en la figura anterior los principales beneficios que se obtienen con el establecimiento de la política de calidad son:

**Objetivos.** La política es la base para el establecimiento de los objetivos de calidad de la organización.

**Sensibilización del personal.** La política al ser entendida y asumida por todo el personal, permite que los esfuerzos e ideas se proyecten con las directrices de la política.

**Establecimiento del sistema.** Los procesos del sistema se enfocan a dar cumplimiento a la política.<sup>24</sup>

La política de calidad puede utilizarse para la mejora siempre que:

- Sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización
- Permita que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización
- Demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos
- Ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección
- Incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas
- Se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente
- Se revise periódicamente.<sup>10</sup>

#### 5.4 Planificación.

##### ❖ *Objetivos de calidad.*

La normatividad ISO 9000 nos indica para objetivos de calidad (Tabla 10):

Tabla 10. Requisitos del numeral 5.4.1

5.4.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>

- **La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización.**
- **Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.**

El primer paso de formular los objetivos, es que la dirección revise la política de calidad y estos se redacten en relación a esta; de tal manera que vayan desarrollándose objetivos a nivel de empresa, a nivel departamento, a nivel producto y cualquier otro que la organización considere necesario.

Se requiere que los objetivos de la calidad se comuniquen de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro.

A continuación se muestra un ejemplo de política de calidad y sus objetivos de un laboratorio de productos magistrales:

Nos esforzamos por ofrecer a nuestros clientes MEDICAMENTOS de una calidad de excelencia acorde con las más estrictas Buenas Prácticas de Fabricación.; y que siempre satisfagan sus expectativas.

Por eso nuestros Objetivos de Calidad son:

- \* Abastecer de Preparaciones Farmacéuticas de la Calidad Apropiada, elaboradas por Profesionales Farmacéuticos altamente capacitados; en tiempo y a costo conveniente.
- \* Crear conciencia de CALIDAD en cada individuo y atender a todos los requerimientos regulatorios pertinentes al MEDICAMENTO.
- \* Trabajar por la mejora continua de Nuestros procesos y facultades; y por un índice de CERO defecto.

El aspecto relevante de la norma es que establece que los objetivos de calidad deben ser medibles, la mejor manera de medirlos es a través de la definición de indicadores de calidad o de gestión.

Y asegurarse de que se asignan responsabilidades para lograrlos, igualmente la dirección necesita tomar en cuenta las medidas correspondientes, destinar recursos, cambiar los objetivos si es necesario cuando estos no se satisfacen.

#### ◆ *Indicadores de Gestión.*

Los indicadores son necesarios para realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los resultados previstos en los procesos, ayudándonos a determinar si nuestros objetivos y política de calidad se están cumpliendo.<sup>36</sup>

La medición por indicadores es un factor crítico para gestionar los procesos; los supuestos que influyen en un sistema de seguimiento y medición por indicadores son:

- ✓ La definición de la variable a controlar
- ✓ Cuantificación de los parámetros críticos
- ✓ La variable y los parámetros que deben estar bajo control

Los indicadores pueden aplicarse a cualquier área funcional de la organización, pero por orden de prioridades se deben concentrar en aquellos que más afectan a la eficacia y a la eficiencia de la organización, como pueden ser:

- ✓ Resultados empresariales
- ✓ Satisfacción de los clientes
- ✓ Eficacia de los procesos
- ✓ Satisfacción de los empleados
- ✓ Relación con los proveedores

Las características propias de los indicadores son:

- a) Aplicables a las distintas áreas de la organización, sin que deban ser restrictivas en ningún caso:
  - ✓ Financieras. Cualquier indicador o medición de un proceso financiero puede servir para determinar si es crítico para que la cuenta de resultados económicos pueda ser negativa o entre en pérdidas. (endeudamiento, balance positivo, activo- pasivo).
  - ✓ Procesos. Los resultados de los procesos mediante la mejora y la adaptación de los parámetros de los productos y servicios.

- ✓ Clientes. Mediante la determinación de sus satisfacción, el conocimiento de sus necesidades y expectativas, mejorando el servicio.
  - ✓ Proveedores. Mediante la colaboración en el establecimiento de unos recursos y unas competencias, compartiendo información, etc.<sup>36</sup>
- b) Tienen una relación directa, la estrategia, la misión y el éxito de la organización.
- ✓ Definiendo planes estratégicos a corto y mediano plazo, por medio de la planificación y la definición de programas estratégicos y operativos junto a los presupuestos económico financieros.
  - ✓ La misión de la organización se convierte en objetivos estratégicos, y objetivos de gestión.
  - ✓ Determinación de los indicadores para todos los procesos operativos identificados, hallando las características clave que deben ser controladas y medidas.
- c) Deben definirse un número reducido de indicadores, para evitar niveles de ineficiencia que serían inaceptables.<sup>36</sup>
- ✓ La cantidad de indicadores más eficiente es de 15 a 20.
- d) Están interrelacionados entre sí.

Se citan a continuación algunos indicadores de gestión que están relacionados con el valor, la misión, las estrategias, las políticas y los objetivos de calidad de las organizaciones (Tabla 11):

**Tabla 11. Indicadores de Gestión.**

<b>Indicadores</b>	<b>Ejemplos</b>
<b>Indicadores financieros.</b>	Tasa de beneficios anual, nivel de facturaciones anuales, porcentajes de éxito en los cobros.
<b>Indicadores relacionados con los clientes.</b>	La cantidad de producto, rechazado o defectuoso por los clientes.
<b>Indicadores relacionados con los procesos.</b>	Tiempos de ciclo en equipo, ahorros en materias primas, tiempo de fabricación.

Tabla 11. Indicadores de Gestión. (Continuación)

Indicadores	Ejemplos
Indicadores relacionados con los empleados.	Cantidad de horas y días perdidos por el ausentismo del personal, cantidad de sugerencias aportadas por los empleados y el nivel de aceptación de estas.
Indicadores relacionados con proveedores.	Cantidad de reclamaciones que se realizan a los proveedores con base a los controles de recepción de la organización. Grado de cumplimiento de los plazos de entrega de los productos de los proveedores.
Indicadores sobre costes de calidad.	Costes imputables a los rechazos internos por la falta de calidad interna en los productos entregados al cliente. La cantidad en desperdicios que se producen durante los procesos de fabricación.

En el ANEXO L se detalla la identificación y determinación de indicadores, así como algunos ejemplos de cálculo.

❖ *Planificación del sistema.*

La planificación es la definición por parte de la dirección de los recursos y actividades que son necesarias para que la realización del producto cumpla con los requisitos de calidad <sup>22</sup> (Tabla 12).

Tabla 12. Requisitos del numeral 5.4.2

5.4.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de calidad.</li> <li>• Se mantiene la integridad del sistema de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.</li> </ul>

Es recomendable definir una planeación anual e ir renovándola conforme se va cumpliendo.

Igualmente la planificación del sistema debe estar documentada, siendo la organización la que determina el formato (plan estratégico, programa de calidad, plan de gestión) en el medio más conveniente.

La planificación de calidad debe tener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Acción. En este apartado se define la planificación a realizar por parte de la dirección.
- ✓ Responsable. Es el encargado de controlar y hacer cumplir la planificación definida.
- ✓ Fecha prevista de realización y fecha real de finalización. Se describe la fecha prevista de realización de acción y la fecha real en la que se ha realizado dicha acción.
- ✓ Documentación. En este apartado se evalúa la documentación que va a sufrir algún cambio con la planificación definida y la nueva documentación que se va generando para llevarla a cabo.
- ✓ Desarrollo. Se definen las diferentes fases que debe cumplir la planificación para ser correcta, distinguiéndose a un responsable/es así como la fecha prevista y real de finalización de cada fase.<sup>22</sup>

La planificación, al igual que la política de calidad y los objetivos, una vez definida debe ser comunicada a toda la organización por parte de la dirección.

## 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.

### ❖ *Responsabilidad y autoridad.*

La estructura organizacional es un elemento importante dentro del sistema de gestión de la calidad (Tabla 13):

Tabla 13. Requisitos del numeral 5.5.1

5.5.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.</li></ul>

La responsabilidad y actividades del personal que realiza que influyen en la calidad del producto o servicio deben estar definidas y documentadas por parte de la dirección.

Para definir la responsabilidad y la autoridad dentro de la organización la alta dirección puede estructurar lo siguiente:

**Organigrama:** en el organigrama se detalla la estructura funcional de la empresa en cuanto a puestos de trabajo. Este esquema es obligatorio dentro de un sistema de calidad y puede establecerse un organigrama general y por cada área de la empresa.<sup>39</sup>

**Matriz de responsabilidades.** En este formato se asignan responsabilidades a cada uno de los departamentos de la organización, para que el personal esté consciente y comprometido de la participación que tiene dentro del sistema de calidad. En el ANEXO M se muestra un formato de este tipo.<sup>37</sup>

**Ficha de puesto de trabajo.** Este formato cumple con la finalidad de comunicar al personal formalmente cuáles son sus funciones y responsabilidades: es frecuente que en las organizaciones se produzcan confusiones o indefiniciones acerca de las actividades que son responsabilidad de cada persona. Con esta ficha todos los miembros de la organización tienen claro cuáles son sus responsabilidades, cuál es su rol en la organización, y qué se espera de cada uno.<sup>37</sup> En el ANEXO N se muestra un formato de este tipo.

#### ❖ *Representante de la dirección.*

La alta dirección debe designar a uno o varios miembros (según sea la consideración de la empresa) que son responsables de asegurar que el sistema es implementado y mantenido de acuerdo a los requisitos requeridos por la organización.<sup>32</sup>

Sus responsabilidades se exponen en la Tabla 14.

Tabla 14. Requisitos del numeral 5.5.2

5.5.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Servir de punto de enlace entre el personal y la alta dirección.</li><li>• Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.</li><li>• Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora.</li><li>• Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</li></ul>

❖ *Comunicación interna.*

La comunicación interna es la **comunicación dirigida al trabajador** y esta nace bajo la necesidad de hacer que las empresas sean más competitivas, motivando a su equipo humano e inculcándoles una verdadera cultura corporativa para que se sientan identificados y sean fieles a la organización.<sup>38</sup>

En este caso es donde la comunicación interna se convierte en una herramienta estratégica clave para dar respuesta a esas necesidades y potenciar el sentimiento de pertenencia de los empleados a la compañía <sup>38</sup> (Tabla 15).

Tabla 15. Requisitos del numeral 5.5.3

5.5.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</li></ul>

La comunicación interna que se desarrolla en el ambiente interno de la empresa, tiene los siguientes objetivos:

- ✓ Proporcionar información acerca de los procesos internos
- ✓ Facilita las acciones de mando
- ✓ Agiliza la toma de decisiones
- ✓ Proporcionar soluciones a problemas
- ✓ Mostrar un diagnóstico de la realidad

Para aumentar la eficacia del equipo humano, quien es el que influye directamente en los resultados, los trabajadores necesitan sentirse a gusto e integrados dentro de su organización y esto sólo es posible si **están informados**, conocen la compañía, su misión, su filosofía, sus valores, su estrategia, se sienten parte de ella y por consiguiente, están dispuestos a dar todo de sí mismos.<sup>38</sup>

Además hay que tener en claro que la comunicación interna ayuda a reducir la incertidumbre y a prevenir el **rumor**; por ello, transmitir mensajes corporativos, informar sobre lo que ocurre dentro de la empresa, motivar y establecer una línea de comunicación eficaz entre los empleados, la dirección y los diferentes departamentos de la empresa son algunos de los objetivos que persigue la comunicación interna.<sup>38</sup>

Para ello es recomendable que la organización establezca un procedimiento de comunicación interna con el objetivo de asegurar que los mecanismos de comunicación que se implementen, brinden información suficiente y oportuna a los empleados, y contribuyan a garantizar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, asegurando a todas las áreas la disponibilidad de información relativa a la compañía, ya sea por cualquiera de los siguientes medios<sup>10</sup>:

- ✓ Intranet
- ✓ Revista digital
- ✓ Reuniones aleatorias
- ✓ Revista impresa de la empresa
- ✓ Jornadas de puertas abiertas
- ✓ Convenciones anuales
- ✓ Buzón de sugerencias y encuestas a los empleados
- ✓ Boletines
- ✓ Etc.

Qué comunicar:

- ✓ Política de calidad
- ✓ Misión y visión de la empresa
- ✓ Requisitos de calidad
- ✓ Objetivos de calidad
- ✓ Logros de la organización

La política de comunicación interna requiere apoyarse en los siguientes fundamentos:

- ✓ Continuidad: para conseguir su credibilidad y aumentar su aceptación.
- ✓ Claridad: para que lo que se quiere transmitir se entienda.
- ✓ Disponibilidad y accesibilidad: la información debe ser transmitida en el tiempo oportuno y hacer llegar al personal.
- ✓ Motivación: esta comunicación debe motivar a las personas a las que va a ser transmitida para ser eficiente.
- ✓ Necesidad: para que la comunicación sea útil de satisfacer las necesidades de la organización. <sup>39</sup>

La revisión de los procesos de comunicación interna se puede llevar a cabo mediante una Auditoria de comunicación interna y el resultado evaluado en el proceso de revisión, la auditoria detecta las disfunciones y las causas que las generan, de su análisis se definen las posibles mejoras de acuerdo a los objetivos de la empresa.

## **5.6 Revisión por la dirección.**

La revisión por la dirección es un requisito fundamental para las empresas que deseen certificarse e implementar un sistema de gestión de calidad basado en la normatividad ISO 9000 <sup>9</sup> (Tabla 16).

**Tabla 16. Requisitos del numeral 5.6.1**

5.6.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.</li><li>• La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de calidad.</li><li>• Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (4.2.4).</li></ul>

La revisión por la dirección es un proceso que forma parte de la mejora continua y consiste en el análisis de los resultados de los diferentes elementos del sistema, examinando con ello la situación actual de la organización y la toma de decisiones para mejorar los resultados.<sup>34</sup>

Este requisito, es el indicador de cómo funciona el sistema de administración de la calidad y brinda a la alta dirección la oportunidad de considerar nuevas ideas para definir el rumbo de la organización.

Las revisiones deben estar planificadas, es recomendable realizarlas mínimo una vez por año y en ella es conveniente **analizar el cumplimiento de las directrices de la política de calidad así como el cumplimiento de los objetivos**. Así también, las revisiones por la dirección deben ser una plataforma para los cambios, las nuevas ideas y la apertura de la discusión.<sup>34</sup>

Para llevar a cabo la revisión por la dirección es necesario:

- ◆ Las revisiones son programadas y coordinadas por el comité de calidad, quien planifica el desarrollo de la reunión.
- ◆ Se prepara la información de entrada de todas las áreas de la empresa, en un **formato o informe de revisión**, en el cual se detallan los resultados satisfactorios o no de todo el período, se recomienda que se presenten gráficos, tablas y otros elementos para hacer de la información más sencilla, igualmente se puede preparar una presentación en Power Point de esta información.
- ◆ Los elementos del sistema que requiere la norma ISO 9001:2008 para la revisión se muestran en la Tabla 17.

Tabla 17. Requisitos del numeral 5.6.2

5.6.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p><b>La información de entrada para la revisión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Resultados de auditorías.</b></li><li>• <b>Retroalimentación del cliente.</b></li><li>• <b>El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.</b></li><li>• <b>Estado de las acciones correctivas y preventivas.</b></li><li>• <b>Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.</b></li><li>• <b>Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.</b></li><li>• <b>Recomendaciones para la mejora.</b></li></ul>

Es decir:

- ✓ Informe de auditorías realizadas en años anteriores.
- ✓ Resultado del análisis de satisfacción del cliente y partes interesadas, tomando en cuenta la información de sus sugerencias y reclamaciones.

- ✓ tomando en cuenta la información de sus sugerencias y reclamaciones.
  - ✓ Resultado de la evaluación de los procesos realizados y la conformidad, es decir, el cumplimiento de los requisitos del producto.
  - ✓ El control de no conformidades de procesos y productos.
  - ✓ Análisis de las acciones pendientes o ya realizadas y su eficacia.
  - ✓ Estudio de las actividades, acuerdos, conclusiones y decisiones de mejora tomadas en revisiones anteriores.
  - ✓ Evaluación y estrategias de mercado.
  - ✓ Cambios de cualquier situación que pueda afectar la estructura del sistema o el entorno de la organización por ejemplo: reestructuraciones, adquisiciones, subcontratos, nuevos productos, cambios regulatorios, financieros, ambientales, sociales, etc.
  - ✓ Desarrollo de proveedores.
  - ✓ Efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad.
  - ✓ Informes financieros.<sup>10</sup>
- ◆ Este informe se entrega a cada asistente de la reunión y es el que sirve como evidencia de dicha revisión.
  - ◆ Se celebra la reunión, en donde están presentes los gerentes de cada área (que son parte del comité de calidad) y el director general de la empresa.
  - ◆ Es recomendable más no obligatorio, desarrollar un *procedimiento de revisión por la dirección*, para el asesoramiento del personal que coordina la reunión.
  - ◆ Se realizan minutas de los acuerdos durante la reunión y los resultados de la revisión deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con los puntos establecidos en la Tabla 18.

**Tabla 18. Requisitos del numeral 5.6.3**

5.6.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</b></li> <li>• <b>La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.</b></li> <li>• <b>Las necesidades de recursos.</b></li> </ul>

Así como:

- ✓ Objetivos de desempeño para productos y procesos.
- ✓ Objetivos de mejora del desempeño para la organización.
- ✓ Valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos.
- ✓ Estrategias e iniciativas de mercadotecnia, productos, satisfacción del cliente y otras partes interesadas.

- ✓ Prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos.
- ✓ Planificación de necesidades futuras de la organización.<sup>10</sup>
- ◆ Posteriormente la redacción del informe final es muy importante ya que es el reflejo de lo que se dijo y los compromisos que se asumieron; como se mencionó anteriormente, este documento debe ser controlado (apartado 4.2.4) ya que sirve como evidencia de la revisión por la dirección.
- ◆ Así mismo, se generan responsables para el cumplimiento de las acciones y acuerdos determinados y fechas de compromiso para el siguiente ciclo de mejora del sistema (Figura 8).

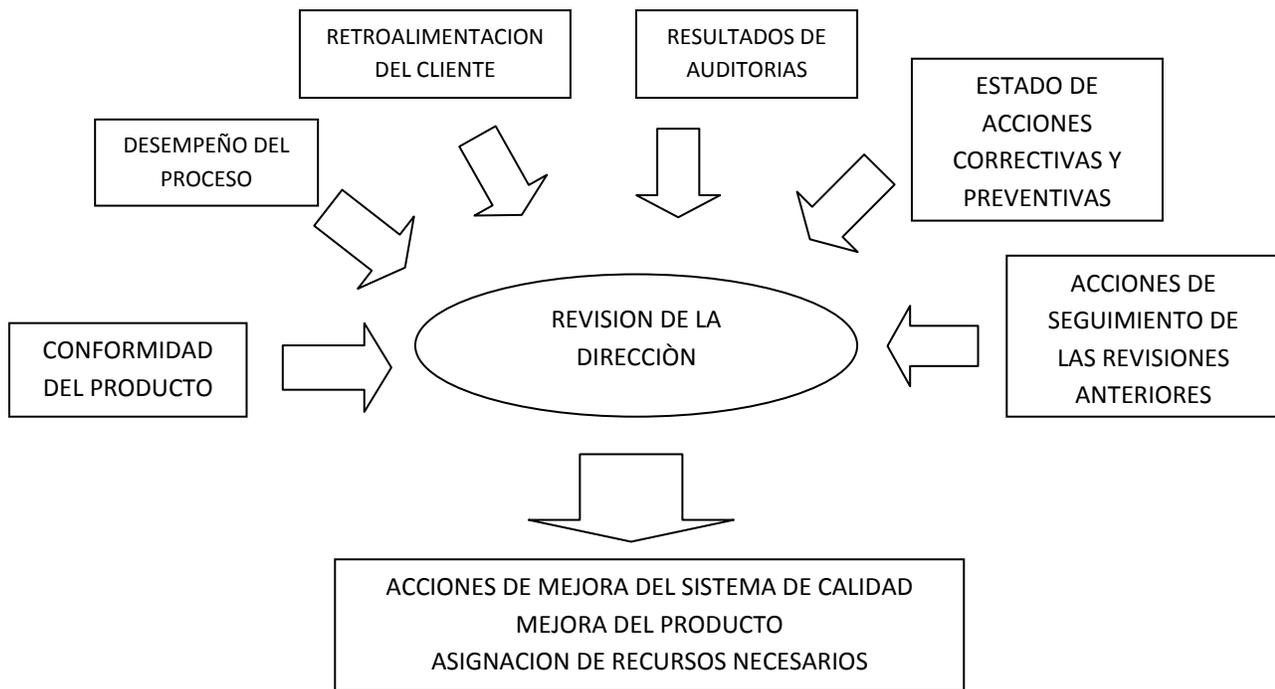


Figura 8. Revisión por la dirección.

Los beneficios que se obtienen con el proceso de revisión por la dirección son:

- ✓ Se establece un proceso de análisis que permite comparar el desempeño del sistema y de la organización a lo largo de los años.
- ✓ Se establecen sugerencias e ideas, en torno a los resultados obtenidos, para el establecimiento de acciones de mejora.
- ✓ La participación de la dirección es evidente en el desempeño del sistema de gestión de la calidad.
- ✓ El sistema de gestión de la calidad se integra a la gestión global de la organización.

- ✓ Mejora de las relaciones con los clientes y las partes interesadas.
- ✓ Proporciona información para la toma de decisiones en cuestiones de la planeación estratégica de la organización.
- ✓ Propicia la mejora continua en toda la organización.
- ✓ Monitorea los diferentes indicadores de la organización para la toma de decisiones.<sup>34</sup>

## **6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.**

### **6.1 Provisión de los Recursos.**

Este requisito consiste básicamente en identificar y proporcionar los recursos necesarios para la implantación, mantenimiento y mejora continua de la efectividad del sistema de gestión de la calidad, con el objeto de lograr la satisfacción del cliente y los objetivos de calidad que se hayan fijado.<sup>34</sup>

Los recursos a los que se refiere este requisito son aquellos que afectan la calidad del producto o servicio (Tabla 19):

**Tabla 19. Requisitos del numeral 6.1**

6.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p><b>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.</b></li> <li>• <b>Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</b></li> </ul>

Estos recursos pueden ser personas, infraestructura, ambiente de trabajo, información, proveedores, aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros. La alta dirección es quien debe identificar y proporcionar estos recursos, con el fin de que el sistema de calidad sea más efectivo y asegurar el logro de los objetivos de la organización.

Los recursos identificados y suministrados deben favorecer el desarrollo de la organización en los aspectos siguientes:

- a) Mecanismos que fomenten la innovación, así como una estructura de organización que contemple las necesidades de la administración.
- b) Administración de la información y la tecnología.

- c) Incremento de la competencia del personal a través del entrenamiento, aprendizaje, así como el desarrollo de habilidades de liderazgo y los perfiles de los futuros directivos de la organización.
- d) El impacto que tengan en el ambiente los recursos naturales utilizados por la organización, así como la planeación de las necesidades futuras de estos recursos.
- e) Recursos tangibles como mejores instalaciones de realización y apoyo.
- f) Recursos intangibles tales como la propiedad intelectual.<sup>10</sup>

Es importante para este requisito, tener desarrollado un mecanismo de identificación de recursos por área, para las actividades relativas al sistema, por ejemplo para capacitación, equipo de proceso, instrumentos y equipo para medición e inspección, etc.

Además generar evidencias de haber asignado los recursos, una vez que hayan sido identificados; por ejemplo presupuesto aprobado, comunicados de asignando de recursos, órdenes de compra, etc. Igualmente contar con evidencias de que los recursos identificados y asignados tienen relación con la satisfacción de los requerimientos del cliente o de las partes interesadas, esto permitirá a la organización administrar de manera eficiente los recursos.

## 6.2 Recursos Humanos.

La norma ISO 9001, establece que la organización necesita asegurarse de que todo el personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto es **competente**, ya que la conformidad de este, puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeñe cualquier labor dentro del sistema de gestión de calidad <sup>9</sup> (Tabla 20).

Tabla 20. Requisitos del numeral 6.2.1

6.2.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la formación, habilidades y experiencia apropiada.</b></li> </ul>

Dicha competencia debe estar basada en un entrenamiento, habilidad y experiencia apropiadas para llevar a cabo tales actividades.

Los principios de Administración de la Calidad, que forman parte de las familias de normas Internacionales ISO 9000, hacen énfasis en la importancia que tiene la administración del Recurso Humano y de las necesidades de su adecuada capacitación.

En ellos se reconoce con respecto a la valoración tanto de los clientes, partes interesadas y recursos, que deben ser parte de los compromisos de la organización, así como la habilidad que éstas tienen en demostrar el uso estratégico del mejoramiento de las competencias de su personal.

El Personal de todos los niveles debe estar capacitado para alcanzar los compromisos de la organización, en proveer productos y servicios de la calidad requerida en un mercado que cambia rápidamente, en donde los requerimientos y expectativas de los clientes se incrementan constantemente.

