

00561

N:1
2Ej.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"MODELO DE UN SISTEMA GERENCIAL DE
CALIDAD, PARA LA EVALUACION, SELECCION,
DESARROLLO, CERTIFICACION Y CONTROL DE
PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA".

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRA EN ADMINISTRACION INDUSTRIAL
P R E S E N T A :
MARIA ANTONIETA GIMENEZ ZAMUDIO



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CIUDAD UNIVERSITARIA, D. F.

ABRIL 1994



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 está 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.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
MAESTRIA EN ADMINISTRACION INDUSTRIAL

Para la realización de esta tesis, intitulada:

"MODELO DE UN SISTEMA GERENCIAL DE CALIDAD, PARA LA EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO, CERTIFICACION Y CONTROL DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA".

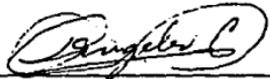
los modelos se desarrollaron en la Ciudad de México D.F., tomándose muy en cuenta la experiencia profesional de la sustentante, en la Industria Farmacéutica.

El Jurado asignado por la Dirección de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México es el siguiente:

Presidente:	I.Q. José Giral Barnés.
Primer Vocal:	Dr. Carlos E. Escobar.
Secretaria:	M.A. Mirna Cecilia Greco Eguiarte.
Primer Suplente:	I.Q. Marcelino Gómez Velasco.
Segundo Suplente:	M.A. Dositeo Enrique Angeles Cisneros.

Director de Tesis:

M.A. Dositeo Enrique Angeles Cisneros.



Sustentante:

Q.F.B. María Antonieta Giménez Zamudio.



Cd. Universitaria, Abril de 1994.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

DEDICATORIAS

A mis padres Carlos y Aurora, que con sus enseñanzas, abnegación, cariño y ejemplo, supieron despertar en mí la semilla del estudio, del progreso y del éxito.

A mis hermanas Mireya y Aurora, pues ellas, me enseñaron con su inmenso amor, apoyo moral y económico lo afortunada que fui al tenerlas.

A mi hermano Carlos, el hombre fuerte y protector de la casa a la muerte de mi padre y de mi hermana Mireya, esta última acaecida hace 6 meses.

A mi hermano José Antonio deseando que tú pronto te recibas, cumpliendo así la voluntad de nuestro padre.

A todos mis Maestros, muy especialmente al
M.en A. Enrique Angeles por sus consejos en
el presente trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Deseo dar las gracias a mi hermano Carlos por sus indicaciones en asuntos Internacionales y a mi cuñada María Elena por sus indicaciones y enseñanzas en lo referente a computación; asimismo deseo dar las gracias a mi Madre y a todos mis hermanos y cuñados por su apoyo: Mireya, Carlos, José Antonio, Iraís, Roberto, pero muy especialmente a mi hermana Aurora, así como a mi cuñado Juan José, por su apoyo moral y económico, durante la elaboración del presente estudio. Deseo también dar las gracias a mi cuñada María Elena y a mi amiga Mirna Greco, por su apoyo espiritual y anímico, en los momentos de mayor desaliento, así como por sus sabios consejos. Gracias también, a mis seis pequeños sobrinitos: Mireya Nuri, Roberto Carlos, Carlos Felipe, Karen Itzel, Emanuel Antonio y José Iván, por dar alegría a mi vida.

Gracias también a mis Tíos Juan y Alicia, por el apoyo moral y físico que nos prestaron a mis hermanos, a mi cuñado, a mi Madre y a mí, durante el reciente y muy difícil trance que acabamos de sufrir con la muerte de mi hermana Mireya; pero sobre todo, quiero dar las gracias muy especialmente a mi primo Juan Antonio, por la invaluable ayuda que nos prestó.

EL QUE TENGA OJOS PARA VER
Y OIDOS PARA ESCUCHAR,
QUE VEA Y ESCUCHE...

INDICE

INDICE.

	Pág.
INDICE.....	i
RESUMEN	iii
INTRODUCCION.....	1
ANTECEDENTES HISTORICOS.....	4
PANORAMA ACTUAL.	
- Porqué las Relaciones con los Proveedores.....	10
- Que es la Relación Cliente Proveedor.....	14
- Roles.....	15
- Administración de la Calidad Total.....	23
- El Proceso de la Planeación en General.....	25
- Despliegue de la Planeación de la Calidad. Punto de vista Estratégico.....	30
- Despliegue de la Planeación de la Calidad. Planes Permanentes, Políticas y su despliegue. El Manual de Calidad. Procedimientos.....	32
- Administración o Gestión de Calidad en cuanto a Organización para la Calidad y Mejoramiento Continuo.....	37
- Organización de las funciones de Aseguramiento de la Calidad.....	41
- Mejoramiento Continuo.....	48
- Sistema de Mejora Continua. Planeación, Organización. (Participación Individual y Grupal)	52
- Mejoramiento de las Instalaciones, Reducción de Inventarios por Mejoramiento de los Proveedores, "Just in Time".....	55
- Sistemas de Medida. Costos de la Calidad.....	61
- Principales Herramientas Estadísticas y Administrativas.....	68
- Control Estadístico del Proceso.....	79
- Aseguramiento de la Calidad.....	91
MATERIAL Y METODOS.....	85
- Breve Introducción a las partes del Sistema.....	86
PROCEDIMIENTOS	
- Subsistema de Encuesta.....	90
- Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.....	92
- Subsistema de Auditoría.....	94
- Subsistema de Calificación de Muestras de Producto o Servicio.....	101
- Subsistema de Historial de Proveedores.....	103
- Subsistema de Evaluación.....	112
- Subsistema de Selección de Proveedores.....	115
- Subsistema de Desarrollo de Proveedores.....	117
- Subsistema de Certificación de Proveedores.....	122
- Subsistema de Control de Proveedores.....	126
- Subsistema de Comunicación Cliente-Proveedor.....	129
- Subsistema de Calificaciones Generales.....	136
- Sistema de Evaluación. Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores.....	143

RESULTADOS

- Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores. Diagrama de Flujo del Sistema Total.....	145
- Subsistema de Encuesta. Encuesta.....	146
- Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.....	153
- Subsistema de Auditoría. Auditoría.....	155
- Subsistema de Historial de Proveedores. Sección I. Listado de Correspondencia General. Lote/Proveedor.....	160
- Subsistema de Historial de Proveedores. Sección I. Concentrado de Resultados.....	161
- Subsistema Historial de Proveedores. Sección II. Gráficas de Tendencia de Análisis.....	162
- Subsistema de Desarrollo de Proveedores. Manual de Proveedores.....	163
- Subsistema de Comunicación Cliente Proveedor. Sección Intercambio de Información.....	165
- Subsistema de Calificaciones Generales. Cuadro de Calificaciones Permanentes.....	168
- Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores.....	169

DISCUSIÓN

- Subsistema de Encuesta.....	170
- Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.....	172
- Subsistema de Auditoría.....	173
- Subsistema de Calificación de Muestras de Producto o Servicio.....	177
- Subsistema de Historial de Proveedores.....	178
- Subsistema de Evaluación de Proveedores.....	181
- Subsistema de Selección de Proveedores.....	182
- Subsistema de Desarrollo de Proveedores.....	183
- Subsistema de Certificación de Proveedores.....	185
- Subsistema de Control de Proveedores.....	187
- Subsistema de Comunicación Cliente-Proveedor.....	189
- Subsistema de Calificaciones Generales.....	190
- Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores.....	191

CONCLUSIONES.....	193
-------------------	-----

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	195
---------------------------------	-----

APÉNDICE A. Subsistema de Comunicación Cliente Proveedor. Sección Intercambio de Información. Apéndice anexo a la Sección de Resultados de esta Tesis. Formas.....	I
--	---

GLOSARIO.....	XII
---------------	-----

RESUMEN

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo es el Desarrollo de un Sistema Gerencial de Calidad, para la Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores en la Industria Farmacéutica; que sea flexible, práctico y fácil en su adaptación a la gran variedad de niveles de Calidad que posee la Industria Farmacéutica Mexicana y su grupo de Proveedores.

En México, actualmente, es difícil obtener insumos y servicios de Calidad adecuada a las necesidades de una industria, en el momento oportuno y a bajo costo.

Lo anterior es una necesidad, si es que se desea obtener Calidad en los productos o servicios que se ofrecen, costos bajos de producción y oportunidad en las entregas a los clientes. Esto se requiere para poder competir, ya que la apertura de las fronteras comerciales y la lucha por los Mercados Nacionales e Internacionales, se está llevando a cabo y solo sobrevivirán económicamente, aquellas industrias que ofrezcan a sus clientes mayor Calidad, que ofrezcan sus productos y/o servicios de manera oportuna y a un precio competitivo.

A lo anterior se suma la necesidad de cubrir los requisitos legales que piden los países en los que se hará negocio; los cuales, exigen cada vez más el que se asegure la Calidad de los productos y servicios que se ofrecen. Para ello reclaman que se cumplan Normas de Calidad como es la ISO 9000. Esta norma solicita la existencia de Sistemas Gerenciales de Calidad que abarquen las relaciones con los Proveedores.