Es importante que la efectividad y eficiencia de la organización y su sistema de gestión se sustenten en la participación y compromiso de su personal:

- ✓ Proporcionando formación continua.
- ✓ Definiendo sus responsabilidades y autoridades.
- ✓ Estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados.
- ✓ Facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones mediante reconocimientos y recompensas.
- ✓ Facilitando la comunicación, revisando continuamente las necesidades de su personal.
- ✓ Creando las condiciones para promover la innovación, asegurando y fomentando el trabajo en equipo eficaz.
- ✓ Comunicando sugerencias y opiniones.
- ✓ Utilizando mediciones de la satisfacción del personal e investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.<sup>10</sup>

Así mismo, la organización debe determinar los perfiles de competencia de acuerdo a los requerimientos de la organización (Tabla 21):

Tabla 21. Requisitos del numeral 6.2.2

6.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.</li><li>• Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.</li><li>• Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.</li><li>• 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.</li><li>• Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.</li></ul>

Un proceso planificado y sistemático de capacitación, puede brindar una importante contribución y ayudar a la organización a mejorar sus capacidades y alcanzar sus objetivos de calidad.<sup>40</sup>

La capacitación es un tema serio, por lo que es responsabilidad de la dirección, decidir la conveniencia y el momento de compra de productos y/ o contratación de servicios, relacionados con la Capacitación, así como su monitoreo y control; por ejemplo, algunas organizaciones pueden encontrar conveniente el uso de la experiencia externa, para la conducción y análisis de sus necesidades de capacitación. Así mismo es muy importante sensibilizar y motivar al personal acerca de la relevancia de su formación para el desarrollo de su labor dentro de la empresa.

Es conveniente que la capacitación impartida al personal se lleve a cabo a través de instituciones que tengan un respaldo, como estar registradas en la Secretaría del trabajo y Previsión social.

#### ❖ Proceso de Capacitación.

El proceso se inicia después de definir las **necesidades de la organización**: la política y objetivos de calidad, capacitación de la organización, metas estratégicas, los requerimientos de la administración de los recursos y el diseño de los procesos; esto está vinculado igualmente a la definición de las necesidades de competencia presentes y futuras así como su comparación con las existentes en el personal.<sup>40</sup>

Esta definición de necesidades requiere derivarse de una variedad de fuentes internas y externas, como:

- Cambios organizacionales y tecnológicos que afectan en la producción o impactan en la naturaleza de los productos provistos por la organización.
- Documentos que registran los procesos anteriores de capacitación.
- La calificación de las competencias del personal de la organización relacionadas al desempeño de tareas específicas.
- La aplicación de turnos extras o fluctuación de temporada que incluya la contratación de personal temporal.
- Necesidades internas o externas de certificación del desempeño de tareas específicas.
- Requerimientos del personal, que hayan identificado oportunidades de desarrollo personal y que contribuyan a los objetivos de la organización.
- El resultado de la revisión de las acciones correctivas a los reclamos de los clientes o a las no conformidades.
- Legislación, regulaciones, normas y directrices que afectan a la organización, sus actividades y recursos, e investigación de mercado que identifique o se anticipe a nuevos requerimientos de los clientes.<sup>40</sup>

Los objetivos de esta etapa son:

- a) Definir la brecha entre las competencias existentes con las requeridas.
- b) Definir las necesidades de capacitación de los empleados cuyas competencias no se ajustan a las tareas.
- c) Documentar las especificaciones de las necesidades de capacitación.<sup>40</sup>

❖ Perfiles de competencia.

Para clasificar al personal de acuerdo a los requerimientos de la organización se determinan los perfiles de competencias se deben considerar:

Competencias básicas: liderazgo, tolerancia al estrés, independencia, sensibilidad organizacional, capacidad de decisión, comunicación, aprendizaje continuo, etc.

Competencias técnicas: seguridad industrial, instrumentación, finanzas, etc.

Competencias generales: análisis de procesos, vocabulario, documentación el sistema, la familia ISO 9000, herramientas para la mejora.<sup>32</sup>

Cada competencia debe tener una definición que permita su evaluación; de acuerdo a los perfiles de competencia determinados se establecen los criterios para la evaluación del personal, algunos puntos a considerar podrían ser:

- ✓ Elegir el tipo de evaluación
- ✓ Desarrollar formato de evaluación, que incluya nombre del evaluado, evaluador, perfil de competencia, aspectos a evaluar, calificación y detección de brechas (Una comparación de las competencias existentes para establecer un registro de las brechas en las competencias).
- ✓ La evaluación debe ser personal.
- ✓ Elegir el perfil de competencia de la persona evaluada.<sup>32</sup>

❖ Evaluación del personal.

La evaluación debe llevarse a cabo por personal capacitado, con el propósito de detectar la aptitud de la persona para cubrir el perfil, en caso de que el valor del aspecto evaluado sea inferior al mínimo aprobatorio, determinar la brecha que se requiere eliminar a través de capacitación, entrenamiento o cualquier otra acción necesaria.<sup>32</sup>

❖ Registro de calificación.

En caso de que el personal ya haya sido evaluado, es importante dejar registro de esta evaluación; es conveniente generar un formato de evaluación.

❖ Identificación de necesidades de: formación, habilidades y experiencia.

Como resultado de la evaluación de diagnóstico, y de acuerdo a las brechas encontradas, se evalúan las diferentes acciones que se pueden tomar: capacitar al personal, contratar personal nuevo, reasignación, etc.<sup>32</sup>

❖ Programa de acciones, reclutamiento y capacitación.

Con esta información se desarrollan los programas de acciones, reclutamiento y capacitación que sean necesarios, en los que se determina el personal a contratar y la capacitación; que incluya cursos a la medida de las necesidades de dicho personal.<sup>32</sup>

❖ Ejecución y seguimiento del programa.

El programa debe ser ejecutado y seguido para su cumplimiento. Es necesario que se cuente con el apoyo de la alta dirección para implantar todas esas acciones.

❖ Registros de capacitación.

Es necesario contar con registros de capacitación para la correcta evaluación del personal y como evidencia en una auditoría.<sup>32</sup>

❖ Organización de los registros de capacitación.

Los registros de capacitación deben formar parte de un expediente que contenga las evidencias de la educación, formación, habilidades y experiencia de cada persona dentro de la organización.

Por lo anterior, es importante definir el mecanismo para guardar las evidencias de capacitación.<sup>32</sup>

❖ Evaluación de la eficacia de las acciones tomadas.

Es necesario que después de realizar las acciones pertinentes, se lleve a cabo un proceso de evaluación de las acciones tomadas, este puede hacerse a través de una evaluación del jefe inmediato o la persona que decidió la capacitación, indicando si el resultado cumplió las expectativas, si el personal ya cuenta con las habilidades o la capacitación por la que fue enviado al curso.<sup>32</sup>

Las evaluaciones deben ser conducidas tanto a corto como a largo plazo:

- A corto plazo, la información de retroalimentación de los participantes puede obtenerse sobre los métodos de capacitación, recursos usados, conocimientos y habilidades alcanzadas como un resultado de la capacitación.
- A largo plazo, la mejora del desempeño en el trabajo de los participantes y la mejora en la productividad.<sup>40</sup>

Entonces para dar cumplimiento a este requisito de la norma, la organización debe considerar lo siguiente:

- a) Identificar entre los puestos actuales aquellos cuyo desempeño afecta la calidad del producto o servicio; esto debe hacerse de acuerdo al proceso de elaboración del producto o servicio.
- b) Definir al perfil de cada puesto.
- c) Contar con expediente del titular de cada puesto, que contenga evidencia de su escolaridad, experiencia y competencia, que demuestre su habilidad para desarrollar dicho trabajo.
- d) Contar con un programa de entrenamiento necesario por puesto, para mantener actualizado al personal.

- e) Contar con un documento que describa la manera de calificar a este personal y llevar a cabo un diagnóstico de necesidades de capacitación que permita definir aspectos en los que el personal requiere ser capacitado.<sup>34</sup>

Los beneficios de este requisito son principalmente:

- ✓ Contar con personal competente para desarrollar actividades que afectan la calidad del producto, que les permita ser innovadores y contar con la capacidad de resolver problemas.
- ✓ Prevenir la insatisfacción del cliente debido a la falta de competencia del personal.
- ✓ Evitar el reproceso o desperdicio debido a la falta de habilidad para desarrollar el trabajo.
- ✓ Proporcionar capacitación a través de instituciones confiables garantizando que la inversión es productiva y redituable.
- ✓ Fomento de una cultura con valores y hábitos hacia la calidad.<sup>34</sup>

Estos beneficios permiten a la organización garantizar el logro de sus objetivos de calidad, la satisfacción del cliente, verificar que el trabajo se está realizando sin contratiempos ni plazos y la formación de personal consciente de la importancia de su trabajo en logro de los objetivos de la organización.

### 6.3 Infraestructura.

Este requisito indica que la organización debe identificar y definir todo aquello que sea parte de la infraestructura de la organización y que sea necesario para lograr que el producto o servicio cumpla los requerimientos del cliente y de las partes interesadas <sup>34</sup> (Tabla 22).

Tabla 22. Requisitos del numeral 6.3

6.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.</li><li>• Equipo para los procesos (tanto hardware como software).</li><li>• Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).</li></ul>

La infraestructura se refiere concretamente a todos los recursos necesarios para elaborar el producto o servicio, ya sea material, área de trabajo, los cuales pueden ser entre otros: la planta, el ambiente de trabajo, instrumentos, equipos, los servicios de soporte, tecnología de información, comunicación y transporte.<sup>34</sup>

La infraestructura es la necesaria para lograr la realización del producto debe incluir:

- ✓ Una infraestructura, definida en términos tales como objetivos a cumplir, funciones a realizar, desarrollo, disponibilidad, costos, medidas de seguridad, seguridad y renovación.
- ✓ Identificación de los **requisitos** de carácter **regulatorio** para su instalación, por ejemplo las disposiciones descritas en el Título Cuarto-capítulo I del Reglamento de Insumos para la Salud para Establecimientos<sup>41</sup>, y los numerales 8.1, 8.2, 8.3 de la Norma oficial 059 <sup>26</sup>.
- ✓ Desarrollo e implementación de métodos de mantenimiento para asegurar que la infraestructura continúe cubriendo las necesidades de la organización; estos métodos deben considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento, la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basados en su impacto y uso.
- ✓ Evaluación de la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.
- ✓ Tomar en cuenta el control de emisiones que impacten al medio ambiente asociadas a la infraestructura, tales como contaminación, desechos y el reciclado.<sup>10</sup>

Existen fenómenos naturales que no se pueden controlar, por lo que el plan para la infraestructura debe tomar en cuenta la identificación y disminución de estos riesgos y establecer estrategias a fin de evitar estas situaciones, y con ello, proteger los intereses de las partes interesadas.

Como puede observarse, lo que la norma requiere es que se cuente con un total de seguridad respecto a los recursos necesarios para desarrollar el producto o servicio, buscando con esto garantizar el cumplimiento de los requerimientos del cliente y de las partes interesadas.

Para cada equipo o instalación es útil disponer de un documento que refleje su identificación, las operaciones de mantenimiento a realizar y la frecuencia con la que se deben realizar. El personal que realice las operaciones de mantenimiento correctivo o preventivo tiene que estar capacitado para ello.<sup>24</sup>

Es relevante llevar un control de las actividades a realizar mediante un plan anual, mensual, semestral, etc. que resuma las operaciones de mantenimiento y la fecha en la que se deben realizar.

A medida que se realizan los mantenimientos correspondientes a cada equipo o instalación, es necesario que las operaciones queden registradas documentalmente para evidenciar su realización.

Finalizado el período de mantenimiento previsto, es necesario analizar su grado de cumplimiento, el porcentaje y los costos de las operaciones para estudiar la posibilidad de generar cambios en el plan para disminuir los costos y las intervenciones correctivas.<sup>24</sup>

Los beneficios que se obtienen con este requisito son:

- ✓ Programar la identificación de recursos en función de las necesidades del cliente.
- ✓ Contar con un análisis preciso de los recursos de infraestructura que necesita para la elaboración de su producto y qué características, especificaciones den tener.
- ✓ Optimizar los recursos con los que cuenta la organización.
- ✓ Tener la seguridad, al establecer los acuerdos con sus clientes, de que cuenta con la capacidad de cumplir con sus requerimientos.
- ✓ Identificar los requisitos de tipo regulatorio para la instalación de equipo e infraestructura que se aplican, por ejemplo las establecidas por la Norma Mexicana 059 y la Ley General de Salud en el Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>34</sup>

#### 6.4 Ambiente de Trabajo.

El término **ambiente de trabajo**, está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la realización del producto y que pueden tener alguna influencia en el cumplimiento de su conformidad, tal es el caso de factores físicos: temperatura, humedad, flujo de aire, iluminación; ambientales como condiciones climáticas, ruido, contaminación y de otro tipo; por lo que dichas condiciones requieren ser controladas<sup>9</sup> (Tabla 23).

**Tabla 23. Requisitos del numeral 6.4**

6.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Igualmente la alta dirección debe asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización.<sup>38</sup>

La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, requiere consideración en lo siguiente:

- ✓ Metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal.
- ✓ Reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección.
- ✓ La ubicación del lugar de trabajo, interacción social.
- ✓ Instalaciones para el personal en la organización.
- ✓ Calor, humedad, flujo de aire e higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.<sup>10</sup>

Los beneficios de cumplir con este requisito son principalmente, al mejorar las condiciones de trabajo en el que se elabora el producto o servicio, lo cual repercutirá en la seguridad, condiciones contractuales y en la satisfacción del cliente, así como en la disposición del personal para elaborar productos conformes con los requerimientos.

### ❖ *Otros Recursos.*

#### **Proveedores y Alianzas.**

La organización necesita establecer relaciones con los proveedores y aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente los procesos que crean valor. En las organizaciones existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como:

- ✓ Optimizando el número de proveedores y socios de negocios.
- ✓ Estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución de problemas y evitar retrasos y disputas costosos.
- ✓ Cooperando en la validación de la capacidad de sus procesos.
- ✓ Monitoreo de la habilidad de los proveedores para entregar los productos conformes con la intención de eliminar dobles verificaciones.
- ✓ Alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora.

- ✓ Involucrando a los proveedores en las actividades de desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejora eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes.
- ✓ Involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas.
- ✓ Evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.<sup>10</sup>

La relación entre proveedores y organización debe ser mutuamente beneficiosa, es decir, la normatividad ISO 9000 sugiere que la organización vea a sus proveedores como una parte importante para su desarrollo así como que estos deben ser socios comprometidos con los resultados y con la mejora continua de las actividades de ambas partes.

### **Recursos Naturales.**

La organización deba tomar en cuenta la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en su desempeño. Algunos de estos recursos están fuera de control y pueden tener efectos positivos y negativos en los resultados.

Es importante que la organización debe tener en cuenta planes de contingencia con el objeto de asegurar la disponibilidad o reemplazo de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.<sup>10</sup>

### **Recursos Financieros.**

La dirección general requiere determinar las fuentes y necesidades de recursos financieros así como su control para comparar el uso real frente al planificado y tomar las decisiones necesarias. Ya que al planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios, se logra implementar y mantener un sistema de gestión de calidad eficiente con la capacidad para lograr los objetivos de la organización y la satisfacción de las partes interesadas.

Los resultados positivos que adquiere la organización cuando existe una adecuada administración de los recursos financieros son:

- ✓ Internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo.
- ✓ Externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías y costos por pérdidas de clientes y mercados.<sup>10</sup>

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

### 7.1 Planificación de la realización del producto.

La elaboración del producto es la parte más importante de cualquier sistema de gestión de calidad, ya que en esta residen todos los demás procesos de la organización con el propósito de producir y ofrecer productos que satisfagan plenamente las necesidades y requerimientos del cliente así como demás partes interesadas, y dependiendo de la calidad de dichos productos se determina si la organización es o no competitiva.<sup>34</sup>

La planificación del producto es un ejercicio que permite asegurar su calidad, siendo su propósito fundamental prever una manera ordenada de como se llevarán a cabo las actividades de su realización<sup>32</sup> (Tabla 24).

Tabla 24. Requisitos del numeral 7.1

7.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización requiere planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad.</p>
<p>La organización durante la planificación de la realización del producto puede considerar lo siguiente:</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Los objetivos de calidad y los requisitos para el producto.</li><li>• La necesidad de establecer procedimientos y documentos necesarios, así como proporcionar recursos específicos para la elaboración del producto.</li><li>• Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.</li><li>• Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.</li></ul>

Este requisito de la norma establece la responsabilidad de la alta dirección de asegurar la operación eficiente de la elaboración del producto. Mediante la planeación y desarrollo de los procesos necesarios para su fabricación.<sup>34</sup>

Para ello requiere considerar los objetivos de calidad y los requisitos del producto, para que los **procesos de realización se identifiquen y sean definidos** (en sus elementos de entrada, salida e interacciones) para así determinar las actividades, acciones y recursos necesarios (actividades o etapas, flujos, medidas de control, necesidades de entrenamiento, métodos, información, materiales, etc.) para su logro, con el fin de obtener los resultados o producto deseados.<sup>32 ' 34</sup>

La planificación del producto puede derivar en planes específicos por tipo de producto o proyecto, es decir, si en la organización se realizan diferentes productos, es posible que se incluya un plan específico para cada uno, con el propósito de mejorar su control.<sup>32</sup>

Todos los procesos que intervienen en la elaboración del producto requieren estar debidamente documentados para dar soporte a los siguientes aspectos:

- ✓ Identificar y comunicar las características significativas de los procesos.
- ✓ Formar al personal en la operación de los procesos.
- ✓ Medir y auditar los procesos.
- ✓ Analizar, revisar y mejorar los procesos.<sup>10</sup>

El papel que juega el personal dentro de los procesos necesita ser evaluado para:

- ✓ Asegurarse de la salud y seguridad del personal.
- ✓ Asegurarse de que existen las habilidades necesarias.
- ✓ Apoyar la coordinación de los procesos.
- ✓ Posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos.
- ✓ Promover la innovación proveniente del personal.<sup>10</sup>

Con el propósito de asegurar la elaboración del producto, se deben tomar en cuenta todos aquellos procesos que sirven de apoyo como mantenimiento, mercadotecnia, capacitación, finanzas, compras, etc.

La organización requiere efectuar revisiones periódicas acerca del desempeño de todos los procesos involucrados en la elaboración del producto, esta revisión puede incluir:

- ✓ Confiabilidad y reproducibilidad de los procesos, identificación y prevención de no conformidades, adecuación de los elementos de entrada, resultados de diseño y desarrollo, consistencia de los insumos y resultados con los objetivos planificados, oportunidades de mejora.

Igualmente la dirección necesita asegurarse de que los productos demuestren que cumplen con las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas. Las actividades de validación pueden incluir ensayos, pruebas; así como revisiones a los clientes, los aspectos a considerar incluyen:

- ✓ La política y los objetivos de calidad
- ✓ La capacidad o calificación del equipo
- ✓ Las condiciones de operación del producto
- ✓ El uso o aplicación del producto
- ✓ El ciclo de vida del producto
- ✓ El impacto ambiental del producto<sup>10</sup>

La validación del proceso se requiere llevar a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre los procesos:

- ✓ De productos críticos de alto valor y seguridad
- ✓ Que no puedan repetirse
- ✓ En los que no es posible la verificación del producto<sup>10</sup>

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deben ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas.

Entonces para este requisito se debe llevar a cabo lo siguiente:

- Identificar y establecer las especificaciones y requerimientos a cumplir por el producto.
- Identificar y definir los procesos directos y de apoyo que hacen que en el producto se elaboren e incorporen las características que se requieren y exigen.
- Documentar cómo, qué y cuándo se realizan las actividades de cada proceso directo y de apoyo, así como las instrucciones de trabajo para guiar a los involucrados en cada proceso a la correcta ejecución del trabajo.
- Identificar y definir el tipo de verificación, medición o prueba(s) necesaria(s) para asegurar que el producto, durante el proceso de fabricación y al término del mismo, cumpla con las especificaciones y requerimientos establecidos ya que incorpora las características y propiedades necesarias para su uso eficiente y efectivo.

- Controlar todos los registros que evidencien el cumplimiento de los procesos y que el producto elaborado por la empresa cumple con los requerimientos y especificaciones establecidos.<sup>34</sup>

Dentro de los beneficios de implementar este requisito se encuentran:

- Brindar a los clientes la seguridad de que el producto que adquieren contiene las propiedades específicas y que cumple con los requerimientos demandados y establecidos.
- Contar con procesos de producción o manufactura debidamente planificados, organizados, controlados y sistematizados.
- Conseguir ahorros en reprocesos, tiempos muertos, desequilibrios en cargas de trabajo, desorganización y falta de control, al momento de elaborar y entregar el producto.
- Prever cualquier tipo de falla o error antes de que se inicie y durante la elaboración del producto.

## 7.2 Procesos relacionados con el Cliente.

### ❖ *Determinación de los requisitos relacionados con el producto.*

Como se había mencionado anteriormente la normatividad ISO 9000, en sus principios de gestión de la calidad establece que las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender tanto sus necesidades actuales como futuras, satisfacer sus requisitos y exceder sus expectativas.

Para ello es importante mantener una adecuada relación con el cliente, entender al cliente es la base para lograr su satisfacción <sup>35</sup>, así que este requisito persigue una gestión de carácter comercial y de asistencia al cliente (Tabla 25).

**Tabla 25. Requisitos del numeral 7.2.1**

7.2.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p><b>La organización requiere determinar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.</li> <li>• Los requisitos no establecidos por el cliente pero no necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.</li> <li>• Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.</li> <li>• Cualquier requisito adicional que la organización considere necesarios.</li> </ul>

Nota: las actividades posteriores a la entrega incluyen, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

Al determinar **requerimientos especificados por el cliente**, la organización necesita tomar en cuenta cuáles son sus clientes directos y cuales los usuarios finales del producto; es decir, si el laboratorio como productor de medicamentos o productos cosméticos y de higiene (por ejemplo analgésicos, pasta dental, crema líquida) lo más probable es que los clientes directos sean los distribuidores mayoristas, las cadenas de supermercados; y los usuarios finales del producto sean las personas que lo adquieren para su uso personal.

Entonces si como empresa el interés es vender determinada cantidad de producto y al cliente directo le interesa adquirirlo, los requisitos que debe precisar son aquellos que exija el comprador, por ejemplo: lugar de entrega, fecha de entrega, unidades o cantidad y especificaciones en cuanto a presentación, etc.

Y si el interés de la compañía es mejorar la calidad del producto debe contactar directamente al usuario, utilizando para conocer sus gustos estrategias como regalar muestras gratis del producto, encuestas, etc.

La mejor manera de identificar los requisitos es por escrito, ya sea por un pedido, un contrato o algún otro medio.<sup>35</sup>

En cuanto a los **requisitos no establecidos por el cliente**, se refiere a aquellos que se conocen como especificaciones técnicas, por ejemplo: equipos, materiales, infraestructura, competencia del personal u operarios, Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y aspectos que tengan que ver con el diseño del producto.

Los **requerimientos legales y reglamentarios** se refieren a la normatividad que la industria necesita cumplir, por ejemplo la Ley General de Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la Norma Oficial Mexicana 059, entre otros.

❖ *Revisión de los requisitos relacionados con el producto.*

Los requerimientos para la revisión de los requisitos del producto se muestran en la Tabla 26.

Tabla 26. Requisitos del numeral 7.2.2

7.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto y debe asegurarse de que: <ul style="list-style-type: none"><li>• Están definidos los requisitos del producto.</li><li>• Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</li></ul>

Tabla 26. Requisitos del numeral 7.2.2 (continuación)

7.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</li><li>• Hay que mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.</li></ul>

En este caso es necesario que los requerimientos relativos al producto, sean revisados antes de que la organización se comprometa a proveer el producto<sup>9</sup>, por lo que la organización tiene que asegurarse de que los siguientes aspectos estén debidamente establecidos:

- ✓ La revisión implica especificar claramente los requerimientos del producto.
- ✓ Resolver diferencias contractuales antes de llevar a cabo la realización del producto.
- ✓ Asegurarse de que la organización cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos definidos en el contrato es decir, si tiene la infraestructura adecuada para ello, equipos, instrumentos, personal capacitado, procesos estandarizados, etc.
- ✓ La revisión como se había mencionado anteriormente, es un proceso de apoyo para el sistema de gestión de la calidad, en este caso es necesario contar con la participación de las áreas involucradas en la fabricación y calidad del producto, para detallar planes de mejoramiento, necesidades de capacitación, cambio de equipos, etc. Llevando a cabo los registros de la revisión de los requisitos del producto, mediante actas de reunión.

#### ❖ *Comunicación con el cliente.*

La comunicación desempeña un papel fundamental en las empresas, ya que para adaptarse de manera continua al dinámico y cambiante mercado, requieren establecer un diálogo con la propia organización (empleados) y otros externos a ella (clientes, proveedores, distribuidores, etc.) para favorecer la adopción de la empresa y la preferencia de sus productos<sup>3</sup> (Tabla 27).