El modelo propuesto trata de proporcionar un Sistema Gerencial de Calidad, que ayude a la Industria Farmacéutica Mexicana a obtener insumos y servicios de Calidad adecuada a sus necesidades, en el tiempo oportuno y a bajo costo. Para llevar a cabo lo anterior, evalúa a los Proveedores, selecciona a los que tienen una filosofía de la Calidad más cercana a ella misma y posterior a esto ayuda y orienta a los mismos en su proceso de desarrollo hacia la Calidad. Cuando un Proveedor ha llegado a un nivel de Calidad preestablecido, la Compañía Farmacéutica Cliente, Certifica (o Registra) a ese Proveedor, (el Proveedor podrá mostrar el Certificado a otros Clientes con los fines que juzgue conveniente). Para asegurar que los Proveedores conservan los logros obtenidos y continúan su desarrollo, realiza una serie de auditorías periódicas para el Control de los logros obtenidos y la superación continua.

INTRODUCCION

INTRODUCCION

A) Planteamiento del Problema.

a) **Objetivo.**— Desarrollar un Modelo de un Sistema Gerencial de Calidad para la Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores en la Industria Farmacéutica, que sea flexible, práctico, fácil de adaptar al entorno mexicano y a la gran diversidad de niveles de Calidad que poseen los Proveedores y los Laboratorios Farmacéuticos Clientes, existentes.

b) **Problema.**— El obtener insumos y servicios de Calidad adecuada a las necesidades de los Laboratorios Farmacéuticos, en el momento oportuno que se requieren y a bajos costos, es un requisito indispensable, tanto por lo que significa el producto que se fabrica (Medicamentos), como porque con la apertura comercial que se está operando en México y en el mundo, es indispensable competir con Calidad, oportunidad, servicio y bajos precios.

En la actualidad, el obtener de los Proveedores insumos y servicios con las características antes citadas, lleva implícitos gran cantidad de problemas y en bastantes ocasiones lo que se obtiene es lo contrario de lo antes mencionado.

Por otro lado, se están regulando cada vez mas los requisitos de Calidad en las relaciones comerciales y las normas de Calidad se han internacionalizado, siendo un requisito que se exige para poder comerciar con diversos países.

La Norma Internacional de Calidad ISO 9000 exige tener instalados y en efecto Sistemas Gerenciales de Calidad que abarquen las relaciones con los Proveedores. El objetivo de estos Sistemas Gerenciales en lo que respecta a los Proveedores, es asegurar el que se obtengan de ellos insumos y servicios de Calidad, oportunidad y costo adecuados así como competitivos, tendiéndose con los Proveedores relaciones técnicas, comerciales, etc., amistosas, de común cooperación y provecho.

En la Industria Farmacéutica Mexicana, en general, se tienen relaciones inadecuadas con los Proveedores, en lo que respecta a los renglones antes citados; así como también se carece en su gran mayoría de Sistemas Gerenciales de Calidad, que abarquen las relaciones con ellos.

c) **Justificación.**— En estos momentos en que la competencia por los Mercados Nacionales e Internacionales se ha vuelto una exigencia para la sobrevivencia económica de las Industrias Mexicanas; competencia que se está llevando a cabo por medio de Calidad, Oportunidad en las Entregas, Innovación y Precios Bajos, es necesario considerar la oportunidad de reducción de Costos, aumento de Calidad, Innovación y Oportunidad en las entregas, que se presenta al mejorar las relaciones con los Proveedores por medio de los Sistemas Gerenciales de Calidad que inciden en la interfase Laboratorio Cliente-Proveedor.

Por otro lado, la Comunidad Económica Europea en su legislación, exige como requisito para hacer negocios en ella, que se tenga el Registro o Certificación de la Empresa como poseedora de la Norma Gerencial de Calidad ISO 9000, esta Norma Internacional solicita que se posean Sistemas Gerenciales de Calidad que abarquen las relaciones con los Proveedores.

Debido a que la Norma ISO 9000 es Internacional, muy probablemente los países se irán convirtiendo poco a poco a ella y la exigirán para llevar a cabo negocios en su territorio, lo cual en numerosos casos ya es una realidad. Por otro lado hoy en día, los países en su gran mayoría, tienen Normas Gerenciales de Calidad que poseen exigencias similares a la ISO 9000 y existe la probabilidad de que

en un futuro cercano, se unirán a ella. Mientras eso ocurre, muchos de ellos exigen Calidad por medio de sus Normas Gerenciales, que básicamente abarcan los mismos puntos que ISO 9000.

El presente trabajo propone un Modelo de Sistema Gerencial de Calidad que abarca al Laboratorio Farmacéutico y los Sistemas de Calidad que llegan a los Proveedores de este, así como la influencia que el Laboratorio Cliente debe poseer en el Desarrollo de Sistemas Gerenciales de Calidad en sus Proveedores y el Control que debe ejercer sobre los mismos para asegurar que los Proveedores mantengan los logros alcanzados.

El poseer y seguir estos Sistemas Gerenciales de Calidad, pretende asegurar al Laboratorio Cliente el obtener insumos y servicios de Calidad adecuada al propósito, en el momento preciso que los requiere y a un costo bajo y competitivo. Esto por medio del aumento de Calidad y Oportunidad, así como disminución de Costos, que se operen en las Instalaciones de sus Proveedores, al seguir los Sistemas Gerenciales de Calidad que se solicitan en las Normas y cuyo objeto es el Aseguramiento de la Calidad, Aumento de Productividad, Disminución de Costos y Aumento de Oportunidad en las Entregas.

Se estima que el uso de estos Sistemas Gerenciales de Calidad se vaya popularizando, se tendrá un aumento de la productividad del país en general, así como costos bajos y puntualidad en las entregas. Esto proporcionará la base para instalar Sistemas y Modelos de Sistemas de Calidad más avanzados, que tengan su punto de partida en la Calidad y que produzcan mayor oportunidad en la competitividad nacional e internacional. Uno de los Sistemas que requieren las bases mencionadas, son los Sistemas Justo a Tiempo.

El Sistema Gerencial propuesto en este trabajo de Tesis, pretende ser sencillo de aplicar y muy flexible, entre otras cosas, ya que debe poder adaptarse a la gran diversidad de Laboratorios Farmacéuticos que existen en la República Mexicana, con sus diferentes grados de adelanto en niveles de Calidad, así como a sus Proveedores, que también tienen muy diversos grados de desarrollo en cuanto a Sistemas de Calidad. Flexible también en el sentido de que los Proveedores de la Industria Farmacéutica pertenecen a muy diversas áreas de producción y servicios.

Se recomienda no obstante a los Laboratorios Farmacéuticos Clientes, que antes de aplicar los Sistemas Gerenciales de Calidad a los Proveedores, cumplan ellos mismos con los requisitos que van a exigir. Para ello pueden desarrollarse siguiendo las guías marcadas en el presente modelo y luego, si es posible, se aconseja solicitar el apoyo de Consultores especializados.

Para medir los avances que un Laboratorio Cliente va alcanzando en sus Sistemas Gerenciales de Calidad, puede él mismo autocauditarse siguiendo los parámetros marcados en este trabajo de Tesis.

Los Sistemas Gerenciales de Calidad para la Industria Farmacéutica Mexicana, con respecto a las relaciones Cliente-Proveedor, a saber, no están desarrollados y si algunos Laboratorios los poseen, lo más seguro es que sean Sistemas importados del extranjero y tengan algunos o varios problemas de adaptación al entorno mexicano. Quizá existan algunos buenos intentos en algunos Laboratorios, para llevar a cabo relaciones con los Proveedores, sin embargo estas relaciones, a saber, son incompletas y solo tocan algunos de los aspectos mencionados en el presente modelo.

d) Limitaciones.— Las limitaciones que existen en este trabajo se encuentran en lo que respecta a poder probar el modelo, ya que para lo anterior se requeriría un grupo de Empresas Farmacéuticas dispuestas a cambiar el Sistema o por lo menos una industria y su grupo de Proveedores con varios años, ya que el resultado de la aplicación de este tipo de Sistemas por su misma naturaleza, no es inmediato.

Un ejemplo del tiempo requerido en la instalación y aplicación de los de Sistemas de Calidad que abarcan las relaciones con los Proveedores, se encuentra en la Planta Motosechi Toyota, cuando la misma tardó diez años en prepararse (en todas sus Plantas), para el Justo a Tiempo y cinco años para

extenderlo a sus Proveedores y alcanzar la eficiencia total. No obstante haber alcanzado el éxito, se mantiene posterior a la instalación de los Sistemas, un proceso de Mejora Continua para su perfeccionamiento (65,69,89).

e) Desarrollo del Trabajo.— El repote del trabajo de Tesis abarca, en primer lugar, una revisión de los Antecedentes Históricos de la Calidad.

Posteriormente se da un panorama de los Sistemas de Calidad existentes en la actualidad, explicando en que consisten cada uno de ellos y cual es su importancia.

Enseguida se entra, en Material y Métodos a una síntesis que contiene los nombres de los Sistemas, Subsistemas y elementos de ellos que se usarán en el Modelo propuesto.

En la Sección de Procedimientos, se explica por medio de los mismos, en que consisten los Subsistemas y/o elementos del Sistema Total propuesto, así como el Sistema Total mismo. Cada uno de ellos se trata por separado y se explica su función, relaciones con los demás subsistemas y con el Sistema Total, bajo cada capítulo que se va exponiendo.