Tabla 27. Requisitos del numeral 7.2.3

7.2.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con sus clientes, relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La información sobre el producto.</li><li>• Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.</li><li>• La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</li></ul>

Entonces para dar cumplimiento al requisito 7.2 corresponde llevar a cabo:

- ✓ Identificar y establecer los requerimientos del cliente con relación al producto o servicio, este se logra a través de una comunicación directa con el cliente, hasta que queden establecidos.
- ✓ Conocer los requerimientos de tipo normativo de la industria y legales, que conciernen directamente a la elaboración del producto.
- ✓ Asegurar que en el contrato o pedido, estén especificados con claridad los requerimientos del cliente, y que tanto el cliente como la empresa fabricante estén mutuamente de acuerdo.
- ✓ Asegurar que la organización cuenta con la capacidad instalada, el conocimiento y dominio técnico para elaborar dicho producto, antes de aceptar la responsabilidad especificada en el contrato o pedido.
- ✓ Mantener una estrecha comunicación con el cliente antes, durante y después de la fabricación del producto, con el objeto de garantizar un alto grado de satisfacción y poder corregir y prevenir cualquier tipo de inconformidad.<sup>34</sup>

El beneficio que se obtiene es que se cuenta con un conocimiento pleno de lo que requiere el cliente y se evita ofrecer, prometer y comprometerse a producir o entregar un producto o servicio para el cual no se cuenta con la capacidad y dominio necesarios, evitando así altos costos por: devoluciones, reprocesos, tiempos extras de personal, problemas legales, etc.

### 7.3 Diseño y desarrollo.

La concepción de una idea y la transformación de esta en requisitos, que a su vez se transformen en características específicas de un producto, es lo que se denomina diseño y desarrollo.<sup>32</sup>

Es la etapa de entrada para la realización de un producto, y son en muchos casos procesos complejos que implican el desarrollo de ideas y la ejecución de cálculos. El éxito o el fracaso del producto, depende en buena medida, de que el diseño satisfaga lo que el cliente o el mercado están demandando.<sup>32</sup>

La organización debe planificar, controlar el diseño y desarrollo del producto (Tabla 28):

**Tabla 28. Requisitos del numeral 7.3.1**

7.3.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<b>Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Las etapas del diseño y desarrollo</li><li>• La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.</li><li>• Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.</li></ul>

La planeación del diseño y desarrollo de un producto es crucial para una empresa u organización que pretenda contar con un sólido sistema de gestión de calidad, por ello es necesario para la fabricación de cualquier producto, se definan antes de su producción y entrega, los QUE's y los COMO's fundamentales.<sup>34</sup>

Es decir, mapear la secuencia de operación del proceso de diseño del producto, por ejemplo una crema líquida, definiendo e identificando las etapas y actividades de su diseño, desde su pre formulación hasta la elaboración de un lote con empaque, es decir, el desarrollo del método de fabricación, envase y venta en el mercado.

Cada una de las etapas debe estar definidas de forma clara para el personal que participa en ellas pueda realizarlas y hacer factible su revisión, verificación y validación.

Es fundamental que la organización controle adecuadamente las interfaces entre los grupos de personas involucradas en el diseño y desarrollo con el fin de garantizar una comunicación efectiva y para asignar responsabilidades de manera clara.<sup>34</sup>

Es conveniente iniciar con la definición de los requisitos de entrada del diseño y desarrollo de acuerdo a las necesidades del cliente. Los requisitos del cliente deben quedar bien claros y en términos que sean entendidos por el personal que se encargue del diseño (Figura 9).

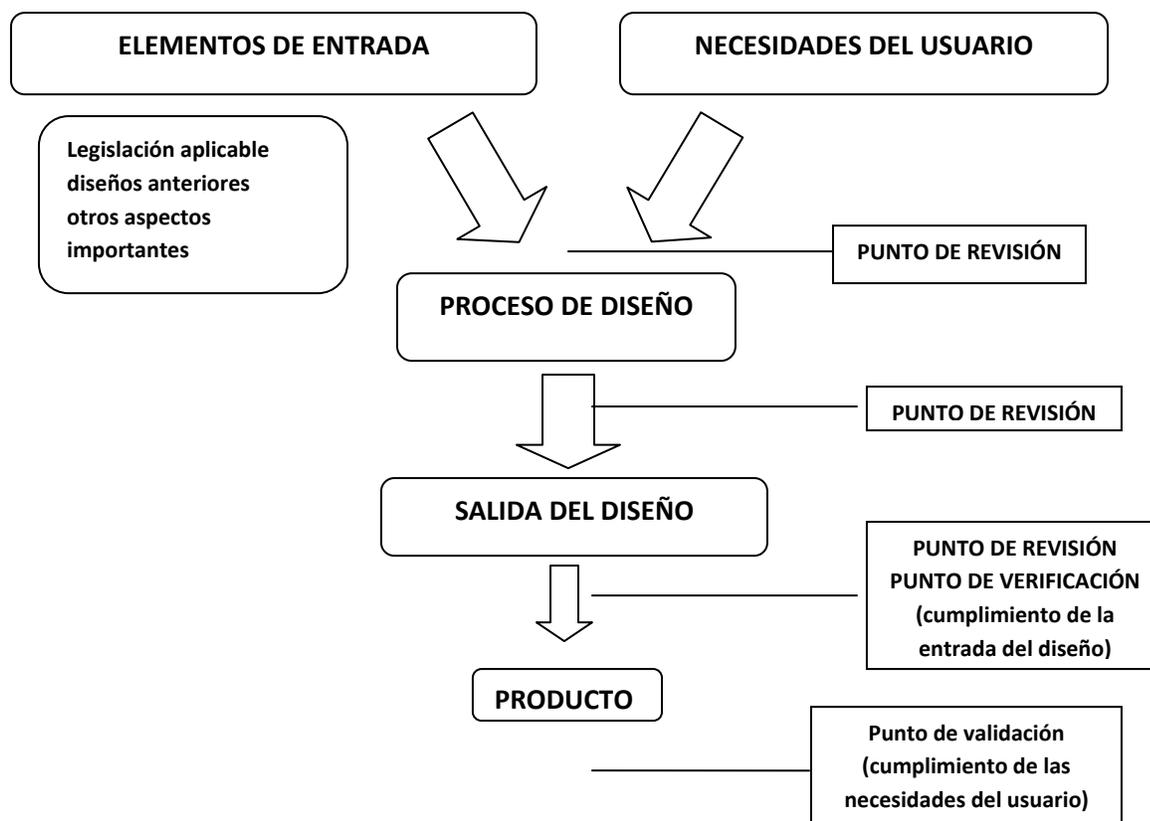


Figura 9. Diseño y Desarrollo.

### ❖ *Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo.*

Los **elementos de entrada** relacionados con los requisitos del producto requieren determinarse y registrarse, estos debe incluir los puntos mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 29. Requisitos del numeral 7.2.3

7.3.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los requisitos funcionales y de desempeño.</li> <li>• Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.</li> <li>• La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.</li> <li>• Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.</li> </ul>

Parte de este trabajo se realizó en el apartado del sistema correspondiente a los “*procesos relacionados con el cliente*” en donde se determinaron los requisitos del cliente, los legales, reglamentarios y aquellos adicionales que consideró la organización.

Ahora hay que complementar esta información incluyendo aquellas experiencias de diseños similares que haya desarrollado la empresa que igualmente requiere identificar todos aquellos insumos que afectan directa o indirectamente al diseño y desarrollo del producto, y que faciliten un desempeño eficiente del proceso para poder satisfacer las necesidades del cliente.

Todas las necesidades y expectativas externas, así como también las de carácter interno de la organización, deberán poderse traducir en requerimientos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.<sup>10</sup>

Algunos ejemplos de insumos o elementos de entrada externos son:

- ✓ Información de mercadotecnia, necesidades de los clientes, información de los proveedores, prácticas y protocolos de la industria, normas nacionales o internacionales, cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes, etc.<sup>10</sup>

Algunos ejemplos de insumos o elementos de entrada internos son:

- ✓ Políticas y objetivos, desarrollos tecnológicos, necesidades y expectativas de los involucrados en estos procesos, retroalimentación de experiencias anteriores, resultados de otros procesos.<sup>10</sup>

Elementos de entrada que identifican características que son críticas para la seguridad, uso apropiado y preservación del producto:

- ✓ Operación, aplicación, instalación, almacenamiento, manejo, entrega, parámetros físicos y ambientales, requerimientos para desechos de los productos.<sup>10</sup>

Los aspectos legales y reglamentarios asociados al producto, se requieren determinar con objeto de verificar que el producto los cumple. Igualmente es probable que la organización se apoye en resultados e información provenientes de diseños anteriores; en documentación de apoyo, resultados de pruebas, etc.

Esta acción debe ser registrada para aportar control al proceso de diseño. Los elementos de entrada del proceso de diseño son la conjunción de lo que solicita el cliente, la norma requiere que la organización determine y registre todos los elementos de entrada.<sup>34</sup>

### ❖ *Resultados del Diseño y Desarrollo.*

Los resultados del diseño y desarrollo, se generan de tal forma que permitan su verificación contra los elementos de entrada antes de ser liberados para su uso (Tabla 30).

Tabla 30. Requisitos del numeral 7.3.3

7.3.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>Los resultados del diseño deben:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.</li><li>• Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.</li></ul>

El resultado de los procesos de diseño y desarrollo deberá contener información que permita la verificación y validación de los requerimientos planeados. Algunos ejemplos de éstos son:

- ✓ Datos que demuestren la comparación de los insumos y resultados de los procesos.
- ✓ Especificaciones del producto, incluyendo sus criterios de aceptación.
- ✓ Especificaciones de los procesos de manufactura.
- ✓ Especificaciones de materiales a usar.
- ✓ Especificaciones de las pruebas/ensayos del producto.
- ✓ Especificaciones para la capacitación del personal involucrado.
- ✓ Información de los clientes o usuarios del producto.
- ✓ Especificaciones para adquisiciones o compras.
- ✓ Informes de los ensayos/pruebas de calificación.<sup>10</sup>

Como ya se mencionó estos resultados deben compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado o cumplido los requisitos del proceso y del producto.

### ❖ *Revisión del Diseño y Desarrollo.*

En las etapas adecuadas, hay que realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado<sup>9</sup> (Tabla 31).

Tabla 31. Requisitos del numeral 7.4.3

7.3.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La revisión del diseño y desarrollo se realiza con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.</li><li>• Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</li></ul>

La revisión se realiza en etapas determinadas del proceso para definir que los resultados parciales cumplen con los requisitos de entrada de la etapa de revisión específica.<sup>32</sup>

La alta dirección de la empresa requiere asegurarse de que el personal asignado a la tarea de administrar y gestionar las revisiones sistemáticas para determinar que el diseño y desarrollo del producto cumplen con los objetivos establecidos, sea el idóneo y se encuentre capacitado.

Dicha revisión se puede realizar en ciertas etapas previamente establecidas durante la realización y en la verificación al conducir dicho proceso.

Estas revisiones deben enfocarse en aspectos críticos tales como:

- ✓ Progreso del proceso de diseño y desarrollo.
- ✓ Logro de los objetivos de verificación y validación.
- ✓ Evaluación de los peligros potenciales o modos de falla en el uso del producto.
- ✓ Datos del ciclo del desempeño del producto.
- ✓ Control de cambios en las especificaciones y su efecto durante el proceso.
- ✓ Identificación y corrección de problemas.
- ✓ Impacto potencial del producto en el medio ambiente, entre otros.<sup>10</sup>

❖ *Verificación del Diseño y Desarrollo.*

La verificación se lleva a cabo para determinar que los resultados alcanzados en un momento determinado del proceso cumplen con los requisitos de entrada<sup>32</sup> (Tabla 32).

Tabla 32. Requisitos del numeral 7.3.5

7.3.5 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>Se debe realizar la verificación del proceso, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados cumplen con los requisitos de los elementos de entrada.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.</p>

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- ✓ Comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso.
- ✓ Métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo.
- ✓ Evaluación contra productos similares.
- ✓ Ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada.
- ✓ Evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.<sup>10</sup>

❖ *Validación del Diseño y Desarrollo.*

La validación se lleva a cabo para determinar si el producto cumple con los requisitos para su uso especificado o previsto. La etapa de validación tiene que ser apropiadamente planeada, ya que en algunos casos no es fácil su realización<sup>32</sup> (Tabla 33).

Tabla 33. Requisitos del numeral 7.3.6

7.3.6 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previo, cuando sea conocido.</li><li>• Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.</li><li>• Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.</li></ul>

Pueden tomarse en consideración las siguientes actividades para la validación:

- Cálculos alternativos: es decir, efectuar las mismas operaciones de diseño a través de otros mecanismos, comparando que los resultados obtenidos sean los mismos.
- Pruebas piloto: a través del uso de prototipos o llevar a cabo pruebas de funcionamiento a pequeña escala.
- Estudio de mercado: que implica el conocimiento del producto en el mercado, analizando cómo se ha comportado y si cumple con los requisitos del cliente y cuáles son las áreas de oportunidad de mejora.<sup>32</sup>

La validación es un aspecto muy importante, ya que proporciona información valiosa para mejorar el proceso.

Es conveniente generar suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación, para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo.

La revisión de los métodos debe incluir: la mejora de los procesos y productos, aptitud al uso de los resultados, adecuación de los registros del proceso y de la revisión, actividades de investigación de las fallas y necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.<sup>10</sup>

#### ❖ *Control de Cambios del Diseño y Desarrollo.*

Para el control de cambios son necesarios los requisitos planteados en la Tabla 34.

Tabla 34. Requisitos del numeral 7.3.7

7.3.7 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y mantenerse registrados.</li><li>• Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.</li><li>• La revisión de los cambios debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.</li><li>• Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.</li></ul>

Basados en los lineamientos anteriormente señalados, podemos establecer para este requisito de la norma se deben realizar las siguientes actividades:

- ✓ Documentar el proceso de diseño y desarrollo de los productos o servicios.
- ✓ Revisar, verificar y validar dichos procesos y sus resultados.
- ✓ Identificar a personas competentes que se responsabilicen por estos procesos.

Los beneficios que se obtienen con el desempeño de este requisito son permitir a la empresa eliminar la improvisación y sus múltiples consecuencias en forma de retrabajo, reproceso, disfuncionalidad operativa, conflictos internos entre áreas y departamentos, altos costos de no-calidad, devoluciones y quejas, etc.

También permite tener un control organizado de qué se hizo, cómo, cuándo y por qué se hizo, en caso de tener la necesidad de rastrear hacia atrás algún defecto o falla del producto, y así poder dar respuesta inmediata a los clientes y partes interesadas.

En el ANEXO O se describen las etapas del proceso de este requisito.

#### 7.4 Proceso de compra.

Las materias primas son el punto inicial para llevar a cabo un control adecuado de la calidad del producto. La calidad del producto final depende de la calidad de los insumos o materias primas; por eso es importante tener control de la manera en que llevamos a cabo la compra, para evitar que entren materiales defectuosos al proceso<sup>32</sup> (Figura 10).

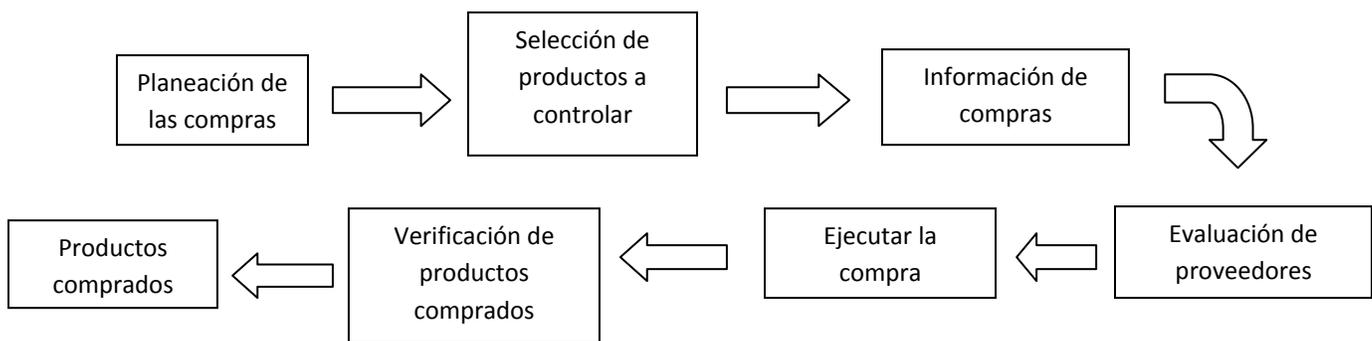


Figura 10. Proceso de compra.

La dirección de la organización requiere asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaces para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades, requisitos de la organización, clientes y partes interesadas<sup>9</sup> (Tabla 35).

**Tabla 35. Requisitos del numeral 7.4.1**

7.4.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.</li><li>• El tipo y grado de control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.</li><li>• La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.</li><li>• Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación.</li><li>• Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.</li></ul>

Los procesos de compra pueden considerar las siguientes actividades:

- ✓ Identificación oportuna y precisa de las especificaciones del producto comprado.
- ✓ Evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta precio y entrega.
- ✓ Criterios de la organización para verificar los productos comprados.
- ✓ Procesos de proveeduría.
- ✓ Administración de los contratos de compra.
- ✓ Requerimientos de logística.
- ✓ Identificación y trazabilidad del producto.
- ✓ Conservación del producto.
- ✓ Control del producto comprado que se desvía de los requisitos.
- ✓ Sustitución de la garantía para productos comprados no conformes.
- ✓ Acceso a las instalaciones de los proveedores.
- ✓ Historial del producto comprado en cuanto a su tiempo de entrega, instalación o uso.
- ✓ Desarrollo del proveedor.<sup>10</sup>

Lo importante a resaltar de este requisito es asegurarnos de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados, por ejemplo los fabricantes de medicamentos deben adquirir fármacos que hayan sido producidos con Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, y tengan un certificado de análisis original del fabricante, que cumpla con las especificaciones de calidad indicada en la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, o bien farmacopeas de otros países según sea el caso; es decir, que la materia prima que se adquiere cumple con las disposiciones sanitarias aplicables.<sup>42</sup>

Ahora bien el grado de control aplicado al proveedor y al producto comprado va a depender de la influencia que estos tengan directamente en el producto, es decir, el control para material de empaque primario es más riguroso que el que se realiza para el material de distribución del producto terminado.

Queda claro que la adquisición de insumos debe realizarse con base a las especificaciones internas en conformidad con nuestro sistema de calidad, es decir, elegir proveedores aprobados por la organización.

Esta, a su vez necesita evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficiencia de los procesos de compra.

Algunos ejemplos de entradas para el proceso de control de proveedor son:

- ✓ Evaluación de la experiencia pertinente.
- ✓ Desempeño en relación con los competidores.
- ✓ Revisión del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y respuesta ante quejas o reclamaciones.
- ✓ Auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos dentro del calendario establecido.
- ✓ Revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente.
- ✓ Evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro.
- ✓ Respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y ofertas.
- ✓ Capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño con base a los requisitos.
- ✓ Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor.
- ✓ Capacidad logística del proveedor, incluyendo las instalaciones y recursos.<sup>10</sup>

Hay que mantener registro de los resultados de la evaluación de los proveedores para elegir o contratar al que más se adecue a los requerimientos de la empresa, y de cualquier acción necesaria; por ejemplo, notificación a la Secretaría de Salud de cualquier cambio de proveedor, materias primas, etc., antes de la comercialización del producto. Así pues la evaluación de los proveedores debe ser periódica y es necesario que los requisitos de compra se documenten.

#### ❖ *Información de las Compras.*

La calidad de los productos que nos suministre el proveedor, dependerá de la información de los requisitos especificada por la organización, para ello es necesario apoyarse en especificaciones claras o demostraciones por parte del proveedor de los probables productos (materias primas, equipos, etc.) a adquirir; ya que solo cuando se tenga claro que es lo que se quiere se puede proceder a la compra<sup>32</sup> (Tabla 36).

**Tabla 36. Requisitos del numeral 7.4.2**

7.4.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p><b>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.</b></li><li>• <b>Requisitos para la calificación del personal.</b></li><li>• <b>Requisitos del sistema de gestión de calidad.</b></li></ul> <p><b>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</b></p>

En cuanto a los requisitos de la calificación del personal, se refiere a aquellos casos en los que la organización adquiere equipos que llevan involucrada una tecnología para su manejo, instalación o montaje, y dentro de la compra se encuentra incluida la capacitación o asesoría al personal; así que es necesario establecer requisitos de competencia, experiencia, etc., para la persona o personas que el proveedor designe para impartir dicha capacitación.

En el punto de requisitos del sistema de calidad, se refiere a la asignación y definición de responsabilidades, autoridades, áreas y personas que participan en este proceso, así como también si en nuestra empresa este proceso se lleva a cabo mediante un departamento de compras, es necesaria la infraestructura y los recursos para el ejercicio y comunicación con los proveedores.

Antes de comunicar los requisitos de compra al proveedor, es importante contar con la aprobación de las áreas que el producto comprado afecta directamente, antes de establecer el contrato con el proveedor.

#### ❖ *Verificación de los Productos Comprados.*

Para que **el proceso de compra funcione**, se necesita que los productos suministrados por el proveedor sean revisados para verificar el cumplimiento de los requisitos, es por ello elemental contar con un sistema de aseguramiento de calidad que permita realizar los análisis y pruebas necesarios a los fármacos o materias primas utilizadas y comprobar que estos cumplen con lo establecido en el certificado de análisis entregado por el proveedor, así como conservar evidencia documental de dichas pruebas<sup>26</sup> <sup>42</sup> (Tabla 37)

Tabla 37. Requisitos del numeral 7.4.3

7.4.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.</li><li>• Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</li></ul>

El nivel de verificación de los productos comprados depende, al igual que toda la sección de compras, de la importancia del producto para la calidad, se puede realizar:

- ✓ Revisión de los productos conforme al pedido, revisión contra lista de verificación, aplicación de técnicas de muestreo, verificación de los productos en las instalaciones del proveedor (en este caso es necesario especificar estos requisitos en la orden de compra para que el proveedor conozca y esté de acuerdo).<sup>32</sup>

Los proveedores y sus instalaciones tienen que ser evaluados mediante auditorías, que se llevan a cabo con el fin de verificar su sistema de calidad (ver apartado 8.2.2) en cuanto a:

- ✓ Revisión de su historial de calidad, condiciones sanitarias del establecimiento, condiciones del equipo, maquinaria e instrumentos con los que realiza sus procesos, operación de sus procesos, documentación técnica, revisión de instalaciones, cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios aplicables, transporte de insumos, plan de acciones correctivas, medidas de seguridad, etc. Este proceso también es denominado validación de proveedores y debe realizarse de forma periódica.<sup>26</sup> 41

El beneficio más relevante de este requisito es que un proceso de compras eficiente nos permite contar con proveedores aprobados por nuestra organización y cuyos procesos están en conformidad con nuestro sistema de calidad.

### 7.5 Producción y Prestación del Servicio.

La organización debe planificar y llevar a cabo producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, estas condiciones deben incluir, cuando sea aplicable las expuestas en la Tabla 38.

Tabla 38. Requisitos del numeral 7.5.1

7.5.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La disponibilidad de información que describa las características del producto.</li><li>• La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.</li><li>• El uso del equipo apropiado.</li><li>• La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.</li><li>• La implementación del seguimiento y de la medición.</li><li>• La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</li></ul>

Las operaciones de producción deben ser procesos que se optimicen de manera continua mediante:

- ✓ Planeación de los procesos, reducción de desperdicios, formación del personal, comunicación y registro de la información, desarrollo de la capacidad del proveedor, mejora de la infraestructura, prevención de problemas, implementación de métodos de seguimiento y control de los procesos.<sup>10</sup>

Después de haber planeado los procesos de producción y de servicio, estos requieren ser conocidos e implementados por el personal que los necesite para efectuar su trabajo.

Es significativo que el personal conozca el proceso general, y cuál es su contribución particular a dicho proceso para alcanzar los objetivos planteados.

Es recomendable que los procesos y la información que describe sus características y detalles se encuentren disponibles en todas las áreas en que se necesiten, esto con el propósito de que el producto y la prestación del servicio puedan ser llevados a cabo bajo condiciones controladas<sup>34</sup> (Figura 11).

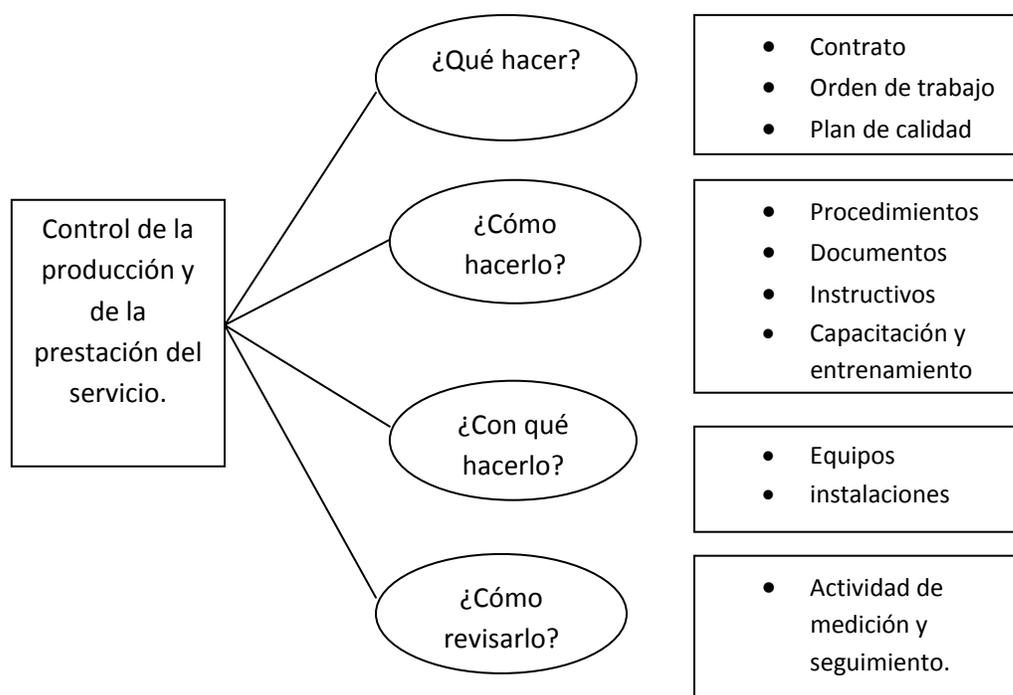


Figura 11. Control de la producción y de la prestación del servicio.

❖ *Las instrucciones de trabajo, conocimiento del plan de calidad y de las órdenes de trabajo.*

Dependiendo del producto, cada persona de la empresa debe saber qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y qué es lo que requiere, por lo que tiene que tener disponible las instrucciones para llevar a cabo su trabajo, los procedimientos asociados, el plan de calidad, o cualquier medio que le indique la manera adecuada de proceder en la etapa de proceso productivo con la que se encuentra relacionado.<sup>32</sup>

❖ *El equipo apropiado.*

Asociado al proceso debe definirse y contar con el equipo calificado para el producto que va a fabricar de acuerdo a las especificaciones requeridas, por lo que es necesario llevar a cabo una selección apropiada de equipos o determinar la capacidad de los ya existentes, con el propósito de especificar su adecuación y así utilizarlo en las condiciones indicadas en el procedimiento de producción.<sup>32</sup>

❖ *Las actividades de seguimiento y medición.*

Para que las actividades se lleven a cabo conforme a lo planeado, es necesario realizar inspecciones en puntos específicos del proceso, determinando las acciones necesarias para lograr que el producto se vaya dando a través de todo el proceso con las condiciones controladas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente (ver apartado 7.5).<sup>32</sup>

❖ *Liberación, entrega y posventa.*

En este caso la organización debe definir hasta dónde se compromete con su cliente en relación a las actividades de entrega del producto. Hay que definir los requisitos en cuanto a tiempo de entrega, lugar y condiciones para que no existan malinterpretaciones.

En el servicio de posventa la organización debe informar o dejar por escrito, hasta qué punto está incluido este servicio y cuáles son sus obligaciones específicas.

Es deseable que se hagan análisis de las percepciones de los clientes en cuanto a este servicio, ya que esto constituye un respaldo para la organización.<sup>32</sup>

❖ *Validación de los procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio.*

La organización **debe validar todo proceso de producción y de prestación de servicio** antes de la distribución y venta de los productos resultantes.

**La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados** (Tabla 39).

Tabla 39. Requisitos del numeral 7.5.2

7.5.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.</b></li><li>• <b>La aprobación de los equipos y la calificación del personal.</b></li><li>• <b>El uso de métodos y procedimientos específicos.</b></li><li>• <b>Los requisitos de los registros.</b></li><li>• <b>Revalidación.</b></li></ul>

Se entiende que la validación es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple con las especificaciones de calidad establecidas por la organización <sup>26</sup>, es decir la validación realizada sobre determinada forma de hacer las cosas o proceso, proporciona resultados que se consideran aceptables, dicha aceptación se basa en la definición de un “rango de aceptación” para las variables estudiadas y el cálculo posterior de la magnitud de estas variables en los resultados. En este punto lo que la norma nos dice es que una vez validado un proceso se deben **establecer los criterios para su revisión**, así como también los criterios sobre los cuales se volverán a aprobar nuevamente.

En cuanto a la **aprobación de los equipos y personal**, la validación de un proceso debe dar como resultado que los equipos, instrumentos, etc. estén calificados y el personal capacitado de manera apropiada.<sup>26</sup>

Una vez desarrollado el proceso y obteniendo resultados aceptables conforme a las especificaciones, se demuestra que es eficiente, por lo que se documenta como **método o procedimiento específico** para un producto, para volverlo reproducible. <sup>34</sup>

Los **registros** que se generan durante el proceso son la información más valiosa ya que con ellos se demuestra la conformidad de los requisitos del producto, es decir, que este es elaborado y controlado de acuerdo con el procedimiento establecido.<sup>32</sup>

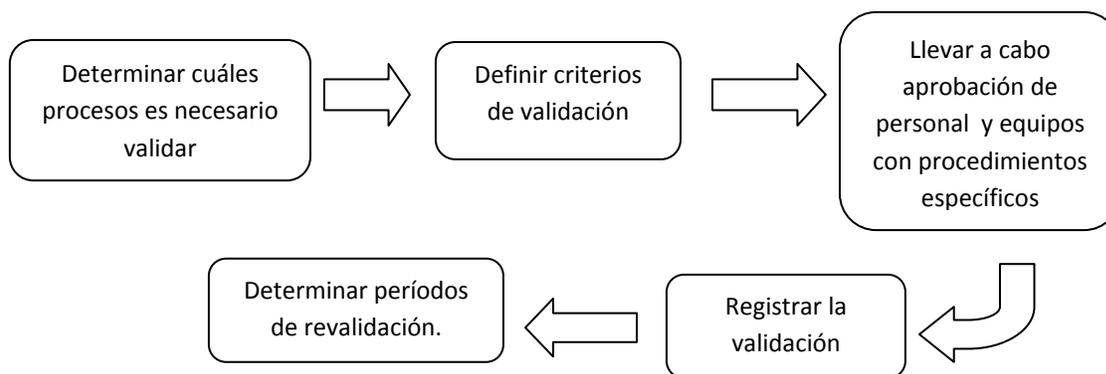


Figura 12. Validación de procesos.

Los procesos sujetos a validación requieren ser revisados, aprobados y contar con procedimientos específicos, así como realizados por personal calificado, aprobar los equipos y conservar los registros correspondientes de calidad.<sup>32</sup>

Tabla 40. Etapas de validación.<sup>32</sup>

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Identificar proceso
2	Registro de procesos a validar
3	Identificar aspectos del proceso a validar
4	Establecer parámetros de validación, incluyendo tiempos de validación.
5	Validar los aspectos aplicables
6	Si la validación es aprobada, elaborar registros.
7	Si hay no conformidad de la evaluación, se procede a realizar acción correctiva y pasa al punto 5.
8	Determinar períodos de revalidación.

### ❖ *Identificación y Trazabilidad.*

La norma ISO 9000:2005<sup>8</sup> define trazabilidad como la capacidad de seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un **producto**, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- ✓ El origen de los materiales y las partes, la historia del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega.

La trazabilidad está ligada a la identificación, si se identifica un producto se puede distinguir de otro y permitir que el personal conozca que productos está fabricando en determinado momento<sup>34</sup> (Tabla 41).

Tabla 41. Requisitos del numeral 7.5.3

7.5.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</li><li>• La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</li><li>• Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.</li><li>• En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.</li></ul>

La identificación de un producto debe ser única durante el proceso de manufactura, almacenamiento y distribución; por lo que la organización requiere contar con un sistema de identificación para productos, áreas, equipos, envases, lotes, etc.<sup>39</sup>

La trazabilidad permite realizar un seguimiento desde las materias primas hasta el producto terminado, de tal manera que al detectar una inconformidad se pueda notificar y corregir; mediante la identificación de lotes, áreas, equipos, etc. llevando igualmente los registros pertinentes que deben concordar con los registros del producto.<sup>39</sup>

En el caso de la gestión de la configuración se entiende, que en algunas empresas las materias primas, los materiales, los procesos, los subproductos, productos, son codificados e identificados a lo largo de todo el proceso para mejor control y facilidad de la gestión y estos códigos obedecen a una estructura (letras, números, etc.); eso se entiende como **configuración** y el manejo de esto es la **gestión**. Por lo tanto la **gestión de la configuración** no es más que el control de todos los componentes y etapas del proceso.<sup>39</sup>

#### ❖ **Propiedad del cliente.**

La organización debe identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor<sup>10</sup> (Tabla 42).

Tabla 42. Requisitos del numeral 7.5.4

7.5.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras esté bajo el control o siendo utilizados por la misma.</li><li>• La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.</li><li>• Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.</li><li>• La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.</li></ul>

Ejemplos de tal propiedad son:

- ✓ Ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto.
- ✓ Producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización.
- ✓ Materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente.
- ✓ Materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenaje.
- ✓ Servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de propiedades del cliente a una tercera parte.
- ✓ Propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, información de propiedad.<sup>10</sup>

Los bienes proporcionados por el cliente deben estar sujetos a una revisión para comprobar que son adecuados para el propósito definido, en caso de no serlo hay que informar al cliente, ya que el hecho de que sea de su propiedad, no exime a la organización que proporciona el producto final de algún problema derivado de la utilización de ese bien.

Así mismo es obligatorio que la organización informe al cliente en caso de que considere que el bien no cumple con los requisitos y tomar las acciones necesarias para mantener su control, mientras se encuentre dentro de las instalaciones, por lo que debe estar claramente identificado y protegido.

A continuación en la Tabla 43 se muestra un proceso de verificación de bienes del cliente.

**Tabla 43. Propiedad del cliente<sup>32</sup>**

Etapas	Descripción
1	Identificar las características de los bienes que proporciona el cliente.
2	Recibir e identificar los bienes proporcionados por el cliente.
3	Verificar y registrar el cumplimiento de los requisitos acordados.
4	En caso de que los bienes cumplan los requisitos, se incorporan al proceso productivo.
5	Registrar requisitos no cumplidos.
6	Notificar al cliente la no conformidad.
7	Si es posible corregir el problema, de lo contrario regresar el bien al cliente.

❖ ***Preservación del Producto.***

Este requisito determina la importancia de conservar y mantener en condiciones óptimas a los componentes durante las etapas de fabricación y al producto terminado durante su distribución y suministro (Tabla 44).

**Tabla 44. Requisitos del numeral 7.5.5**

7.5.5 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega del destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la prevención debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La protección debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</b></li></ul>

Como se maneja en los establecimientos farmacéuticos, la calidad del producto inicia desde la recepción de las materias primas y su control dentro del almacén, con base a normativas aplicables a dichos establecimientos estos verifican por ejemplo:

Que al recibir un envío, los recipientes o contenedores de las materias primas no presenten deterioro o daño y se encuentren identificados de tal manera que se especifique en su caso, las condiciones de almacenamiento, todo esto realizados por personal autorizado y con base a procedimientos.<sup>26</sup>

El almacén cumpla con las condiciones de temperatura y humedad requeridas para la conservación de los materiales y productos, que cuente con la instalación necesaria para el acomodo e identificación de los productos que ingresan y su posterior distribución a las distintas áreas.

Durante la fabricación del producto se lleva a cabo una supervisión constante de los procesos efectuados, de las áreas, equipos, los cuales requieren estar identificados, limpios y el personal que participa en los procesos, trabaje mediante procedimientos normalizados con la vestimenta y equipos de seguridad requeridos, con la finalidad de asegurar que el producto permanece dentro de las especificaciones.<sup>26</sup>

Las instalaciones como se había mencionado, también juegan un papel importante en la preservación del producto y sus componentes, ya que estas deben ser adecuadas de acuerdo al proceso que lleva a cabo como fabricación, acondicionamiento, control microbiológico, etc.

En el producto final es substancial el etiquetado, el cual debe cumplir con la información sanitaria, requisitos y características que establecen las normas correspondientes, dependiendo el producto (homeopático, herbolario, medicamento genérico intercambiable, etc.) ya que en este se especifican recomendaciones sobre almacenamiento y preservación, por ejemplo: *Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz.*

El embalaje y los medios de transporte que se utilizan para la distribución de materias primas o producto terminado tienen características como:

- ✓ El embalaje debe ser resistente, impermeable, no adherente.
- ✓ Los medios de transporte contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad, así como el equipo que sea instalado en ellos debe asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas e contaminación.<sup>41</sup>

Los establecimientos u organizaciones destinados a la fabricación de medicamentos o insumos de consumo humano llevan un estricto control en cuanto a la preservación de sus productos para asegurar que estos cumplan con los requisitos de los clientes.

Los diferentes beneficios que se obtienen con el cumplimiento de este requisito pueden ser:

- ✓ Contar con un proceso productivo cuyas fases o etapas se encuentren debidamente aseguradas.
- ✓ Contar con procesos de monitoreo y medición que permitan garantizar el cumplimiento de parámetros, especificaciones y requerimientos a lo largo del proceso productivo y subsecuentes.
- ✓ Contar con equipos de producción e instrumentos de medición en condiciones óptimas para asegurar la elaboración del producto y el cumplimiento de especificaciones, parámetros y cualquier otro tipo de requerimiento.
- ✓ Tener la capacidad de identificar y rastrear todos los insumos utilizados en la elaboración del producto y al producto mismo, durante su elaboración, almacenamiento, distribución y venta.
- ✓ Finalmente contar con procesos que permitan preservar el producto hasta el momento de su entrega, evitando cualquier deterioro que afecte su uso o consumo.<sup>34</sup>

## 7.6 Control de los Equipos de Seguimiento y Medición.

Este requisito establece la importancia que debe dar la organización al control de sus equipos de medición así como los instrumentos necesarios para evidenciar la conformidad del producto<sup>34</sup> (Tabla 45).

Tabla 45. Requisitos del numeral 7.6

7.6 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p><b>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</b></p> <p><b>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparable con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o a la verificación. (4.2.4).</b></li><li>• <b>Ajustarse o reajustarse según sea necesario.</b></li><li>• <b>Estar identificado para poder determinar su estado de calibración.</b></li><li>• <b>Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.</b></li><li>• <b>Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</b></li></ul>

Para el efecto de alcanzar los objetivos de calidad, la gestión de seguimiento y medición de los equipos y procesos pretende disminuir los resultados de medición incorrectos que puedan afectar la calidad del producto.<sup>43</sup>

La norma nos recomienda que los requisitos o características de medición necesarios para los equipos se derivan directamente de los requisitos para el producto, los requisitos pueden estar expresados como un error máximo o intervalo permitido, estabilidad, condiciones ambientales o habilidades del operador.<sup>9</sup>

Para asegurarnos de la validez de los resultados de los equipos de medición necesarios para el desarrollo del producto, es recomendable su calibración en intervalos planificados en un programa de calibración, los requisitos de esta calibración se satisfacen al utilizar materiales de referencia trazables, estar identificados (modelo, número de serie, clave) de tal manera que demuestren un estado de calibración válido y prevenir su uso no autorizado.<sup>32</sup>

Nuevamente se reitera que el personal técnico, como el de limpieza asignados para esta gestión, demuestren la habilidad (competencia) para efectuar las tareas que se le asignan y de los conocimientos especiales que se requieran. Así mismo esta gestión involucra a la alta dirección en proveer el entrenamiento necesario para dicho personal con un programa permanente de capacitación, la evaluación y registro del entrenamiento impartido. La competencia del personal puede ser lograda por educación, formación, pruebas, experiencia u observaciones de su actuación.<sup>43</sup>

**Tabla 46. Requisitos del numeral 7.6 (continuación)**

7.6 ISO 9001:2008
<b>Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</b>
<b>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (4.2.4)</b>

Cualquier equipo de medición del cual se sepa o sospeche que esté dañado, haya sido sobrecargado, funcione incorrectamente de modo que pueda invalidar su uso pretendido, produzca resultados de medición incorrectos, haya sido manejado incorrectamente, esté fuera de su intervalo de calibración asignado, haya sido dañado, haya sido expuesto a influencias que puedan afectar su uso, debe ser retirado del servicio o identificado de tal manera que se evite su uso.

El cual no puede ser reiterado al servicio hasta que se hayan eliminado las razones de la no conformidad y se confirmen nuevamente sus características metrológicas.<sup>43</sup>

**Tabla 47. Requisitos del numeral 7.6 (continuación)**

7.6 ISO 9001:2008
<b>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</b>

Es recomendable que los programas de cómputo utilizados en los procesos de medición, se encuentren identificados, revisados y documentados para asegurar su capacidad para su uso continuo. Las pruebas de revisión pueden incluir la verificación de ausencia de virus, verificación de algoritmos programados por el usuario, o una combinación de ambas, pueden archivarse creando copias de seguridad para salvaguardar la programación, asegurar el acceso y la rastreabilidad necesaria. Generalmente los paquetes comerciales no requieren revisión.<sup>43</sup>

Otro aspecto relevante son los proveedores externos, en este caso la empresa necesita definir y documentar los requisitos para productos y servicios a ser provistos por el proveedor; estos igualmente requieren ser evaluados y seleccionados con base en su capacidad para cumplir los requisitos documentados de la organización, es decir, hay que definir y documentar los criterios para su selección, evaluación y mantener registros de los productos o servicios suministrados así como de los resultados de las evaluaciones realizadas.<sup>43</sup>

En este caso es necesario que los proveedores externos para pruebas o calibración, demuestren su competencia técnica conforme a la norma aplicable a laboratorios de ensayo y calibración, la norma ISO/IEC 17025.

## **8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.**

### **8.1 Generalidades.**

La mejora continua es el instrumento que permite evolucionar hacia más altos niveles de calidad y desarrollar una cultura dentro de la organización. Los principales mecanismos para lograrlo son las acciones correctivas, las acciones preventivas y la mejora (Tabla 48).<sup>32</sup>

Tabla 48. Requisitos del numeral 8.1

8.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.</li> <li>• Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad</li> <li>• Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.</li> <li>• Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.</li> </ul>

Este requisito nos plantea la obligatoriedad que tiene la organización de implantar la mejora de proceso, fundamentada en el seguimiento y la medición de su desempeño, haciendo especial énfasis en tomar decisiones con base en el análisis de los datos generados por la medición.

En este requisito igualmente se plantea un compromiso para la alta dirección, ahora en el sentido de poner en práctica el principio de control de los procesos, basado en datos y hechos.<sup>34</sup>

Tabla 49. Control de procesos en ISO 9000.

Para el control de procesos es necesario:	ISO 9000 marca
I. Conocer los requisitos y expectativas del cliente.	7.2.1 determinación de los requisitos relacionados con el producto.
II. Saber qué tanto se le satisface	8.2.3 Seguimiento y medición de procesos. 8.2.4 Seguimiento y medición del producto. 8.3 Análisis de datos
III. tomar dediciones oportunas y acertadas para mejorar el desempeño del proceso y del producto.	8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva

Con base en la tabla anterior, se pretende que la alta dirección establezca una cultura organizacional basada en un esquema de beneficio mutuo entre el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas.<sup>34</sup>

Un seguimiento continuo de las acciones de mejora del desempeño de los procesos y el registro de su implantación, es recomendable con la finalidad de incrementar la conformidad del producto y del sistema de gestión de calidad.

Para lograr lo anterior, la norma ISO 9001 establece una aplicación de los requisitos 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 así como desarrollar la medición, análisis y mejora de: indicadores de desempeño del producto, indicadores de desempeño de los procesos, identificación y control de producto no conforme, logro de objetivos, satisfacción del cliente.

Los beneficios que se obtienen con este requisito son la confiabilidad del producto, control de procesos, satisfacción garantizada del cliente y toma de decisiones objetiva.

## 8.2 Seguimiento y Medición.

### ❖ *Satisfacción del cliente.*

En la mayoría de los casos el éxito de un negocio depende del grado de satisfacción que se consiga con el cliente. El seguimiento y medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente para mejorar el desempeño de la organización<sup>36</sup> (Tabla 50).

Tabla 50. Requisitos del numeral 8.2.1

8.2.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<b>Como una de las medidas del desempeño del sistema, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</b>

Algunos ejemplos de información relativa al cliente son:

- ✓ Encuestas a los clientes y usuarios, retroalimentación sobre todos los aspectos del producto, requisitos del cliente e información contractual, necesidades del mercado, información relativa a la competencia y datos de prestación de servicio.<sup>10</sup>

Medir la satisfacción del cliente es una de las mejores maneras para retroalimentar al sistema de calidad. Se pueden definir distintas formas para conocer esta percepción.

- Sistema de mediciones que puede ser de dos clases:
  - a) **Directas.** Son aquellas en las que la organización se pone en contacto con los clientes (encuestas, medios telefónicos, entrevistas o contactos personales)

- b) **Indirectas.** Este método es el que aplica cuando se recogen datos internos de la organización que pueden aportar información para su medición (ventas, porcentaje de recompras, % de clientes fijos, duración de relaciones de negocio, número de reclamaciones, tasa de participación en el mercado, tasa de pérdidas de clientes).<sup>36</sup>

En muchos casos es necesario solicitar información a los clientes mediante algunos de los siguientes:

- Envío de cuestionarios a clientes insatisfechos o perdidos, solicitud de estudios a empresas de márketing especializadas en mediciones de mercadotecnia, consultas directas al consumidor, mediante técnicas reconocidas de sondeos.<sup>36</sup>

Igualmente se debe plantear con qué periodicidad, extensión y tipos de clientes es necesario hacerlo, por ejemplo en bases:

- Análisis al 100% de los clientes, muestreo al azar, muestreo predefinido a clientes específicos, en ciclos anuales, ciclos de 3 años, sobre clientes actuales investigando sus necesidades, sobre clientes antiguos, buscando su posible recuperación, realizando benchmarking sobre las estrategias de la competencia.<sup>36</sup>

Las encuestas son uno de los medios más aceptados para realizar la medición de la satisfacción del cliente, algunas de sus ventajas y desventajas son:

**Tabla 51. Ventajas y desventajas de las encuestas.**

Criterio	Medio telefónico	Escrito	Entrevista
Grado de respuesta	Alta	Baja	Alta
coste	Alto	Bajo-medio	Alto
Control encuesta	Medio-alto	Bajo	Alta
Objetividad	Media	Alta	Media
Necesidad externa	Sí	No	Sí

- Índice de medida de satisfacción del cliente.

Es un método que define un índice anual o a 3 años, cuyo resultado es con base a las siguientes acciones:

- a) El primer año, realizar las encuestas escritas a los clientes sobre su grado de satisfacción.

- b) El segundo año, se pueden realizar medidas indirectas con base a datos internos de la organización como facturación por cliente, porcentaje de incremento de ventas por cliente, índice de reclamaciones y quejas.
- c) El tercer año, pueden tomarse referencias de la competencia, del mercado o del consumidor directo.<sup>36</sup>

Este índice, debe servir a responsables de las organizaciones para identificar los puntos positivos y negativos, determinando la necesidad de planes y acciones que se encaminen a mejorar la satisfacción del cliente y determinar la estrategia a seguir, determinar las acciones específicas necesarias, definir y conseguir los medios para estas acciones, crear los equipos o grupos de mejora para aplicarlas.

Cualquier acción que se considere necesaria, debe ser definida por la dirección y comunicada a las demás responsables funcionales y operativos de la empresa, en las reuniones periódicas de calidad o en el seno de los comités específicos que se hayan creado para tales casos (por ejemplo: comité de acciones correctivas y preventivas, comité de quejas y reclamaciones, comité de no conformidades, etc.) en cualquier caso es necesaria una planificación de las acciones aprobadas, que debería tener en cuenta las etapas contempladas en la siguiente tabla:

**Tabla 52. Criterios para acciones de satisfacción del cliente**

<b>CRITERIOS</b>
➤ <b>Determinar el equipo responsable de llevar la acción</b>
➤ <b>Definir el calendario previsto para la implantación</b>
➤ <b>Realizar un seguimiento del estado de implantación</b>
➤ <b>Comprobar la eficacia de las medidas tomadas</b>

La información obtenida de la medición de la satisfacción del cliente no solo debe tomarse para presentarla en cuadros y gráficos, sino que debe convertirse realmente en un medio para mejorar nuestro sistema de calidad y tomar ventaja competitiva<sup>36</sup>. En el apartado 8.4 se describen métodos estadísticos para medir la satisfacción del cliente (estadística descriptiva).