En la sección de Resultados aparece, en primera instancia, un Diagrama de Flujo del Sistema Total, donde se puede distinguir claramente, como entra en función cada uno de los subsistemas y/o elementos del Sistema total y las relaciones que guardan entre ellos. Así como el funcionamiento y flujo del Sistema Total.

Dentro de la misma sección de Resultados, se encuentran las proposiciones hechas para: Cuestionario de Encuesta, Cuestionario de Auditoría, Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones (adaptado ligeramente para su uso dentro de este Sistema Gerencial de Calidad. Se obtuvo de la Literatura referida en el mismo.). Se muestran además otras propuestas que abarcan el manejo de información y los formatos propuestos para los Subsistemas restantes como serían: Subsistema de Historial de Proveedores, Subsistema de Comunicación (este último tiene su complemento en el Apéndice A de este trabajo de Tesis), etc.

En la Sección de resultados también se encuentra una proposición para realizar un Manual de Proveedores, elemento indispensable para el Desarrollo de los mismos, en su camino hacia la Calidad.

Se encuentran además, proposiciones que respectan al Subsistema de Calificaciones Generales y Sistema Total.

En la sección correspondiente a Discusión y siguiendo la misma política de tratar cada Subsistema por separado, se analizan las fuerzas y debilidades de ellos y del Sistema Total, se hacen recomendaciones, se señalan potencialidades, subsecuentes desarrollos, etc.

Por último, en la sección de Conclusiones, se indican los puntos principales que se deducen de todo el trabajo presentado.

La Tesis presente, incluye además una sección dedicada al Glosario, donde se explica el sentido con que se tomó cada término técnico importante que se usó en el trabajo, ya que debido a que el vocabulario de la Calidad no está normalizado, las mismas palabras significan cuestiones muy distintas para diferentes personas. Lo anterior podría ocasionar confusiones en la interpretación del presente trabajo, si no se indicara el sentido que se usó en los términos aplicados.

Finalmente se presentan las Referencias Bibliográficas que apoyaron la parte teórica del Presente Trabajo.

ANTECEDENTES HISTORICOS

ANTECEDENTES HISTORICOS

Calidad en la época artesanal.

Los trabajos de manufactura en la época preindustrial, eran prácticamente labores de artesanía y tenían mucho que ver con la obra de arte. El artesano ponía todo su empeño en hacer lo mejor posible cada una de sus obras, cuidando de satisfacer los gustos de la época, dado que de la perfección de su obra dependía su prestigio artesanal. El artesano tenía el control personal sobre una gran parte del producto terminado. Este llevaba su firma y reflejaba su orgullo (33, 95).

Calidad a partir de la época industrial.

A fines del siglo pasado el trabajo del experto en eficiencia Frederick Taylor, asumió el concepto de Adam Smith de la especialización y división del trabajo. Esto y los trabajos de otros mas, dieron como resultado la producción en gran escala y la división del proceso del trabajo en componentes pequeños. El trabajador dejó de identificarse con el producto final, por lo que se hizo necesario administrar la calidad (95).

Todo lo anterior trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario, que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo durante los últimos tiempos (35).

En este proceso de evolución se distinguen cuatro diferentes etapas (96,35):

- 1) Inspección.
- 2) Control Estadístico del Proceso.
- 3) Control de la Calidad Total y Aseguramiento de la Calidad Total.
- 4) Administración de la Calidad Total.

1) Inspección.-Esta etapa coincide con el periodo en que comienza a tener mucha importancia la producción de artículos en serie. Ante esta situación se requirió la revisión al final de la línea de producción para ver si el artículo producido cumplía con los parámetros de calidad o no. Por lo anterior se vió la conveniencia de introducir en las fábricas un departamento especial a cuyo cargo estuviese la tarea de inspección (35).

Frederick Taylor, iniciador de la Administración Científica, indica que toca a la administración definir la tarea de los operarios y especificarles el procedimiento y la relación que debe darse entre tiempos y movimientos. La tarea de Control de Calidad compete a los supervisores (35).

G. E. Radford, afirma que la inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores; una vez que estos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con los estándares establecidos, porque el comprador juzga la calidad de los artículos cuando como base su uniformidad, que es el resultado de que el fabricante se ciba a las especificaciones (35).

La inspección debe llevarse a cabo en forma visual y con ayuda de instrumentos. Radford propone métodos de muestreo como ayuda para llevar a cabo el Control de Calidad, más no fundamenta sus métodos en la estadística. Habla además de como debe organizarse un Departamento de Inspección (35).

G. S. Radford toca otros aspectos relacionados con la Calidad, como es la necesidad de que los diseñadores se involucren desde el comienzo en las actividades de Calidad, la necesidad de que exista coordinación entre los diferentes departamentos y la relación que debe existir entre el Mejoramiento de la Calidad y la baja de los costos (35).