#### ❖ *Auditoría Interna.*

Las auditorías del sistema de gestión de calidad se dirigen hacia la evaluación de la eficacia del sistema de calidad y pretenden identificar aspectos relacionados con las oportunidades de mejora. Son procesos sistemáticos, independientes y documentados para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoría.<sup>36</sup>

Las **auditorías internas** son un elemento de gran valor para la alta dirección de una organización, habitualmente son conocidas como auditorías de primera parte; con ellas se puede juzgar el grado de consecución y maduración del sistema de gestión de calidad de los procesos, de los aspectos positivos, y en general establecen el nivel de eficacia y eficiencia que se ha conseguido.<sup>43</sup>

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos expuestos en la siguiente Tabla:

**Tabla 53. Requisitos del numeral 8.2.2.**

8.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Es conforme con las disposiciones planificadas (ver 7.1), con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización.</b></li> <li>• <b>Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.</b></li> </ul>

La nueva norma ISO 9001 establece que las auditorías deben ser enfocadas a procesos:

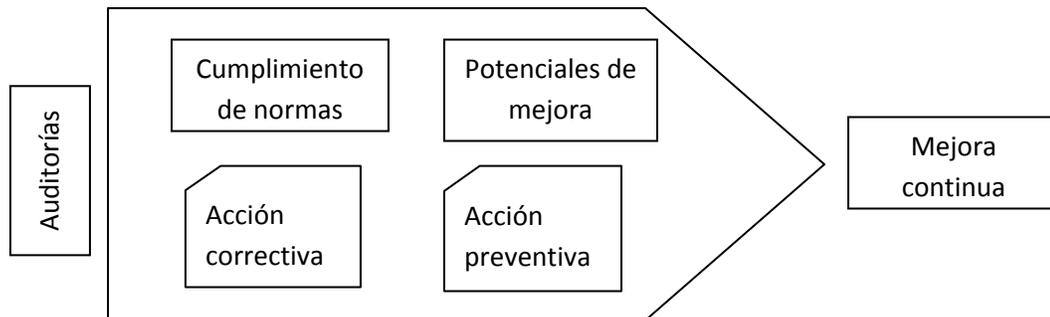


Figura 13. Auditorías de procesos.

Con el nuevo enfoque de procesos se hace necesario analizar la eficiencia de estos y el auditor tiene la responsabilidad de juzgar el nivel de aceptabilidad de los resultados de tales procesos, emitiendo las acciones preventivas en forma de oportunidades de mejora y los puntos débiles, consiguiendo una panorámica de los aspectos positivos y negativos de la organización.<sup>36</sup>

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- ✓ Implementación eficiente de procesos.
- ✓ Oportunidades para la mejora continua.
- ✓ Uso eficiente de técnicas estadísticas.

- ✓ Uso de tecnologías de información.
- ✓ Uso adecuado de recursos.
- ✓ Análisis de resultados de desempeño de proceso y producto.
- ✓ Uso de recursos.<sup>10</sup>

Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar el tipo y número de auditorías dentro de plazos establecidos. En la gestión de un programa de auditorías se incluye un criterio de PDCA (planificar-hacer-controlar-mejorar) <sup>44</sup>. Ver tabla 54.

**Tabla 54. Requisitos del numeral 8.2.2**

8.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.</li> <li>• Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.</li> <li>• La selección de auditores y la realización de auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.</li> </ul>

**Los objetivos** de un programa se establecen para dirigir la planificación y realización de las auditorías, estos pueden basarse considerando:

- ✓ Prioridades de la dirección, Intenciones comerciales, Requisitos del sistema de gestión de la organización, Requisitos legales y contractuales, Evaluación de proveedores, Requisitos del cliente, Riesgos potenciales de la organización.<sup>44</sup>

**El alcance** de un programa de auditoría puede estar influido por el número, importancia y complejidad de procesos y actividades a auditar, así como por los requisitos del cliente y las normas legales aplicables. <sup>43</sup>

**La responsabilidad** de la gestión de un programa de auditoría debe asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas requieren tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos de las actividades que van a auditar. <sup>44</sup>

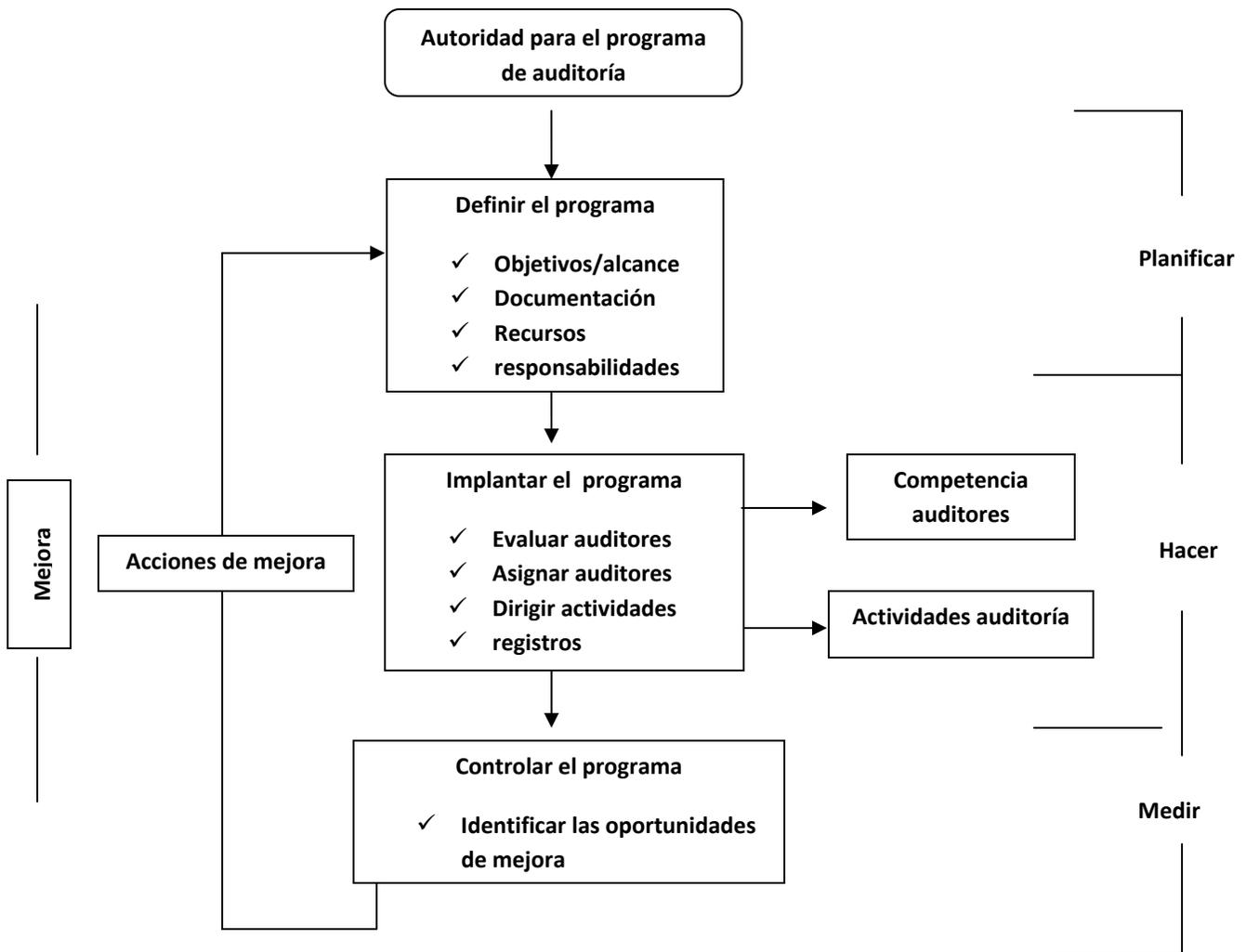


Figura 14. Gestión de un programa de auditorías.

Igualmente la organización requiere definir los requisitos de la siguiente tabla:

Tabla 55. Requisitos del numeral 8.2.2 (continuación).

8.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar resultados.</li> <li>• Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.( véase 4.2.4)</li> </ul>

En el ANEXO P se describen las responsabilidades, procedimientos y registros de un programa de auditoría.

A continuación se presenta un diagrama de flujo que muestra las actividades realizadas en un proceso de auditoría (Figura 15).

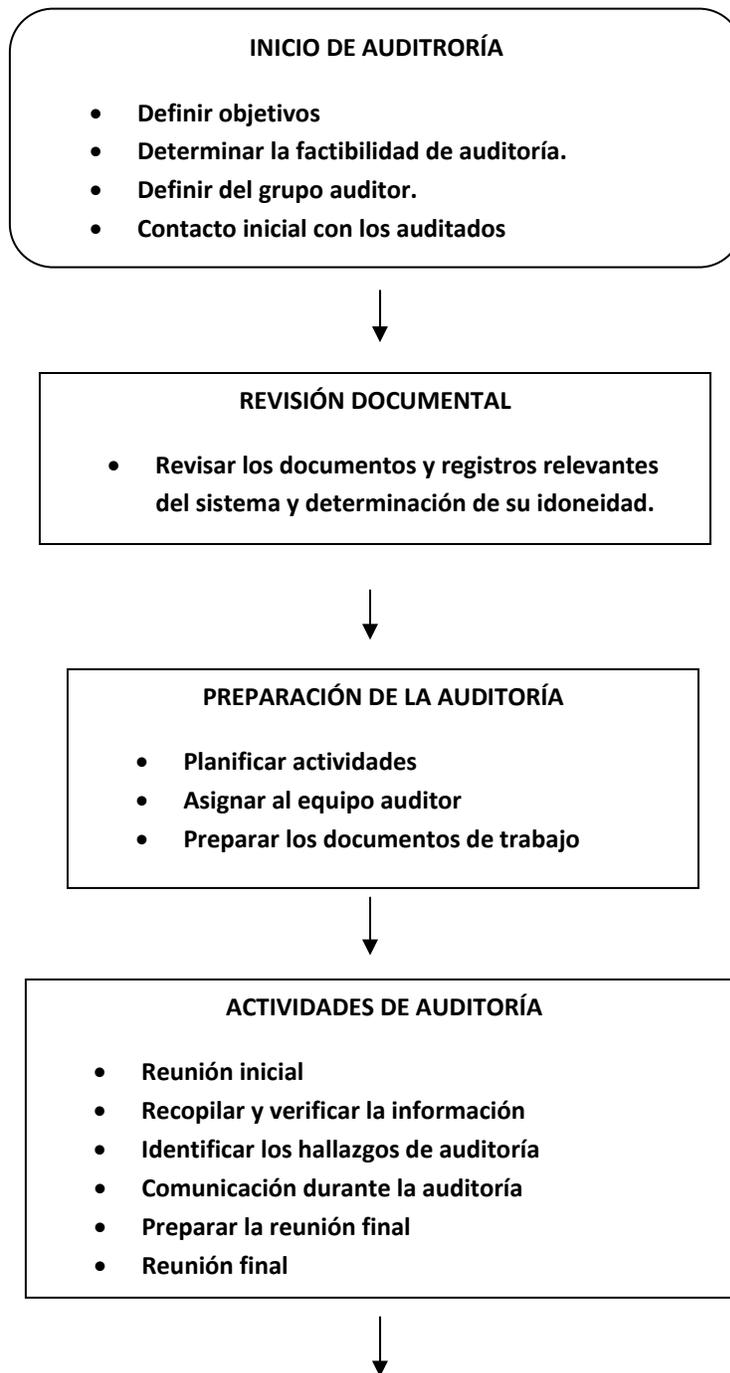


Figura 15. Proceso de auditoría.

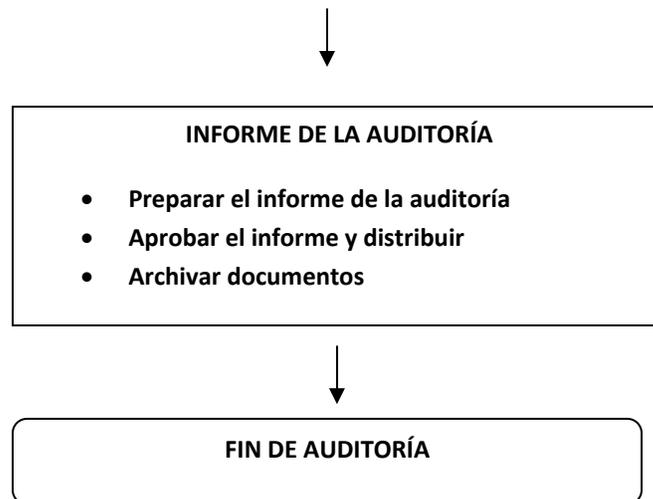


Figura 15. Diagrama de flujo de un proceso de auditoría (continuación).

Así mismo la organización necesita cumplir los siguientes requisitos (Tabla 56).

Tabla 56. Requisitos del numeral 8.2.2 (continuación)

8.2.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.</li> <li>• Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.(véase 8.5.2)</li> </ul>

En el ANEXO Q se describen los objetivos, documentos e informe del proceso de auditoría. Es recomendable que para mayor detalle de información sobre auditorías, consultar la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002<sup>44</sup>.

#### ❖ *Seguimiento y Medición de los Procesos.*

Como se ha señalado, el proceso es el conjunto de actividades planeadas para realizar el producto (Tabla 57).

Tabla 57. Requisitos del numeral 8.2.3

8.2.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe aplicar métodos apropiados, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p>

Con el propósito de verificar que el proceso resulta eficiente la norma nos dice que debemos aplicar los **métodos apropiados**, y estos métodos pueden llevarse en distintas actividades como compras, producción, auditorías, recursos humanos, etc. Para ello se pueden utilizar:

- ✓ Indicadores de calidad. (ver 5.4.1)
- ✓ Métodos estadísticos. Por ejemplo: análisis de la capacidad del proceso, estadística descriptiva, muestreos, etc.
- ✓ Autoevaluaciones (no confundir con auditoría interna o externa), la cual usualmente desarrollada por la gerencia, ayuda a la evaluación de la mejora del desempeño de la organización. Un ejemplo de autoevaluación se puede consultar en el ANEXO A Informativo de la norma NMX-CC-9004-IMNC-2000<sup>10</sup>.
- ✓ Medidas financieras. Por ejemplo: análisis de costos de no conformidades, análisis de costos de capacitación, etc.
- ✓ Inspecciones.
- ✓ Reuniones, si son necesarias, para determinar acciones correctivas.
- ✓ Asignación de responsabilidades.
- ✓ Etc.

Las mediciones pueden utilizarse para gestionar operaciones diarias, evaluación del proceso, los avances de la mejora continua, así como la consecución de proyectos congruentes con la visión y objetivos estratégicos de la organización.<sup>10</sup>

#### ❖ *Seguimiento y medición del producto.*

El seguimiento y la medición del producto se efectúan para establecer los mecanismos necesarios para verificar el comportamiento del producto a través del proceso<sup>32</sup> (Tabla 58).

Tabla 58. Requisitos del numeral 8.4.2

#### 8.2.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en diferentes etapas de proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (ver 7.1).

Se debe mantener evidencia de conformidad con los criterios de aceptación.

Para la selección de los métodos de medición es recomendable considerar:

- ✓ Los tipos de características del producto, que fijan los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias.
- ✓ El equipo, software y las herramientas requeridas.
- ✓ La localización de puntos de medición de acuerdo con la secuencia del proceso de realización.
- ✓ Las características a medirse en cada punto, así como la documentación y criterios de aceptación.
- ✓ Ensayos/pruebas del producto y proceso así como su validación.
- ✓ Calificación del personal, materiales, procesos, etc.
- ✓ Inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación han sido aceptadas y completadas.
- ✓ Registro de los resultados de las mediciones del producto, como son:
  - Reportes de inspección, ensayo/prueba.
  - Avisos de liberación de material.
  - Certificados de aceptación del producto o de conformidad, según sean requeridos.
  - Responsables de la liberación del producto.<sup>10 ' 26</sup>

Es importante que para este requisito la organización tome en cuenta los siguientes requisitos (Tabla 59).

**Tabla 59. Requisitos del numeral 8.2.4 (continuación)**

8.2.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Que los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.</b></li><li>• <b>La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (ver 7.1).</b></li></ul>

### **8.3 Control de Producto no Conforme.**

Este requisito nos representa una obligatoriedad de que los productos no conformes “deben quedarse en casa” y mantenerse con base en decisiones dentro de un ámbito de control establecido <sup>34</sup> (Tabla 60).

Tabla 60. Requisitos del numeral 8.3

8.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir <i>su uso o entrega no intencionados</i>.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar a los productos no conformes mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones para eliminar la no conformidad detectada.</li> <li>• Autorizando su uso, liberación o aceptación baja concesión por una autoridad pertinente y solo en caso de verificar su aplicabilidad por el cliente.</li> <li>• Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.</li> </ul> <p>Tomar acciones relacionadas a los efectos potenciales de la no conformidad, cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</p>

Las alternativas que erróneamente algunas empresas toman son las siguientes:

Tabla 61. Alternativas de disposición de producto no conforme

Alternativa	Consecuencias
a) Reprocesar para eliminar fallas	Costos extraordinarios.
b) Aceptación de la desviación de la calidad por el cliente.	Pérdida de imagen, credibilidad, confianza y poder de negociación. Potencial pérdida del cliente.
c) Afectar, destruir, desechar.	Desperdicio de material y trabajo hecho. Pérdida de valor agregado. Costo extraordinario.

Ninguna de ellas es rentable para la empresa, sin embargo el planteamiento de este requisito de la norma, es que promueve el **aprovechamiento de este tipo de errores**, mediante el mantenimiento de **registros relativos a la naturaleza de las no conformidades** (Tabla 62).

Tabla 62. Requisitos del numeral 8.3 (continuación)

8.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>Se deben mantener registros (4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>

En este caso la idea básica es mantener y aprovechar el historial de no conformidades para **evitar y prevenir** los mismos errores de forma recurrente.

Es conveniente considerar que para aprovechar en forma efectiva esta información, se hace necesario asegurar:

- ✓ Que la información existente se actualice, se difunda y se mantenga accesible para su consulta, que se utilice de forma correcta, es decir, proporcione datos para apoyar el aprendizaje y la mejora, no culpables.<sup>34</sup>

Igualmente se establece la nueva verificación para los casos en que la corrección de defectos por reproceso al producto se lleve a cabo (Tabla 63).

**Tabla 63. Requisitos del numeral 8.3 (continuación)**

8.3 ISO 9001:2008
<b>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</b>

Entonces para este requisito:

- ✓ La administración tiene que delegar al personal de la organización la autoridad y responsabilidad para reportar las no conformidades en cualquier etapa del proceso, con la finalidad de asegurar una detección y disposición oportuna.
- ✓ La autoridad para dar respuesta a las no conformidades necesita ser definida para mantener el cumplimiento de los requisitos del proceso y del producto.
- ✓ Es importante la implantación de un eficiente procedimiento de identificación, retención o cuarentena y disposición del producto no conforme, así como su registro.<sup>34</sup>

Igualmente la organización puede considerar el registro de la información de aquellas no conformidades que fueron corregidas durante el proceso, para proporcionar datos que permitan mejorar los procesos.

Los beneficios de este requisito son:

- ✓ Identificación y verificación de productos no conformes.
- ✓ Disponer de información confiable de los inventarios del producto conforme disponible para entrega a clientes, sin problemas.

- ✓ Agilizar y estandarizar los criterios que fundamentan la toma de decisiones relativas a la disposición del producto no conforme.
- ✓ Tener un respaldo documental de los errores para así evitar su recurrencia.
- ✓ Evitar reclamaciones, demandas o pagos de garantía innecesarios.

#### 8.4 Análisis de Datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad<sup>14</sup> (Tabla 64).

**Tabla 64. Requisitos del numeral 8.4**

8.4 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p><b>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La satisfacción del cliente(8.2.1)</b></li> <li>• <b>La conformidad de los requisitos del producto(8.2.4)</b></li> <li>• <b>Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas(8.2.3 y 8.2.4)</b></li> <li>• <b>Los proveedores(7.4)</b></li> </ul>

El análisis de datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar:

- ✓ Las tendencias, satisfacción del cliente, eficacia y eficiencia de procesos, contribución de proveedores, éxito de sus objetivos de mejora del desempeño, estudios comparativos (benchmarking), economía, economía de la calidad, desempeño financiero y el relacionado con el mercado. <sup>14</sup>

Las siguientes técnicas estadísticas pueden ser de ayuda para que una organización cumpla sus necesidades:

- ✓ Estadística descriptiva
- ✓ Diseño de experimentos
- ✓ Prueba de hipótesis
- ✓ Análisis de la medición
- ✓ Análisis de la capacidad del proceso

- ✓ Análisis de regresión
- ✓ Análisis de confiabilidad
- ✓ Muestreo
- ✓ Simulación
- ✓ Gráficos de control estadístico de procesos
- ✓ Fijación de tolerancias estadísticas
- ✓ Análisis de series de tiempos<sup>14</sup>

A continuación se describen algunas de estas técnicas, contenidas en la norma NMX-CC-10017-IMNC-2006 <sup>14</sup>.

### ➤ **Estadística Descriptiva.**

La **Estadística Descriptiva** se refiere a procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revele las características de la distribución de los datos.

Las características de los datos que normalmente son de interés son su valor central (frecuentemente descrito por el promedio, y la desviación o la dispersión (normalmente medida por el rango, la desviación estándar o la varianza).

Otra característica de interés es la distribución de los datos, para la cual existen medidas cuantitativas que describen la forma de la distribución (tal como el grado de “sesgo”, que describe su simetría).

La información proporcionada por la **Estadística Descriptiva**, con frecuencia puede ser transmitida fácil y eficazmente por una variedad de métodos gráficos, que incluyen el despliegue de datos relativamente simples tales como:

- Gráfico de tendencia, que es un trazo de una característica de interés sobre un periodo, para observar su comportamiento en el tiempo.
- Gráfico de dispersión, que ayuda a evaluar la relación entre dos variables.
- Histograma, que describe la distribución de los valores de una característica de interés.

La **Estadística Descriptiva**, se utiliza para resumir y caracterizar datos, las características de los datos de muestra pueden servir como base para hacer inferencias respecto a las características de las poblaciones de las que se extrajo la muestra, con un margen de error y nivel de confianza determinados.

Esta técnica estadística tiene una aplicación muy útil en casi todas las áreas donde se recopilan datos cuantitativos. Para suministrar información acerca del proceso, producto u otros aspectos del sistema de calidad. Algunas aplicaciones son:

- Resumir datos de encuestas a clientes, tales como la satisfacción o insatisfacción del cliente.
- Ilustrar medición de datos, tales como datos de calibración de equipo.
- Evaluar la posible relación entre una variable del proceso (por ejemplo temperatura) y el rendimiento por un gráfico de dispersión.
- Resumir mediciones principales de las características (tales como valor central y la dispersión) de un producto.<sup>14</sup>

### ➤ **Diseño de Experimentos.**

Se refiere a investigaciones llevadas a cabo de una manera planificada, y depende de una evaluación estadística de los resultados para alcanzar conclusiones a un nivel de confianza establecido. El **Diseño de Experimentos** normalmente involucra la inducción de cambios del sistema bajo investigación, y la evaluación estadística del efecto de tal cambio sobre el sistema.

Su objetivo puede ser **validar** algunas características de un sistema, o **investigar** la influencia de uno o más factores sobre algunas características de un sistema.

La preparación y la manera específica en que se llevan a cabo los experimentos constituyen el diseño del experimento, y tal diseño se rige por el objetivo del ejercicio y las condiciones bajo las cuales se realizarán los experimentos.

Existen varias técnicas que pueden ser utilizadas para analizar los datos del experimento. Abarcan desde las técnicas analíticas, tales como el “análisis de varianza” o técnicas gráficas como “gráficos de probabilidad”.

El **Diseño de Experimentos** se puede utilizar para evaluar alguna característica de un producto, proceso o sistema; con el propósito de validarla contra una determinada especificación, o para evaluación comparativa de varios sistemas.

El **Diseño de Experimentos** se utiliza ampliamente para identificar los factores influyentes en los procesos complejos y de este modo controlar o mejorar el valor medio o reducir la variabilidad, de alguna característica de interés (tal como rendimiento del proceso, la resistencia o durabilidad de un producto o el nivel de ruido); dichos experimentos se encuentran frecuentemente en la producción, por ejemplo de la Industria química. <sup>14</sup>

## ➤ Gráficos de Control Estadístico de Proceso (CEP).

Un gráfico **CEP** es un gráfico de datos derivados de muestras que se extraen periódicamente de un proceso y se grafican en la secuencia. Además se distingue por los “límites de control” que describen la variabilidad inherente del proceso cuando este es estable.

La función de un **CEP** es ayudar a evaluar la estabilidad del proceso, y esto se consigue examinando los datos graficados en relación con los límites de control. Se puede graficar cualquier variable (datos que resultan de la medición) o atributo (datos contados) que represente una característica de interés de un producto o proceso.

En el caso de **datos variables** se utiliza para hacer el seguimiento de los cambios en el centro del proceso; para **datos de atributos**, se mantienen gráficos de control del número o proporción de unidades no conformes o no conformidades encontradas en las muestras extraídas del proceso.

El gráfico **CEP** se utiliza para detectar cambios en un proceso. La forma convencional del gráfico convencional para datos variables es el llamado gráfico “Shewhart”.

Existen otras formas de gráficos de control, cada una con propiedades que son adecuadas para su aplicación en circunstancias especiales. Ejemplos de estos incluyen los gráficos “cusum”, que permiten incrementar la sensibilidad a pequeños cambios en el proceso, y el “gráfico de promedios móviles”(simple o ponderado) que sirve para suavizar las variaciones puntuales para mostrar tendencias persistentes en el tiempo.

Los gráficos de control de características muestrales, tales como el tiempo de respuesta, la tasa de errores y la frecuencia de las quejas, se utilizan para medir, diagnosticar y mejorar el desempeño de industrias de servicio.<sup>14</sup>

### 8.5 Mejora.

#### ❖ *Mejora Continua.*

La **mejora continua** es una actividad recurrente y planificada que permite el progreso de proyectos estratégicos dentro de las organizaciones.

Es también el eslabón final del ciclo PDCA de Deming; es la consecuencia lógica de la medición de los procesos, el análisis de datos obtenidos y la necesidad de aumentar la eficiencia de las organizaciones<sup>36</sup> (Tabla 65).

Tabla 65. Requisitos del numeral 8.5.1

### 8.5.1 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>

**La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la *política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, la revisión por la dirección.***

Para ayudar en la mejora de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debe **crear una cultura** que involucre al personal de manera activa, así que es necesario un ambiente en el que se le delega autoridad y por lo tanto la responsabilidad de identificar oportunidades para esa mejora.

Los **objetivos** principales de la **mejora continua siempre están dirigidos a:**

- ✓ **Orientados a los procesos:** optimizando las características y los parámetros funcionales y operativos, mediante el impulso de las siguientes acciones:
  - Dominando la funcionalidad y operatividad de los procesos con seguridad.
  - Designando responsables que estimulen la mejora de los procesos.
  - Capacitando constantemente a los empleados en la prevención de errores y estimulando la participación activa en las acciones de mejora.
  - Realizando estudios comparativos (benchmarking) del desempeño de la organización con respecto a la competencia. <sup>36</sup>
- ✓ **Orientados a los resultados:** mejorando los índices y cifras de estos resultados, mediante la aplicación de algunas técnicas como:
  - Incrementando la productividad, el rendimiento y la eficiencia de los procesos.
  - Reduciendo costes en todas las áreas y departamentos.
  - Minimizando tiempos y etapas de los procesos.
  - Manteniendo e incrementando la calidad de los productos y servicios. <sup>36</sup>

Es relevante mencionar que una de las claves para la mejora continua es la participación de los directivos, personal y el uso de herramientas:

Los **directivos** tienen como misión:

- ✓ Involucrar a las distintas áreas implicadas en las soluciones y su implantación.
- ✓ Actitud de liderazgo y motivación al personal.
- ✓ Aportando el apoyo técnico y los recursos necesarios. <sup>36</sup>

El **personal**:

- ✓ Ofrecer información de los problemas e incidencias a la dirección de la organización.
- ✓ Involucrándose de forma activa en los planes de mejora.
- ✓ Planteando sugerencias o propuestas. <sup>36</sup>

**Herramientas.**

Los métodos y herramientas para la mejora continua tienen las siguientes características:

- ✓ Mejorar la productividad a través del análisis y eliminación de las causas de los problemas.
- ✓ Potenciar el trabajo en equipo y desarrollar la capacidad de liderazgo en la organización.
- ✓ Mejorar las soluciones mediante el uso de técnicas reconocidas y normalizadas. <sup>36</sup>

A continuación en la Tabla 66 se muestran las herramientas para la mejora continua y sus características.

Tabla 66. Herramientas para la Mejora Continua.

Métodos	FASES						
	Identificación	Análisis de datos	Causas	Soluciones	Eliminación causas	Implantación	Evaluación
Metodología 5S.	X	X				X	X
Mantenimiento productivo total	X	X				X	X
Plan de sugerencias			X	X	X		X
Métodos KABAN	X	X				X	X
Análisis DAFO	X		X	X			
Círculos de calidad	X	X	X	X			
Diagrama de dispersión	X	X					X
Técnica del grupo nominal	X		X	X			X
Lluvia de ideas	X	X		X		X	X
Seis-sigma	X		X			X	X
Benchmarking			X	X		X	
Análisis de campos de fuerza	X	X		X		X	X

❖ *Acción Correctiva.*

La organización debe tomar acciones para determinar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas<sup>9</sup> (Tabla 67).

Tabla 67. Requisitos del numeral 8.5.2

8.5.2 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).</li> <li>● Determinar las causas de las no conformidades.</li> <li>● Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.</li> <li>● Determinar e implementar las acciones necesarias.</li> <li>● Registrar los resultados de las acciones tomadas.</li> <li>● Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</li> </ul>

Queda claro que la acción correctiva debe utilizarse como una herramienta para la mejora y **su planificación** debe incluir la evaluación del problema en términos de:

- ✓ Costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad y satisfacción del cliente.<sup>10</sup>

Así como un seguimiento y revisión por la dirección de las acciones tomadas, para asegurar que se alcanzan las metas. Durante este proceso hay que analizar datos e información para definir las causas y las acciones necesarias, ejemplos de estas fuentes pueden ser:

- ✓ Las quejas del cliente, informes de no conformidad, informes de auditoría interna, resultados de la revisión por la dirección, resultados de análisis de datos, resultados de mediciones de satisfacción, registros pertinentes del sistema de gestión de calidad, personal de la organización, mediciones de procesos, resultados de autoevaluación.<sup>10</sup>

Para determinar las causas de la no conformidad se recomienda la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas, quienes deben recibir la formación apropiada. Las acciones correctivas propuestas necesitan verificarse antes de implantarlas como procedimiento (Figura 16).

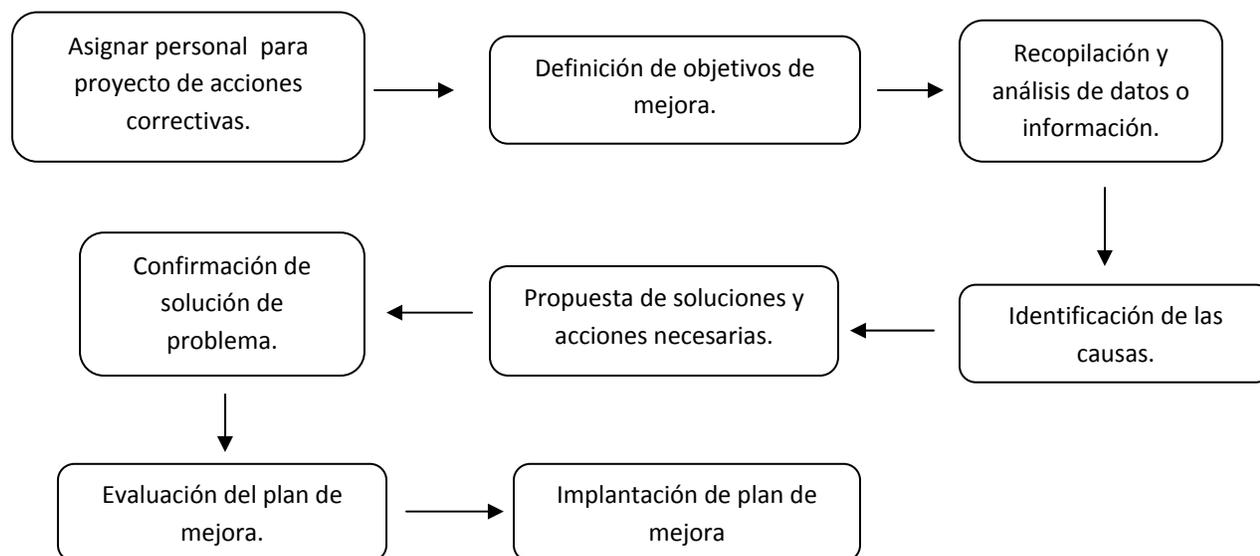


Figura 16. Proceso general de Acción Correctiva.<sup>32' 34</sup>

### ❖ *Acción Preventiva.*

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<sup>32</sup> (Tabla 68).

Tabla 68. Requisitos del numeral 8.5.3

8.5.3 ISO 9001:2008 <sup>9</sup>
<p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.</li><li>• Evaluar la necesidad de adoptar acciones para la ocurrencia de las no conformidades.</li><li>• Determinar e implementar las acciones necesarias.</li><li>• Registrar los resultados de las acciones tomadas (4.2.4).</li><li>• Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</li></ul>

Las acciones preventivas se implantan para evitar las no conformidades potenciales, estas son “no conformidades que no han sucedido”, pero que tienen grandes posibilidades de suceder, así que hay que atender las expectativas de los clientes, para prevenir dichas no conformidades y no esperar a que existan quejas o devoluciones para corregirlas<sup>32</sup>.

La normatividad ISO 9000 más que orientar hacia un enfoque correctivo, el sistema de gestión de calidad debe conducirse hacia un enfoque preventivo en la medida que va madurando <sup>10</sup>.

Igualmente parte de esta acción de mejora es la **actividad de actualización** de la política de calidad, los objetivos, documentación, requisitos regulatorios, etc., con el fin de incrementar la eficiencia del sistema<sup>36</sup>.

Los beneficios de este requisito pueden ser:

- ✓ Hacer de la mejora continua un hecho y un hábito dentro de la cultura organizacional.
- ✓ Asignación de recursos aplicados a la mejora de procesos.
- ✓ Obtener como resultado para nuestra empresa mayor competitividad en el mercado.

## Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.

Con la visión general de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, podemos establecer que el sistema de gestión de calidad cumple los siguientes objetivos:

- Dotar a la organización de la habilidad para proveer consistentemente productos que satisfagan al cliente y a las partes interesadas, así como requerimientos regulatorios que apliquen a la organización.
- Incrementar la satisfacción de los clientes a partir de la efectiva aplicación del sistema.
- Mejorar continuamente.<sup>34</sup>

Y se ejemplifica de acuerdo a la Figura 17.

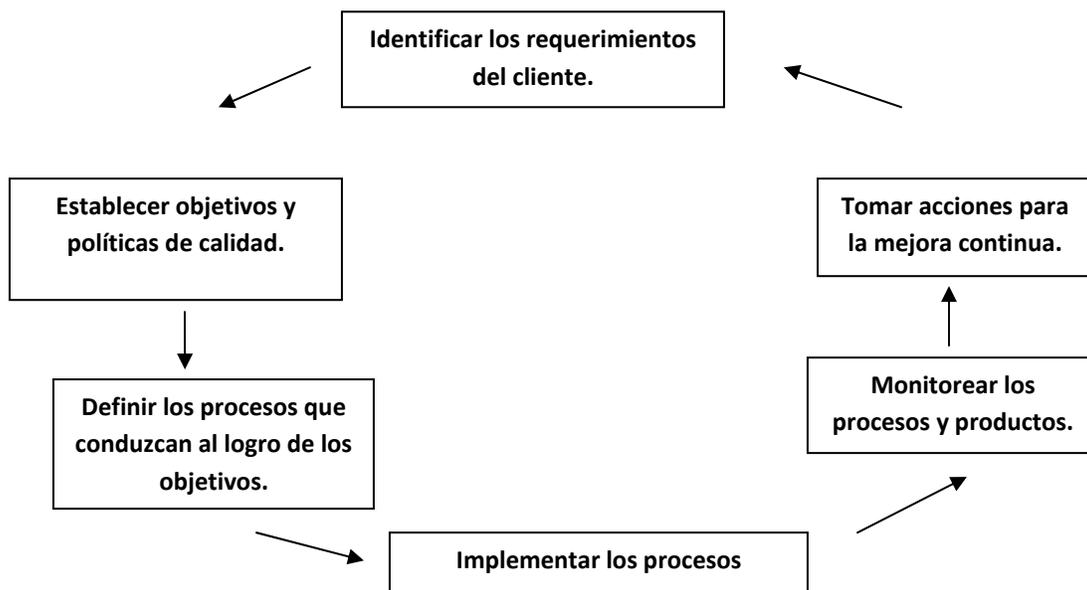


Figura 17. Sistema de gestión de calidad requerido por ISO 9001.

La implementación de un sistema de calidad de acuerdo a la normatividad ISO 9001 se describe como:

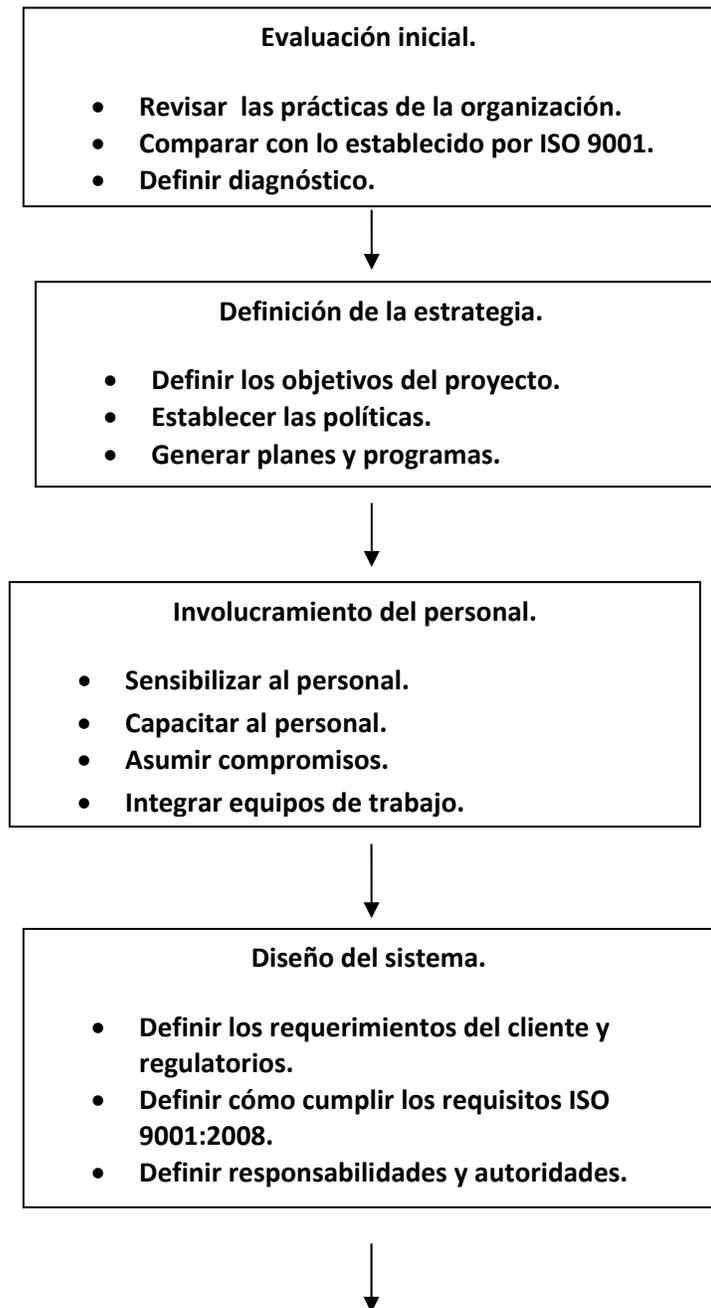


Figura 18. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

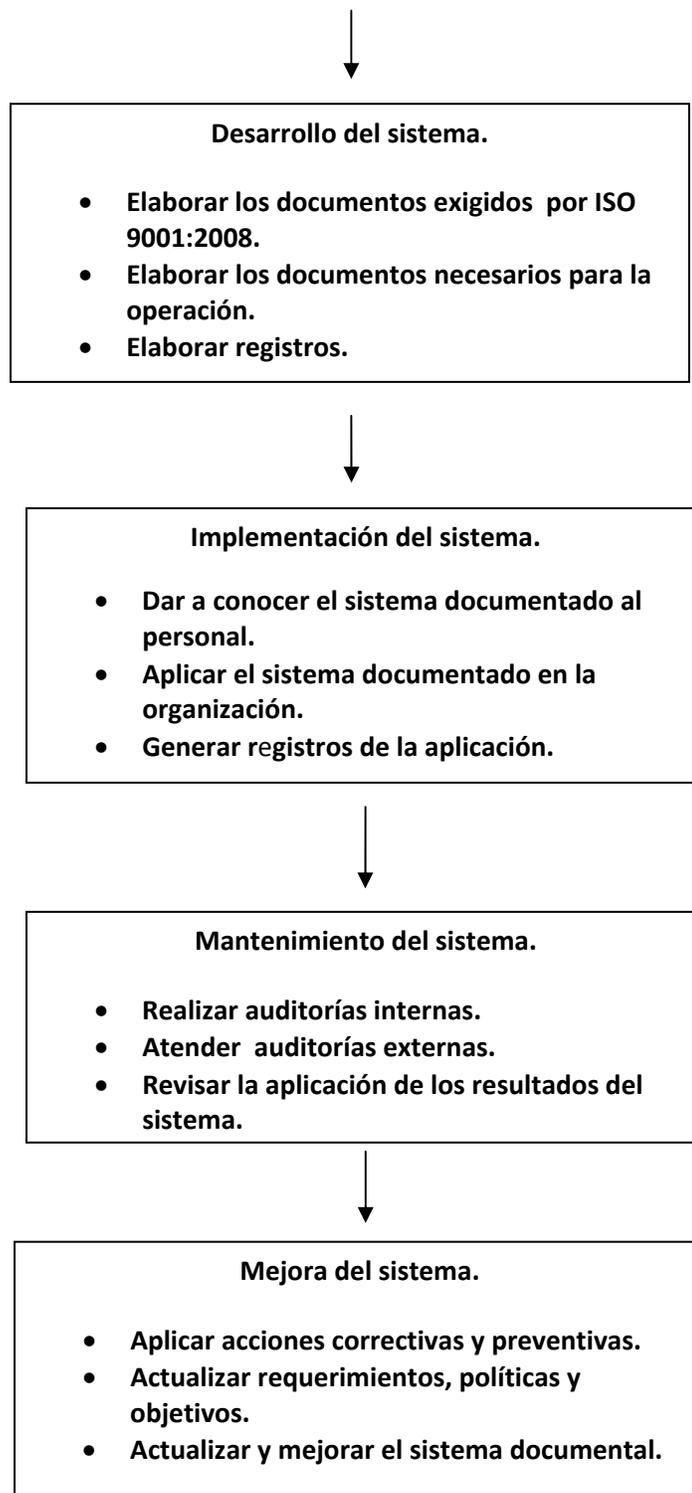


Figura 18. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. (Continuación)

## El Proceso de Certificación.

La certificación permitirá a la organización demostrar la conformidad del sistema de gestión de calidad con la norma de referencia:

### **NMX-CC-9001-IMNC-2008-sistemas de gestión de calidad-Requisitos.**

Obteniendo los siguientes beneficios:

- ✓ Ofrecer productos y/o servicios de calidad, confiables y eficientes.
- ✓ Aumentar la satisfacción y fidelidad de clientes.
- ✓ Generar la recomendación de la organización, productos y/o servicios.
- ✓ Incrementar los ingresos y participación en el mercado.
- ✓ Contar con una ventaja competitiva para beneficio de los clientes, proveedores y partes interesadas a nivel nacional e internacional.
- ✓ Optimización de recursos.
- ✓ Hacer posible la exportación de los productos o servicios.<sup>45</sup>

#### ❖ *Requisitos para iniciar el Proceso de Certificación.*

Para iniciar el proceso de certificación, la organización solicitante debe determinar lo siguiente:

- a) **Alcance de la certificación.** El alcance de la certificación será reflejado en el certificado correspondiente haciendo referencia a: Razón social y/o nombre comercial de la organización, las actividades desarrolladas en cuanto al producto0 servicio cubiertas por su sistema de gestión, la norma de referencia frente a la cual se declara la conformidad del sistema.
- b) **Implementación del sistema por el usuario.** Esta debe comprender desde la capacitación del personal, puesta en práctica de los procedimientos, registros que lo demuestren, realización de auditorías y revisión por la dirección. <sup>45</sup>

#### ❖ *Solicitar el servicio de certificación.*

El representante autorizado de la organización completa la *solicitud y cuestionario de certificación* de sistemas de gestión correspondiente y la envía al departamento de certificación de sistemas. (IMNC)

### ❖ *Auditoría etapa 1.*

También se conoce como revisión documental y consiste principalmente en verificar si el sistema de gestión contempla:

- a) El manual de gestión de la calidad donde establezca el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión.
- b) Lista de procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad.
- c) Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.
- d) Requisitos legales aplicables a la organización.

Es decir, evaluar la conformidad y el estado de la documentación del sistema con la norma de referencia aplicable, revisar el grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular a la identificación de aspectos clave del desempeño del proceso, objetivos y funcionamiento del sistema. <sup>45</sup>

La auditoría de etapa 1 se realiza en **sitio** con el fin de:

- Evaluar la conformidad de la documentación del sistema de gestión contra la norma de referencia aplicable.
- Evaluar la ubicación y las condiciones específicas del sitio o sitios de la organización e intercambiar información con el personal para determinar el estado de preparación de la auditoría etapa 2.
- Revisar el estado de la documentación del sistema de gestión de la organización y el grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación de aspectos clave o significativos del desempeño de procesos/operaciones, objetivos y funcionamiento del sistema de gestión.
- Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, a los procesos/operaciones y a las ubicaciones de la organización cliente, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento.
- Acordar con la organización los detalles de la auditoría y revisar la asignación de recursos para su realización.
- Comprobar que se ha realizado un ciclo completo de auditorías internas y la revisión por la dirección.
- Proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría de etapa 2 en sitio.
- Evaluar si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización está preparada para recibir la auditoría de etapa 2. <sup>45</sup>

## ❖ *Auditoría etapa 2.*

También se conoce como auditoría de certificación y es la auditoría realizada para otorgar o no el certificado de registro de empresa de conformidad con la norma correspondiente y los requisitos del esquema de certificación del organismo certificador.

Esta etapa consiste en la visita del grupo técnico en evaluación de la conformidad a las instalaciones de la organización, para evaluar la conformidad e implementación del sistema de gestión con la norma de referencia. Al finalizar, el grupo técnico en evaluación de la conformidad elabora un informe de auditoría donde presenta los hallazgos detectados durante la auditoría.

En caso de haberse registrado no conformidades, la organización debe presentar al auditor líder un plan detallado con las acciones correctivas, que contenga el análisis de las causas y la descripción de cada acción correctiva, así como el plazo establecido para su implementación.

Junto con este plan se debe enviar la evidencia correspondiente para el cierre de las no conformidades y la documentación del sistema de gestión que se hubiese modificado como resultado de la atención a dichas no conformidades.

La organización tiene un periodo máximo de doce meses contados a partir del último día de la auditoría de etapa 2 para obtener el dictamen favorable que le otorgue la certificación.<sup>45</sup>

## ❖ **Decisión sobre otorgar la certificación de sistemas de gestión.**

El comité de dictamen revisa la información generada en las etapas 1, 2 y con base en la información sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos, decidirá el otorgamiento de la certificación.

Si el comité emite una decisión favorable y la organización ha cubierto todas las cuotas definidas en la propuesta económica, se emitirán el Dictamen y certificado de conformidad que atestigüen que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la norma de referencia y con los requisitos del esquema de certificación.

El certificado otorgado, tendrá un periodo de vigencia de tres años.<sup>45</sup>

### ❖ Auditorías de seguimiento

En caso de ser necesario, debido al impacto de las no conformidades en el sistema de gestión, el Comité de Dictamen puede tomar la decisión de realizar una auditoría de seguimiento en la que se revisa el cierre adecuado de las no conformidades registradas. <sup>45</sup>

### ❖ Auditorías de vigilancia

Las auditorías de vigilancia son un requisito obligatorio para mantener la certificación, asegurar que la organización cumple las Condiciones de certificación correspondientes, y que continúa cumpliendo con los requisitos de la norma de referencia, así como evaluar la mejora del sistema de gestión. <sup>45</sup>

### **La Norma oficial Mexicana 059 en el sistema de gestión de calidad.**

Como sabemos la Norma Oficial Mexicana 059, es de carácter obligatorio, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en México, la propia norma nos explica que su objetivo es establecer requisitos para proporcionar medicamentos de calidad al consumidor y que su cumplimiento debe tanto demostrarse como documentarse, esto es, la formulación de un sistema de calidad enfocada al cliente.<sup>26</sup>

En el apartado 18 “concordancia con normas internacionales y mexicanas” la norma 059 establece una parcial equivalencia a los estándares internacionales siguientes:

- ✓ ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario.
- ✓ ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de calidad - recomendaciones para la mejora del desempeño.
- ✓ ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos. <sup>26</sup>

A continuación en la Tabla 69 se muestran los puntos de parcial equivalencia entre los requisitos de la norma 059 y la norma ISO 9001:2008.

Tabla 69. Puntos de parcial equivalencia entre la norma 059 y la ISO 9001:2008.