Los anteriores fueron elementos visionarios de este autor, así como el adelanto que significaba introducir en la organización un departamento dedicado al Control de Calidad. Los conceptos de Radford serían introducidos en el Control de Calidad en las décadas siguientes (35).

El Control Estadístico de la Calidad.-Los trabajos de investigación llevados a cabo, en la década de los treinta, por Bell Telephone Laboratories, fueron el origen de lo que actualmente se denomina Control Estadístico de la Calidad (35).

A este grupo de investigadores pertenecieron, entre otros, W.A. Shewart, Harold Dodge, Harry Fosing quienes con el tiempo iban a ser figuras prominentes del movimiento hacia la Calidad (35).

En 1931, W.A. Shewart publicó su libro Economic Control of Quality of Manufactured Product, que significó un avance definitivo en el movimiento hacia la Calidad. El autor proporciona una definición precisa del control a efectuarse en el proceso de manufactura, desarrolla técnicas eficaces para monitorear y evaluar día a día la producción, al mismo tiempo que propone diversas formas para evaluar la Calidad (35).

Shewart fue el primero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso. Esta variación debe ser estudiada con los principios de la Probabilidad y de la Estadística. Observo que no pueden producirse dos partes con las mismas especificaciones, lo cual se debe, entre otras cosas, a las diferencias que se dan en la materia prima, a las diferentes habilidades de los operadores y a las condiciones en las que se encuentra el equipo. Mas aun, se da variación en las piezas producidas por un mismo operador y con la misma maquinaria (35).

La administración debe tomar en cuenta este hecho, relacionado íntimamente con el problema de la Calidad. No se trata de suprimir la variación -esto resulta prácticamente imposible-, sino de ver que rango de variación es aceptable sin que se originen problemas. El análisis expuesto tuvo su origen en el concepto de Control Estadístico de Shewart (35).

"Se dice que un fenómeno se controla cuando, con base en experiencias anteriores, podemos predecir, al menos dentro de ciertos límites, como esperamos que el fenómeno va a variar en el futuro. Esta predicción significa que podemos establecer, en forma al menos aproximada, la probabilidad con la que el fenómeno observado se va a dar dentro de ciertos límites. Dice Shewart (35).

Teniendo en cuenta los conceptos anteriores, Shewart desarrolló técnicas estadísticas sencillas para determinar fichos límites y graficas de control en las que se pudiesen presentar los resultados (35).

Mientras Shewart proseguía su trabajo con respecto al Control del Proceso, otros investigadores de la misma compañía, principalmente Harold Dodge y Harry Fosing, avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del Control Estadístico de la Calidad (35).

Las técnicas del muestreo parten del hecho que en una producción masiva es imposible inspeccionar todos los productos, cuando se hacen pruebas destructivas y no es práctico, aun cuando las pruebas no

sean destructivas: para diferenciar los productos buenos de los malos. De ahí la necesidad de verificar un cierto número de artículos representativos, entresacados de un mismo lote de producción, para decidir sobre esta base si el lote entero es aceptable o no (96).

Sin embargo, esta forma de proceder incluye riesgos, pues puede suceder que debido a los defectos de unas cuantas muestras, se rechace un lote de producción de calidad aceptable, como también que puede pasar como bueno, un lote que en realidad debería ser rechazado. Los investigadores, que consideran este problema como Riesgo del Productor y Riesgo del Comprador, desarrollaron también algunas técnicas para solventarlo (35).

La participación de los Estados Unidos en la Segunda Guerra Mundial y la necesidad de producir armamento en grandes cantidades fueron la ocasión para que se aplicaran con mayor amplitud los conceptos y las técnicas del Control Estadístico de la Calidad (35).

En diciembre de 1940, el Departamento de Guerra de Estados Unidos, formó un comité para establecer Estándares de Calidad. Dicho Departamento se enfrentó con el problema de determinar los niveles aceptables de calidad, de las armas e instrumentos estratégicos proporcionados por diferentes proveedores. Se presentaron dos alternativas: o se daba entrenamiento masivo a los contratistas en el uso de las gráficas de control del proceso, o bien, se desarrollaba un Sistema de Procedimientos de Aceptación mediante un Sistema de Muestreo, a ser aplicado por inspectores del Gobierno. Se optó por esta segunda forma de proceder y en 1942, el Departamento de Guerra estableció la sección de Control de Calidad, organismo en el que ocuparon puestos relevantes algunos especialistas en Estadística de la Compañía Bell Telephone Laboratories (35).

Este grupo desarrolló pronto un conjunto de "Tablas de Muestreo", basadas en el concepto de "Niveles Aceptables de Calidad" (NQL). En ellas se determinaba el máximo porcentaje de defectos que se podía tolerar para que la producción de un proveedor pudiese ser considerada satisfactoria (35).