ISO 9001:2008 <sup>9</sup>	NOM-059 <sup>26</sup>
<b>4. Sistema de gestión de la calidad.</b>	
4.2 Requisitos de la documentación: b) manual de calidad. d) procedimientos documentados y registros.	7.1.8.1 7.1.1,7.1.2, 7.3,7.4, 9.1.1.1,9.1.3, 9.1.11, 9.3.1,9.3.7, 10.3.514.6.4
4.2.3 Control de documentos.	7.1.3.1, 7.1.4, 7.1.5
4.2.4 Control de registros.	7.1.3.1, 9.1.15, 10.5.1.3, 14.6.4.2
<b>5. Responsabilidad de la dirección.</b>	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad.	5.2
5.5.2 Representante de la dirección.	5.3, 5.4
5.6 Revisión por la dirección.	7.5.7
<b>6. Gestión de los recursos.</b>	
6.2.1 Recursos humanos, generalidades.	5.6, 5.6.1, 5.6.2
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia.	6.1, 6.2, 6.3
6.3 Infraestructura.	8.1, 8.2, 8.3
6.4 Ambiente de trabajo.	8.2.19
<b>7. Realización del producto.</b>	
7.1 Planificación de la realización del producto. Incisos: b, c, d	9.1, 9.3, 9.5, 9.6, 9.8
7.2.3 Comunicación con el cliente	12
7.4 Compras.	5.9.9, 9.2.1, 9.2.2
7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio.	9.5, 9.6, 9.8, 9.11,10.1.1, 10.5.1, 10.3.4
7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación de servicio.	14
7.5.3 Identificación y trazabilidad	9.6.1.5, 9.6.2, 9.5.1.16
7.5.5 Preservación del producto	9.1.14, 9.1.16, 9.11.1, 9.3
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.	10.1, 10.5

Tabla 69. Puntos de parcial equivalencia entre la norma 059 y la ISO 9001:2008.  
(Continuación)

<b>8. Medición, análisis y mejora.</b>	
8.2.2 Auditoría interna.	5.9, 10, 16
8.2.3 Seguimiento y medición de procesos.	9.5, 14.9, 15
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.9.1, 5.9.4, 9.8
8.3 Control de producto no conforme	9.9
8.5 Mejora	11, 12, 16

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

Las normas internacionales ISO 9000 son actualmente un sinónimo de competitividad, que ha permitido a todo tipo de organizaciones desarrollarse y expandirse en su mercado; las razones para su implantación son diversas y se enfocan no solo en la satisfacción del cliente sino en razones de negocio.

En la elaboración de este trabajo se determina que esta normatividad internacional solicita a las organizaciones expresar lo que hacen, identificar los procesos que realizan y demostrar de qué forma su sistema de calidad funciona para asegurar la conformidad de sus productos. Además, de requerir el control y observación de todos los aspectos de su operación que puedan impactar a la satisfacción de sus clientes, así como la mejora continua de sus productos, procesos y del propio sistema. Lo anterior se resume en la creación de una cultura organizacional basada en el proceso de gestión de calidad.

La norma ISO 9001:2008 establece que para la implementación de un sistema de calidad hay que cumplir con los requisitos que indica. La interpretación realizada en este trabajo presenta una visión general del “qué hacer” y de la cual se denota que para la implementación del sistema es necesario llevar a cabo el enfoque basado en procesos no solo de la parte productiva u operativa sino de toda la empresa en la integración de:

*La alta dirección*, quien se responsabiliza de definir la política, los objetivos de calidad y el rumbo de la organización, apoyando al sistema proporcionando los recursos necesarios para su implementación y mantenimiento.

*La gestión de los recursos*, que permite que el personal sea competente en su trabajo y tome conciencia de lo valioso de su participación dentro del sistema, e igualmente disponer de la infraestructura y ambiente de trabajo adecuados para el desarrollo del producto y personal.

*La realización del producto*, que precisa un compromiso con la calidad en el aspecto de la planeación del producto y definición de sus requisitos, para efectuar su diseño y desarrollo conforme a los requerimientos del cliente; así como controlar los dispositivos de medición utilizados, validar los procesos y establecer las condiciones para preservarlo.

*Y finalmente la medición, el análisis y la mejora continua*, que proporcionan información acerca del grado de satisfacción de nuestros clientes, dar seguimiento a los procesos en cada etapa, y el análisis estadístico de esta información para derivar acciones correctivas y preventivas, propiciando la mejora continua del sistema.

Al determinar los puntos de concordancia entre la Norma 059 y la ISO 9001:2008, es posible inferir que durante el proceso de implementación de un sistema de calidad en un laboratorio Farmacéutico, muchas de las actividades que establece la norma ISO 9001, la organización como tal ya las lleva a cabo y que la mayoría de los requisitos planteados ya los cumple, esto es, que la normatividad de calidad ISO puede acompañarse o complementarse de las normas aplicables a cada tipo de organizaciones.

El trabajo de implementación de un sistema de calidad implica un duro trabajo, sin embargo la mejor manera de realizarlo, es mediante el desarrollo que la propia organización formule con base a sus necesidades específicas.

## VIII. CONCLUSIONES.

La construcción de un sistema de gestión de calidad debe basarse en principios de calidad que conduzcan la dirección y operación de la organización, hacia una mejora continua a largo plazo, con un enfoque hacia el cliente para lograr su satisfacción y la conformidad de sus productos.

## IX. SUGERENCIAS.

Para el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad es recomendable el apoyo de la consultoría externa con empresas certificadas.

# ANEXOS

# ANEXO A

---

## LISTA DE CONTROL.

La lista de control es un documento que permitirá llevar a cabo el análisis previo de la situación en la que se encuentra la organización con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, esta se debe elaborar de la siguiente manera:

- a) Redactar por capítulos de la norma.
- b) Los requisitos se deben escribir en forma de preguntas, para la fácil entrevista al personal en cada departamento de la empresa y que sea aplicable a dicho departamento.
- c) Es necesario solicitar información relevante para la implementación del sistema, por ejemplo procedimientos documentados, manual de calidad, etc.

A continuación se muestra un ejemplo de lista de control correspondiente a la sección 5 Responsabilidad de la dirección, de la norma ISO 9001:2008 requisitos.

# LOGO DE LA ORGANIZACIÓN

Lista de control: Sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 de

**NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN**

CIUDAD/ESTADO/CÓDIGO POSTAL

## Sección 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.<sup>25</sup>

Requisitos	Actualmente en evidencia	Conforme Si/no	Elementos
<b>5.1</b>	<b>Compromiso de la dirección:</b> Este capítulo pide identificar cómo la dirección general demuestra el liderazgo y el compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.		
¿Qué es la dirección general?			
¿La dirección comunica la importancia de cumplir con los requisitos del cliente?			
¿Qué papel ha desempeñado la alta dirección en el establecimiento de la política de calidad?			
¿Se han establecido los objetivos de calidad? ¿Qué prueba hay de esa participación de la dirección?			
¿Se han llevado a cabo las revisiones por la dirección?			
¿La alta dirección ha realizado la planificación del sistema de calidad? ¿Cómo?			

Nota: la extensión de la lista de control es variable y dependerá de cada sección de la norma.

# ANEXO B

---

## PLAN DE PROYECTO.

# LOGO DE LA ORGANIZACIÓN

Plan del Proyecto: Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 de  
**NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN**

CIUDAD/ESTADO/CODIGO POSTAL

Objetivos del Proyecto:

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_

Fecha objetivo de Registro: \_\_\_\_\_

Responsabilidades:

Dirección general: \_\_\_\_\_

Jefe de proyecto: \_\_\_\_\_

Representante de la Dirección general: \_\_\_\_\_

Auditor (es) interno(s): \_\_\_\_\_

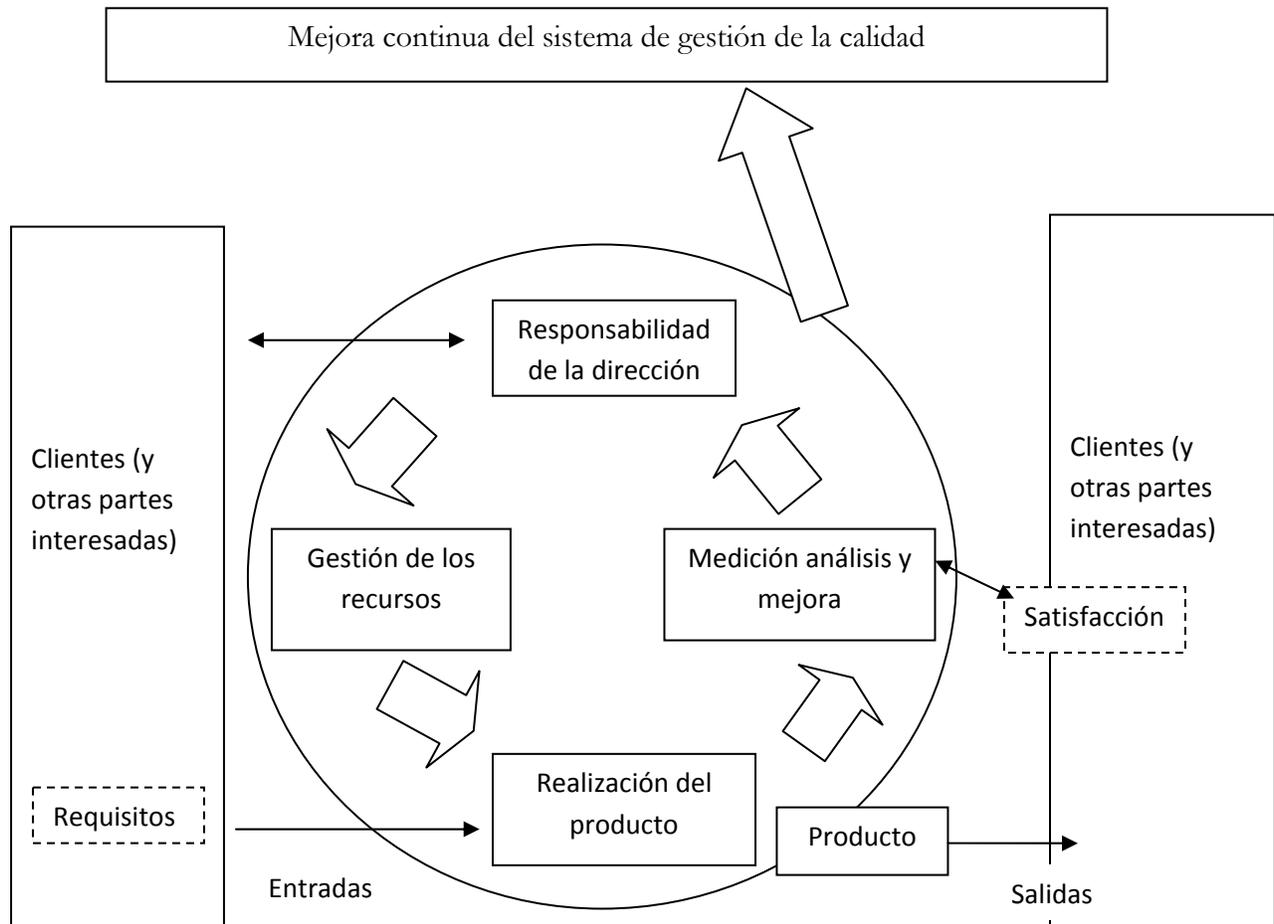
Personal de apoyo: \_\_\_\_\_

Plazos de tiempo del proyecto:

Fase	Fecha Programada	Fecha de finalización
1. Conocimiento de la normatividad ISO 9000 por la dirección general de la empresa.		
2. Formación del comité de calidad y asignación de responsabilidades.		
3. Capacitación del comité de calidad.		
4. Evaluación diagnóstica de la empresa.		
5. Celebrar Reunión de trabajo del comité para elaborar el plan de proyecto.		
6. Difusión y concientización del personal.		
7. Creación de grupos internos de trabajo en las distintas áreas.		
8. Elaboración del manual de calidad y procedimientos.		
9. Análisis y aprobación de procesos operativos existentes.		
10. Elaboración de procesos y procedimientos operativos.		
11. Implantación de procesos y procedimientos operativos.		
12. Auditorías internas.		
13. Medición del desempeño del sistema.		
14. Acciones correctivas y preventivas.		
15. Selección del organismo certificador		
16. Proceso de certificación		
17. Acciones de mejora continua		

# ANEXO C

## MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000 BASADO EN PROCESOS.<sup>8</sup>



El enfoque basado en procesos básicamente se define como la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos.

Como puede observarse, está diseñado de tal manera que empieza con el cliente, a través de sus requisitos y termina con el mismo cliente, este es el enfoque ISO 9000, “CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DEL CLIENTE”.

# ANEXO D

---

## TIPOS DE PROCESOS.<sup>31</sup>

- ❖ **Procesos estratégicos:** son aquellos procesos de una organización que proporcionan guías, no generan valor añadido, pero son necesarios y definen la misión, el valor, la estrategia y los objetivos del sistema de gestión de calidad.

---

### Actividades relacionadas

**Planificación, cultura empresarial (propósito, misión, valores, políticas), despliegue de objetivos, definición de indicadores, gestión de personas clave, prácticas de motivación, planificación financiera, auditorías, etc.**

- ❖ **Procesos operativos:** se pueden definir como los necesarios para realizar el producto, son los propietarios del conocimiento de la organización, en general todos ellos generan y aportan valor; otra característica es que el cliente es el inicio y el final del ciclo.

---

### Actividades relacionadas

**Gestión de ofertas, aceptación de pedidos, logística, revisión de procesos clave, índice de eficiencia y efectividad, programa de fabricación, dotación de personal, publicidad, reclamaciones de clientes, etc.**

- ❖ **Procesos de apoyo:** son los que proporcionan recursos, equipos, materiales, personas, etc., necesarios para los procesos operativos.

---

### Actividades relacionadas

**Planificación de las necesidades, gestión de equipos, reconocimientos, evaluación de proveedores, negociación de precios, etc.**

- ❖ Procesos de medida: son los necesarios para el seguimiento y medición de los procesos, los productos y los propios del sistema.

---

### **Actividades relacionadas**

**Gestión de calidad, medida de proceso, medida de producto, gestión de auditorías.**

# ANEXO E

---

## METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.<sup>31</sup>

### Identificación de los procesos de la organización.

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
<b>a) Defina el o los propósitos de la organización.</b>	La organización debe identificar sus clientes y otras partes interesadas, así como sus requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados previstos por la organización.	Recopile, analice y determine los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Determine los requisitos para gestión de calidad de la organización:
<b>b) Defina las políticas y objetivos de la organización</b>	Basándose en el análisis de los requisitos, necesidades y expectativas, establezca las políticas y objetivos de la organización.	La alta dirección debe decidir a qué mercado dirigir la organización y crear políticas al respecto.
<b>c) Determine los procesos de la organización</b>	Identifique todos los procesos que son necesarios para producir los resultados previstos.	Determine los procesos necesarios para alcanzar los resultados previstos, estos procesos incluyen: gestión, recursos, realización, medición y mejora.

Nota: la metodología de implementación puede aplicarse a cualquier tipo de proceso. La secuencia de pasos es sólo un método y no pretende ser prescriptiva.

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
<p><b>d) Determine la secuencia de los procesos</b></p>	<p>Determine cómo es el flujo de los procesos en su secuencia e interacción.</p>	<p>Defina y desarrollo una descripción de la red de procesos y sus interacciones. Considere lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cliente de cada proceso.</li> <li>• Elementos de entrada y resultados de cada proceso.</li> <li>• Qué procesos están interactuando.</li> <li>• Interfaces y cuáles son sus características.</li> <li>• Tiempo y secuencia de los procesos que interactúan.</li> <li>• Eficacia y eficiencia de la secuencia.</li> </ul>

<p><b>e) Defina la autoridad del proceso</b></p>	<p>Asigne la responsabilidad y autoridad para cada proceso.</p>	<p>La dirección debe definir el papel y las responsabilidades individuales para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones.</p>
--	---	---

<p><b>f) Defina la documentación del proceso</b></p>	<p>Determine los procesos que se van a documentar y la forma de llevarlo a cabo.</p>	<p>El propósito de la documentación es permitir la operación coherente y estable de los procesos. La organización debe determinar los procesos que deben ser documentados, basándose en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El tamaño de la organización y el tipo de actividades.</li> <li>• La complejidad de sus procesos y sus interacciones.</li> <li>• La disponibilidad de personal competente.</li> </ul>
--	--	---

## Planificación del proceso

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
<b>a) Defina las actividades dentro del proceso</b>	Determine las actividades necesarias para lograr resultados previstos del proceso.	<p>Defina los elementos de entrada y los resultados requeridos del proceso.</p> <p>Determine las actividades requeridas para transformar los elementos de entrada en los resultados.</p> <p>Determine y defina la secuencia e interacción de las actividades dentro del proceso.</p> <p>Determine cómo se llevará a cabo cada actividad.</p>
<b>b) Defina los requisitos de seguimiento y medición.</b>	<p>Determine dónde y cómo deberían aplicarse el seguimiento y medición.</p> <p>Esto debe ser tanto para el control y la mejora de los procesos, como para los resultados previstos del proceso.</p> <p>Determine la necesidad de registrar los resultados.</p>	<p>Identifique los criterios de seguimiento y medición para el control y el desempeño del proceso, teniendo en cuenta factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad con los requisitos.</li> <li>• Satisfacción del cliente</li> <li>• Desempeño del proveedor.</li> <li>• Entrega a tiempo, plazos, tasas de falla, desechos, costos del proceso.</li> <li>• Frecuencia de incidentes.</li> </ul>
<b>c) Defina los recursos necesarios.</b>	Determine los recursos necesarios para la operación eficaz de cada proceso.	<p>Ejemplos de recursos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos humanos</li> <li>• Infraestructura</li> <li>• Ambiente de trabajo</li> <li>• Información</li> <li>• Recursos naturales</li> <li>• Materiales</li> <li>• Recursos financieros</li> </ul>

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
<b>c) Verifique el proceso con respecto a sus objetivos planificados.</b>	Confirme que las características del proceso son coherentes con el propósito de la organización.	Verifique que se hayan satisfecho los requisitos identificados con respecto a los propósitos de la organización.

### Implementación y medición de los procesos

En este punto hay que implementar los procesos y sus actividades tal como se planificaron, la organización puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya pero no esté limitado a: comunicación, toma de conciencia, formación, gestión del cambio, participación de la dirección, actividades de revisión aplicables.

Realice las mediciones, el seguimiento y los controles como se planificó.

### Análisis del proceso

Evalúe los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición, con el objetivo de cuantificar el desempeño del proceso, utilizando si es apropiado métodos estadísticos. Compare los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos para confirmar la eficacia y eficiencias del proceso y la necesidad de cualquier acción correctiva.

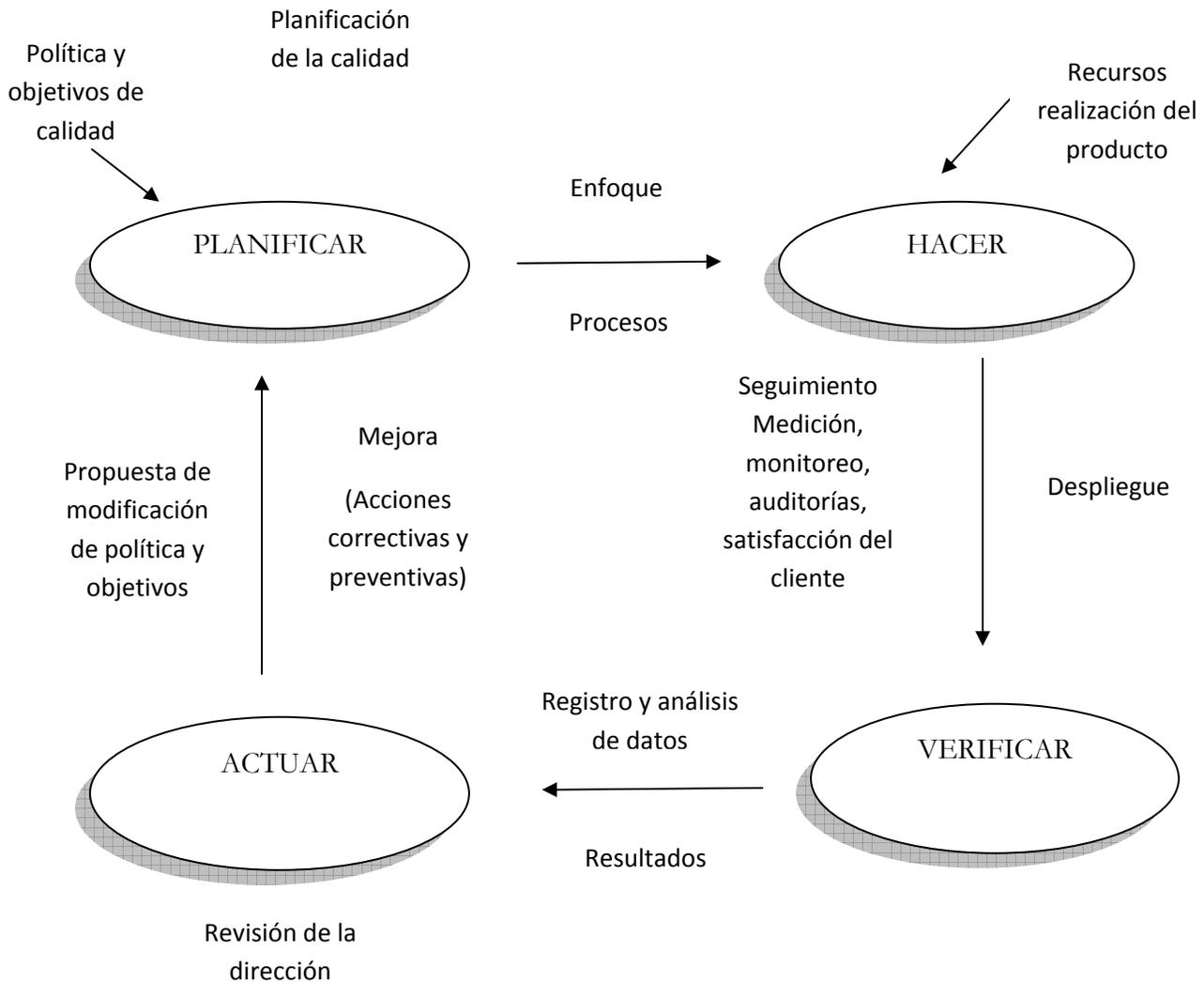
Cuando sea apropiado, informe a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.

### Acción correctiva y mejora del proceso

Se debe definir el método para implementar acciones correctivas, con el fin de eliminar la causa raíz de los problemas. Este método debe estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación del proceso, aumentar la eficacia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo del proceso).

La metodología PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar), puede ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y las mejoras.

### CICLO PDCA utilizado por la familia de normas ISO 9000.<sup>32</sup>

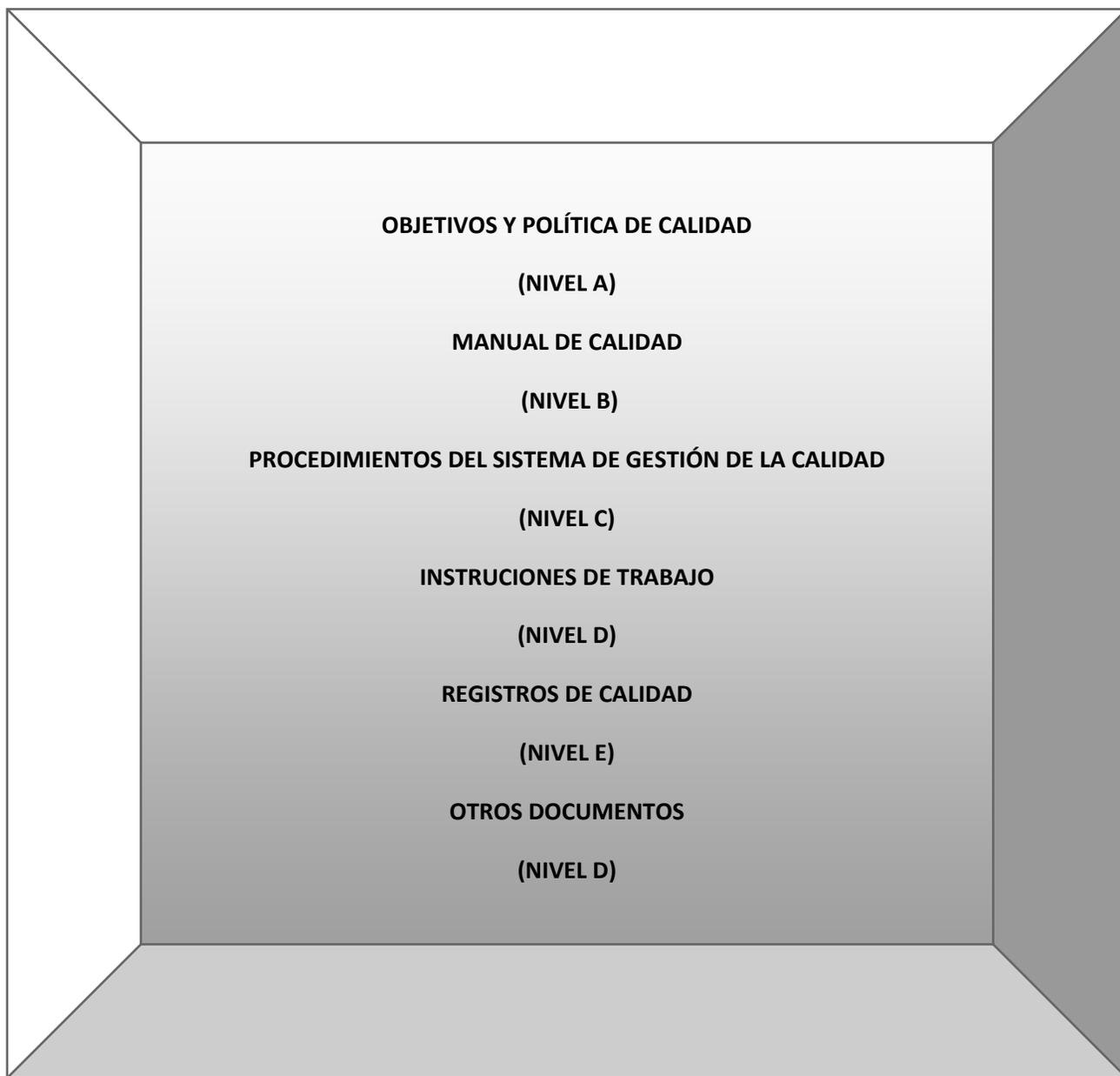


La planificación incluye la determinación y el desarrollo del enfoque de procesos (P), para luego realizar el producto con los recursos necesarios (D), se lleva a cabo el despliegue a través de la medición de los diferentes factores del proceso (C), se registran y analizan los datos; se efectúan acciones correctivas y preventivas, se realiza la revisión de la dirección y se actúa proponiendo mejoras a la política y objetivos de calidad (A).

# ANEXO F

---

## JERARQUÍA TÍPICA DE DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. <sup>32</sup> ' <sup>33</sup>



NOTA: El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

# ANEXO G

---

## **PROPÓSITOS Y BENEFICIOS DE TENER UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DOCUMENTADO.<sup>33</sup>**

Los beneficios de tener documentado un sistema de gestión de la calidad, incluyen pero no están limitados a los siguientes:

- a) Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización.
- b) Proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones.
- c) Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad.
- d) Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.
- e) Facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección.
- f) Proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo.
- g) Declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- h) Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados.
- i) Proveer un marco de operación claro y eficiente.
- j) Proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales.
- k) Proveer una base para el orden y el equilibrio dentro de la organización.
- l) Proveer coherencia en las operaciones basadas en procesos documentados.
- m) Proveer una base para la mejora continua.
- n) Proveer confianza al cliente basada en los sistemas documentados.
- o) Demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización.
- p) Proveer un marco de referencia claro de requisitos para los proveedores.
- q) Proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad.
- r) Proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

# ANEXO H

---

## ELEMENTOS QUE CONTIENE UN MANUAL DE CALIDAD.<sup>33</sup>

### a. Título, alcance.

- El título y alcance del manual de calidad debe definir la organización a la cual el manual aplica, debe hacer referencia a la norma de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el sistema. Así como también para asegurar y evitar confusión, pueden mencionarse exclusiones (indicaciones sobre lo que no es cubierto por el manual).

### b. Tabla de contenidos

- La tabla de contenidos del manual debe incluir el número y título de cada sección y su localización.

### c. Introducción.

- La introducción del manual de calidad provee información general acerca de la empresa como nombre, ubicación, línea de negocio, tamaño y una breve descripción de sus antecedentes.

### d. Revisión, aprobación y modificación

- La evidencia del estado de revisión, aprobación, modificación y la fecha del manual de la calidad deben estar claramente indicados.
- Cuando sea viable, la condición del cambio debe estar identificada en el documento o en el anexo apropiado.

### e. Política y objetivos de la calidad

- Cuando la organización elige incluir la política de la calidad en el manual, este puede contener una declaración de esta y de los objetivos de calidad.
- Las metas reales para alcanzar esos objetivos, pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema o como lo determine la organización.
- La política de calidad debe incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

#### **f. Organización, responsabilidad y autoridad**

- El manual debe proporcionar una descripción de la estructura de la organización.
- La responsabilidad, autoridad e interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo.
- Éstos pueden estar incluidos o hacerse referencia a ellos en el manual de calidad.

#### **g. Referencias.**

- El manual de calidad debe contener una lista de documentos a los que hace referencia, pero que no están incluidos en el manual.

#### **h. Descripción del sistema de gestión de la calidad.**

- El manual de calidad debe proporcionar una descripción del sistema de calidad y su implementación en la organización; por lo que es conveniente incluir las descripciones de los procesos y sus interacciones.
- La organización tiene que documentar su sistema de gestión siguiendo la secuencia del flujo del proceso o la estructura de la norma seleccionada o cualquier secuencia apropiada a la organización.
- El manual de calidad debe reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos.

#### **i. Definiciones.**

- Se puede considerar una sección de definiciones y términos normalizados que estén referenciados en documentos reconocidos de terminología de calidad; estos términos y definiciones son correspondientes a los conceptos utilizados en el manual.

#### **j. Anexos**

- Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual.

# ANEXO I

---

## FORMATO GENERAL DE UN PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO.<sup>33</sup>

### a. Título.

- El título tiene que identificar claramente el procedimiento documentado.

### b. Objetivo.

- Los objetivos de los procedimientos documentados deben estar definidos.

### c. Alcance.

- Se requiere describir el alcance del procedimiento documentado, incluyendo las áreas que cubre y las que no.

### d. Responsabilidad y autoridad.

- La responsabilidad y autoridad de las funciones del personal y/o de la organización, así como sus interrelaciones asociadas con los procesos y las actividades descritas en el procedimiento, deberán estar identificadas.
- Para mayor claridad éstas pueden ser descritas en el procedimiento en forma de diagramas de flujo y textos descriptivos, según sea apropiado.

### e. Descripción de actividades.

- En la descripción de actividades el nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de estas; los métodos utilizados y el nivel de habilidades y formación necesaria para que el personal logre llevar a cabo las actividades.
- Es conveniente tomar en cuenta lo siguiente:
  - ✓ Definición de las necesidades de la organización, sus clientes y proveedores.
  - ✓ Descripción de los procesos mediante texto y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas.
  - ✓ Establecimiento de qué debe hacerse, por quién o por qué función de la organización; cuándo, dónde y cómo.
  - ✓ Descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas.

- ✓ Definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales).
- ✓ Definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas.
- ✓ Definición de los elementos de entrada y resultados del proceso.
- ✓ Definición de las mediciones a tomar.

**f. Registros.**

- Los registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento documentado o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilicen para estos registros deben estar identificados. Igualmente debe estar establecido el método requerido para completar, archivar y conservar los registros.

**g. Anexos.**

- Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento documentado, tales como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.

**h. Revisión, aprobación y modificación.**

- Debe indicarse la evidencia de la revisión y aprobación, estado de revisión y fecha de modificación del procedimiento documentado.

**i. Identificación de los cambios.**

- Cuando sea factible, la naturaleza del cambio necesita estar identificada en el documento o los anexos apropiados.

# ANEXO J

---

## PROCESO DE APROBACIÓN, EMISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.<sup>33</sup>

### **a. Revisión y aprobación.**

- Antes de la emisión, los documentos tienen que ser revisados por el personal autorizado para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiadas.
- La liberación de los documentos requiere ser aprobada por la dirección responsable de su implementación.
- Cada copia debe tener evidencia de la autorización de su liberación así como también es necesario conservar evidencia de la aprobación de los documentos.

### **b. Distribución.**

- El método de distribución por el personal autorizado debe asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles para todo el personal que necesite la información.

### **c. Incorporación de los cambios.**

- Es necesario proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales puede aplicarse al procesar los cambios.

### **d. Emisión y control de los cambios.**

- La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que la aprobación es fácilmente identificable.
- Los documentos modificados deben ser reemplazados por la última versión.

- Es factible utilizar una lista maestra de documentos con los estados de revisión, para asegurar que el usuario tenga la edición correcta de los documentos autorizados.
- Es importante considerar el registro del historial de los cambios a los documentos, para propósitos legales y/o de preservación de los conocimientos.

**e. Copias no controladas.**

- Para el propósito de ofertas, uso del cliente fuera de la organización y otra distribución especial de los documentos en los que se pretende el control de los cambios, tales documentos distribuidos deben estar claramente identificados como copias no controladas.

# ANEXO K

---

## REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMATIVIDAD ISO 9000.<sup>33</sup>

Apartado	Registro requerido
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2e)	Educación, capacitación, habilidades y experiencia.
7.1d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos
7.2.2	Resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas para la misma.
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultado de las revisiones del diseño, desarrollo y cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultado de la verificación del diseño, desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño, desarrollo y cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2d)	Según se requiera, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales

**REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMATIVIDAD ISO  
9000.33 (continuación)**

Apartado	Registro requerido
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

# ANEXO L

---

## IDENTIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE INDICADORES.<sup>36</sup>

1ª Fase. Definir las categorías de medición.

Para ello será necesario analizar en cada proceso, que características o parámetros son críticos para conseguir los resultados planificados y el nivel de eficiencia deseado, así pues, se deberá tener en cuenta aspectos tales como:

- ✓ Los factores que contribuyen a generarlos.
- ✓ Los que afecten a la productividad o el desempeño.
- ✓ Los que son inherentes a la calidad del producto
- ✓ Los que pueden influir en la seguridad de las personas o instalaciones y al medio ambiente.

2ª Fase. Indicar las incidencias en las áreas de gestión.

Teniendo en consideración aspectos relacionados con el factor tiempo, como: \_

- ✓ Indicadores de carácter histórico
- ✓ Comparación con indicadores anteriores o posteriores.

3ª Fase. Teniendo en cuenta el criterio, de que una cantidad excesiva de indicadores, puede hacer ineficaz el control de la gestión, se intentará dar una preferencia a los más críticos, por ello se requiere tener en cuenta aspectos como:

- ✓ Aquéllos que son importantes para el éxito
- ✓ Los que están directamente relacionados con la estrategia y la política de la organización.
- ✓ Los que puedan incidir en el cumplimiento y consecución de los objetivos de la calidad.

EJEMPLOS.

Índice de puntualidad de las entregas de proveedor. IPP

Este índice calcula el grado de cumplimiento con datos en base a medias anuales.

$$IPP = (AE - (AEA + AED)) * 100 / E$$

AE= cantidad de artículos entregados

AEA= cantidad de artículos entregados antes de fecha

AED= cantidad de artículos entregados después de fecha

E= cantidad de artículos de pedido

Índice de reclamaciones de cliente. IRC

Este índice determina el grado de reclamaciones que realiza el cliente y están pactadas con él como defectuosas.

$$IRC = (AD + ADA) * 1.000.000 / E$$

AD= Cantidad de artículos devueltos defectuosos

ADA= cantidad de artículos devueltos e inaceptables

E= Cantidad de artículos entregados

Costos de calidad

Este índice mide los costos de aquellos productos y procesos que cumplen los requisitos especificados.

$$CC = (DI + RT) / F * 100$$

DI= Desperdicios y rechazos internos

RT= Repetición de trabajos por actividades no previstas

F= Facturación neta

# ANEXO M

## FORMATO DE MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

LOGO GE LA ORGANIZACIÒN	NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN					CODIGO
	Nombre del documento					REV. Nº
	MATRIZ DE RESPONSABILIDADES					página _ de _
AREA RESPONSABLE	AREA 1	AREA 2	AREA 3	AREA 4	AREA 5	
PUNTO DE LA NORMA ISO 9001:2008						
4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD						
4.1 REQUISITOS GENERALES						
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN						
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÒN						
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÒN						
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE						
5.3 POLITICA DE CALIDAD						
5.4 PLANIFICACION						

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN					
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					
6. GESTIÓN DE RECURSOS					
6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS					
6.2 RECURSOS HUMANOS					
6.3 INFRAESTRUCTURA					
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO					

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVIZÓ	AUTORIZÓ
<b>NOMBRE</b>			
<b>FIRMA</b>			
<b>FECHA</b>			

**RD**= responsable directo

**P** = participa en su desarrollo

**IM**= es informado

**V** = verifica

**NI** = no interviene

- a) Llenar la matriz de responsabilidades por apartados de la norma.
- b) Hay que definir las áreas convenientes.
- c) Las responsabilidades pueden ser identificadas con los códigos anteriores u otros que la organización considere convenientes.

# ANEXO N

## FORMATO DE FICHA DE PUESTO

FICHA DE PUESTO DE TRABAJO		Código:	FT.01
		Edición:	1
		Fecha:	
<b>DENOMINACIÓN DEL PUESTO:</b>			
<b>FUNCIONES:</b>			
<input type="checkbox"/>	Compras	<input type="checkbox"/>	Contabilidad / Finanzas
<input type="checkbox"/>	Comercial / Atención al cliente	<input type="checkbox"/>	RR.HH. / Administración
<input type="checkbox"/>	Calidad	<input type="checkbox"/>	Mantenimiento & Almacén
<input type="checkbox"/>	Logística externa	<input type="checkbox"/>	Logística interna
<b>RESPONSABILIDADES:</b>			
<b>COMPETENCIA NECESARIA PARA EL PUESTO DE TRABAJO</b>			
<b>FORMACIÓN</b>			
<b>EXPERIENCIA</b>			
<b>APTITUDES</b>			
<b>OBSERVACIONES:</b>		Firma:	
		Fecha: __/__/__	

# ANEXO 0

---

## ETAPAS DE DISEÑO Y DESARROLLO.<sup>32</sup>

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Definir las etapas para realizar las actividades para el diseño y desarrollo considerando: etapas del proceso, revisiones, verificaciones, validación, responsabilidad y autoridad en cada etapa.
2	Revisión de la información incluyendo lo referente a: requisitos funcionales y de rendimiento, requisitos legales y reglamentarios, información aplicable a los diseños previos similares, y cualquier requisito esencial para el diseño.
3	Determinar mecanismos para definir: <ul style="list-style-type: none"><li>• Satisfacción de requisitos de entrada</li><li>• Criterios de aceptación</li><li>• Características del producto que son esenciales para su uso seguro y apropiado</li><li>• Puntos y responsables de revisión, verificación y validación.</li></ul>
4	Establecer método de revisión
5	Identificar al responsable de la revisión
6	Realizar revisiones de acuerdo a etapas identificadas en los procesos operativos para evaluar la capacidad de satisfacer requisitos, identificar problemas y proponer acciones de seguimiento.
7	Registrar revisiones

## ETAPAS DE DISEÑO Y DESARROLLO.<sup>32</sup> (Continuación)

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
8	Establecer método de verificación
9	Identificar al responsable de la verificación
10	Realizar verificación de acuerdo a etapas definidas en la planificación del diseño para asegurar que las salidas satisfacen las entradas del diseño y o desarrollo.
11	Registrar verificación
12	Establecer método de validación
13	Identificar al responsable de la validación
14	Realizar validación de acuerdo a etapas definidas en la planificación del diseño para asegurar la satisfacción para el uso previo.
15	Registrar validación.
16	Durante el desarrollo del diseño se deben identificar necesidades de cambios desde cualquier etapa o necesidad del diseño.
17	Documentar cambios al proyecto, incluyendo efecto de los cambios sobre etapas, actividades y/o producto.
18	Los cambios en el diseño deben controlarse.
19	Después de realizar el diseño, la retroalimentación es importante para mejorarlo.

# ANEXO P

## GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA. 44

Responsabilidades	Procedimientos	Registros	Actividades de seguimiento
<p>Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:</p> <p>a) Establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría.</p> <p>b) Establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos.</p>	<p>Los procedimientos del programa de auditoría deberían tratar lo siguiente:</p> <p>a) La planificación y elaboración del calendario de las auditorías.</p> <p>b) El aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores.</p> <p>c) La selección de los equipos auditores y la asignación de sus funciones y responsabilidades.</p>	<p>a) Registros relacionados con auditorías individuales, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planes de auditoría.</li> <li>• Informes de auditoría.</li> <li>• Informes de no conformidades.</li> <li>• Informes de acciones correctivas y preventivas.</li> <li>• Informes del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.</li> </ul> <p>b) Resultados de la revisión del programa de auditoría.</p>	<p>Deberían utilizarse indicadores de desempeño para el seguimiento de características tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La aptitud de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría.</li> <li>• La conformidad con los programas y calendarios de auditoría.</li> <li>• Retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.</li> </ul>

## GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA. <sup>44</sup>

(Continuación)

Responsabilidades	Procedimientos	Registros	Actividades de seguimiento
<p>c) Asegurarse de la implementación del programa de auditoría.</p> <p>d) Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría.</p> <p>e) Realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.</p>	<p>d) La realización de las auditorías.</p> <p>e) La realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.</p> <p>f) La conservación de los registros del programa.</p> <p>g) El seguimiento del desempeño y la eficacia del programa.</p> <p>h) La comunicación de los logros globales a la alta dirección.</p>	<p>c) Registros relacionados con el personal de la auditoría que traten aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Competencia del auditor y evaluación desempeño.</li> <li>• Selección del equipo auditor.</li> <li>• Mantenimiento y mejora de la competencia.</li> </ul>	<p>La revisión del programa de auditoría debería considerar, por ejemplo:</p> <p>a) Los resultados y las tendencias del seguimiento.</p> <p>b) La conformidad con los procedimientos.</p> <p>c) Las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas.</p> <p>d) Los registros del programa de auditoría.</p> <p>e) Las prácticas de auditoría alternativas o nuevas.</p> <p>f) La coherencia en el desempeño entre los equipos auditores en situaciones similares.</p>

# ANEXO Q

---

## OBJETIVOS, DOCUMENTOS DE TRABAJO E INFORME DEL PROCESO DE AUDITORÍA. <sup>44</sup>

### Objetivos

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- a) La determinación del grado de conformidad del sistema de gestión del auditado con los criterios de auditoría.
- b) La evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y contractuales.
- c) La evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr los objetivos especificados.
- d) La identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

### Documentos de trabajo

- Listas de verificación, cuestionarios y planes de muestreo.
- Formatos y registros para documentar las evidencias y resultados.

### Informe Final

Hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría.
- b) El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto.
- c) La identificación del cliente de la auditoría.
- d) La identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo.
- e) Las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría.
- f) Los criterios de auditoría.
- g) Los hallazgos de la auditoría.
- h) Las conclusiones de la auditoría.

## OBJETIVOS, DOCUMENTOS DE TRABAJO E INFORME DEL PROCESO DE AUDITORÍA. <sup>44</sup> (Continuación)

### Informe Final

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- i) El plan de auditoría
- j) Una lista de representantes del auditado.
- k) Un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.
- l) La confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría.
- m) Las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría.
- n) Las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.
- o) Las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría.
- p) Los planes de acción del seguimiento acordados.
- q) Una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos.
- r) La lista de distribución del informe de la auditoría.

**El alcance** de la auditoría describe la extensión y los límites de la misma, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

**Los criterios** se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad y pueden incluir políticas, procedimientos, normas leyes y reglamentos, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales aplicables.

**El cliente** de la auditoría debe definir los objetivos; el alcance y los criterios definirse entre el **cliente de la auditoría y el líder del equipo auditor** de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

## X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Johnson P. ISO 9000 Meeting the New International Standards. New York: Editorial Mc Graw Hill, Inc., 2004: 8-15
2. Galeon, F. Tecnología y calidad. España: Editorial Días Santos. S.A, 2000:16-29
3. Colonga C. Administración para la calidad. México: Editorial Panorama S.A. de C.V., 1995: 164-171
4. Udaondo M. Gestión de la Calidad.3ª reimpresión. España: Editorial Días de Santos. S.A., 2002: 4-21
5. Jackson P. ISO 9000 Implemente calidad de clase mundial. México: Editorial Noriega Editores S.A. de C.V., 1998: 8-11
6. Feigenhaun A. Control de la calidad total, 7ª reimpresión. México: Editorial Compañía editorial Continental s.a. de C.V., 2004: 22-25
7. Gryna M. Competitividad es calidad Total ,2ª reimpresión. México: Editorial Alfaomega S.A. de C.V., 2000: 8-15
8. ISO 9000:2005 COPANT/ISO 9000:2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
9. ISO 9001:2008 COPANT/ISO 9000:2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la calidad- Requisitos.
10. ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004:2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad –Recomendaciones para la mejora del desempeño.
11. Richards J. Sistemas de calidad total ISO 9000, 3ª Reimpresión. México: Editorial Pearson Educación de México, S.A. de C.V., 2005: 12-30
12. Evans J. Administración y Control de Calidad. México: Editorial Panamericana; 1997: 6-18.
13. Laudoyer G. La certificación ISO 9000, un motor para la calidad. 2ª Reimpresión. México: Editorial Continental S.A. de C.V., 2001:3-28
14. ISO/TR 10017:2003 NMX-CC-10017-IMNC-2006 Orientación sobre las técnicas estadísticas para la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.
15. Rugarcia, A. Manual de redacción e investigación. 2ª reimpresión. México: Editorial Grijalbo S.A., 1998:326-327.
16. PROY-NMX-CC-10001-IMNC-2008. Gestión de la Calidad-Satisfacción del cliente-Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.
17. PROY-NMX-CC-9004-IMNC-2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización-Un enfoque basado en la gestión de la calidad.

18. PROY-NMX-CC-10003-IMNC-2008. Gestión de la calidad-Satisfacción del cliente-Directrices para la resolución de conflictos externa a las organizaciones.
19. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Auditorías Técnicas en la Industria Farmacéutica. 1ª edición; México 1997.
20. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Personal que labora en la Industria Químico-Farmacéutica.
21. ISO/TC 176/SC 2 N525R- Orientación acerca de los requisitos de documentación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.
22. ISO 10005:1995 NMX-CC-019-1997-IMNC administración de la calidad. Directrices para planes de calidad.
  
23. <http://www.imnc.org.mx> 24/09/09 13:00
  
24. <http://hederaconsultores.blogspot.com> 16/07/09 12:30
  
25. <http://www.normas9000.com> 24/09/09 11:22
  
26. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
27. Withers, B. / Ebrahimpour, M. Does ISO 9000 certification affect the dimensions of quality used for competitive advantage? , *European Management Journal*, 18 (4), p.431-443, Aug 2000.
28. Terlaak, A. / King, A.A. The effect of certification with the ISO 9000 Quality Management Standard: A signaling approach, *Journal of Economic Behavior and Organization*, 60 (4), p.579-602, Aug 2006.
29. Stevenson, T.H. / Barnes, F.C. Fourteen Years of ISO 9000: Impact, Criticisms, Costs, and Benefits, *Business Horizons*, 44 (3), p.45-51, May 2001.
30. Benner, M.J. [ISO 9000 practices and financial performance: A technology coherence perspective](#), *Journal of Operations Management*, 26 (5), p.611-629, Sep 2008.
31. ISO/TC 176/SC 2/N 544R2. Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión.
32. Nava, V. ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. México: Editorial Limusa, S.A. de C.V. Grupo Noriega Editores., 2007:27-134.

33. ISO/TR 10013:2001 COPANT/ISO/TR 10013:2002 NMX-CC-10013-IMNC-2002. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad.
34. Esponda, A. Hacia una calidad más robusta con ISO 9000:2000. 5ª reimpresión. México: Panorama Editorial, S.A de C.V., 2005: 51-193.
35. Vavra, T. Cómo medir la satisfacción del cliente según ISO 9000:2000. 2ª edición. España: FC Editorial, S.A., 2000: 23-34, 54-61.
36. Cervera, J. La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación. España: Ediciones Díaz Santos, S.A., 2002:27-44, 53-67, 69-83,113-132.
37. Robins, S. Administración. 8ª edición. México: Pearson Educación de México, S.A de C.V., 2005: 233-242.
38. Robins, S. Comportamiento Organizacional.10ª edición. México: Pearson Educación de México, S.A de C.V., 2004: 284-286, 290-296.
39. Belenger, P. La nueva ISO 9000:2000 en sistemas de gestión de calidad. 2ª edición. España: FC Editorial, S.A., 2004: 27-45, 87-91.
40. ISO 10015:1999 NMX-CC-10015-IMNC-2002 Gestión de la calidad- Directrices para la formación del personal.
41. Ley General de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. (2005)
42. Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSAI-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
43. ISO 10012:2003 COPANT/ISO 10012-2003 NMX-CC-10012-IMNC-2003 Sistemas de gestión de las mediciones- Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
44. ISO 19011:2002 COPANT/ISO 19011-2002 NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
45. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Guía de Certificación de Sistemas de Gestión. 2009