La necesidad de elaborar programas de entrenamiento en asuntos referentes al Control de Calidad, con la cooperación de importantes universidades de Estados Unidos, fue la ocasión para que los conceptos y técnicas de Control Estadístico, se introdujeran en el ámbito universitario. A finales de la década de los cuarenta, el Control de Calidad era parte ya de la enseñanza académica. Sin embargo se le consideraba únicamente desde el punto de vista Estadístico y se creía que el ámbito de su aplicación, se reducía en la práctica, al Departamento de Manufactura y Producción (35).

3) Control Total de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad Total.-Esta tercera etapa se caracteriza por dos hechos muy importantes: la toma de conciencia por parte de la administración del papel que le corresponde en el Aseguramiento de la Calidad y la implantación del nuevo concepto de Control de Calidad en el Japon (35).

Antes de la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el Control Estadístico del Proceso, ya que en esta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir defectos. Este trabajo se considera, trabajo de los estadísticos (35).

Sin embargo era necesario que quedara asegurado el Mejoramiento de la Calidad logrado; lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema de Aseguramiento de la Calidad y que, mas aún, había que involucrar a todos en el logro de la Calidad. Todo lo cual requería un compromiso mayor por parte de la administración (35).

Lo anterior implica una partida presupuesta dedicada específicamente a atender el proceso y programas de Calidad. Ciertamente se era consciente de que el producto defectuoso incidía en los costos de producción, pero hasta qué grado? la investigación hecha para asegurar la calidad, quedaría justificada por el ahorro que significaba evitar el producto defectuoso. Estos eran los problemas que se planteaban al inicio de la nueva etapa del desarrollo del movimiento hacia la Calidad (35).

Los cinco grandes de Control de Calidad entran en escena, ellos son: Edwards Deming, Joseph Juran, Armand Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Philip B. Crosby (2,35,49,93,94,95,96,100)

Se reconoce a los Doctores Deming y Juran como los creadores del "Milagro Japonés" (2,31,71,73,93,95).

El mensaje dado por Deming al Pueblo Japonés, fue en primer término Estadístico, a fin de resolver los problemas de Calidad, con un enfoque sistémico y serio. Los ingenieros y administradores aprendieron de él, los fundamentos del Control Estadístico de la Calidad (31).

Las conferencias de Juran se enfocaron a aspectos administrativos, tales como la planeación, la organización, la responsabilidad de la Alta Gerencia con respecto a la Calidad y la necesidad de establecer objetivos y estrategias de Mejoramiento. El Dr. Ishikawa considera la intervención de Juran como definitiva, para que los Ejecutivos Japoneses comprendieran el nuevo Sistema de Administración, que era necesario adoptar para poner en práctica el Control Estadístico (31).

Durante ese mismo tiempo, los japoneses descubrieron la filosofía de Armand Feigenbaum, el cual propone por primera vez el concepto de "Control Total de la Calidad", en su libro "Total Quality Control", publicado en 1961. Su planeamiento es el siguiente: no es posible fabricar productos de alta calidad, si el Departamento de Manufactura trabaja aisladamente. Para que el Control de Calidad sea efectivo, este debe iniciarse con el diseño mismo del producto y terminar solo cuando el artículo esté en manos de un consumidor satisfecho. Por tanto el principio del que hay que partir es el siguiente: "la Calidad es trabajo de todos y de cada uno de los que intervienen en cada etapa del proceso" (31,33).

Diferentes departamentos deben intervenir, en mayor o menor medida dependiendo de la actividad que les es propia, tanto en el Control del Diseño de un nuevo producto, como en el Control del Material y Materias Primas que entran en la composición, el Control del Proceso y el Control del Producto que sale a la venta. Si no intervienen grupos interdepartamentales en todas estas actividades, se corre el riesgo de cometer errores en el proceso, que tarde o temprano van a ser problemas en la línea de producción, o peor aún, cuando el producto esté ya en manos del consumidor (33).

A fin de que el Sistema funcione, es necesario que las compañías desarrollen matrices en las que expresen las responsabilidades que los diferentes departamentos tienen con respecto a determinadas actividades o funciones. De ahí la necesidad de constituir equipos interdepartamentales que aporten los puntos de vista de los diferentes departamentos, los representen y tomen decisiones en su nombre. La Alta Gerencia es, en último término, la responsable de la efectividad del Sistema (35).

Tanto Juran como Feigenbaum, señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales de la Calidad, que reúnan conocimientos Estadísticos y habilidades Administrativas; expertos en Ingeniería de Control de Calidad, que sepan planear la Calidad a alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos, establecer Estándares de Calidad y proporcionar Mediciones adecuadas (33).

Debido a que los términos utilizados por la mayoría de los profesionales de la Calidad, son completamente extraños a la Dirección y son difíciles de resumir en una unidad de medida que abarque toda la empresa y que pueda ser utilizada eficazmente por la Dirección, (como por ejemplo: porcentaje de unidades defectuosas, defectos por unidad, etc.); Feigenbaum, cuando trabajaba en General Electric Company, a principios de los años cincuenta, desarrolló un Sistema de informes referidos al dinero llamado "Costo de la Calidad". Este sistema reunió todos los costos relacionados con el desarrollo del Sistema de Calidad y la Inspección de los Productos, así como los costos incurridos cuando el producto fallaba en cumplir los requisitos. Luego proporcionó a la Dirección un informe que llamó su atención - un informe basado en el dinero, el lenguaje de la Alta Dirección y del Accionista -. Con el paso de los años, el concepto del "Costo de la Calidad" del Dr. Feigenbaum se ha depurado y ampliado hasta el punto de

que hoy día proporciona una herramienta excelente de gestión, que se puede utilizar para dirigir las actividades de Mejora de la Calidad y medir la eficacia del Sistema de la Calidad Total (ISE).

El Doctor Kaoru Ishikawa, tomando como base las teorías de los Doctores Deming y Juran y utilizando sus propias teorías y experiencias en el Japón, desarrolló la "Estrategia para la Difusión, Implementación y Uso de los Métodos Estadísticos en todos los Niveles de una Organización, para la Toma de Decisiones y Acciones Efectivas". Demostró la importancia de la Calidad, en la búsqueda de mejores niveles de productividad y de la motivación por el trabajo, aún a niveles de operario y supervisor. Utilizó y difundió, así, las "Siete Herramientas Básicas", parte medular de esta Estrategia (2).

Ishikawa definió la "Filosofía Administrativa" que se encuentra detrás de la Calidad, los elementos de los Sistemas de Calidad y además, lo que él denomina las "Siete Herramientas Básicas" de la Administración de la Calidad (100).

Philip B. Crosby, ha hecho más para hacer comprender a la Administración Occidental, la necesidad de la Mejoría de la Calidad y su responsabilidad para ello, que todos los decenas de expertos combinados. Comenzando con su libro "Quality is Free" (La Calidad No Cuesta) y sus diversos libros, sus discursos y transmisiones han influido sobre miles de Ejecutivos, para que cambien su comportamiento y se comprometan con la Calidad. La mayor parte de la Empresas Occidentales, que se han convertido en Compañías de Calidad, iniciaron sus propias revoluciones internas de la Calidad con Crosby (94).

Alrededor de los años sesentas, Jia Halpin concibió originalmente, el "Estandar de Cero Defectos" y escribió un libro sobre el tema, que fue publicado por McGraw-Hill en 1964; sin embargo la política de "Cero Defectos", tuvo solo una repercusión limitada, ya que fue mal utilizada por la Administración Estadounidense, como una herramienta motivacional, para controlar la fuerza de trabajo. Sin embargo, en años posteriores Crosby se convirtió en su representante principal con la publicación de su libro "La Calidad No Cuesta", con el cual, tanto el concepto de "Cero Defectos", como otros conceptos ahí incluidos, comenzaron a tener una poderosa influencia sobre la Administración Occidental e incluso sobre la Administración Japonesa (94, 96).

Crosby fundó su propia compañía "Philip Crosby Associates" (PCA). Convirtió a PCA en una compañía mundial como "Universidades de la Calidad", enseñando en todas partes los mismos cursos (94).

La esencia de lo que enseña Crosby está contenido en los "Cuatro Absolutos de la Calidad" y un Proceso de Mejoría de la Calidad de 14 pasos. Los "Cuatro Absolutos de la Calidad" son (94):

- Una definición de la Calidad.
- Un sistema mediante el cual administrar la Calidad.
- Un estandar de desempeño.
- Un método de medición.

4) Administración de la Calidad Total (Cuarta Etapa).-En las dos últimas décadas ha tenido lugar un cambio muy importante en la actitud de la Alta Gerencia con respecto a la Calidad, debido, sobre todo, al impacto que por su Calidad, Precio y Confiabilidad, han tenido los productos japoneses en el mercado internacional (25).

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios. En épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se valora la Calidad como la estrategia fundamental para alcanzar la competitividad y por consiguiente, como el valor más importante que debe presidir las actividades de la Alta Gerencia (25).

La Calidad no pasa a ser estrategia competitiva solo porque se apliquen retóricas estadísticas para controlar el proceso; como tampoco lo es por el hecho de que todos se comprometan a elaborar productos sin ningún defecto. La Calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en que la Alta

Gerencia toma como punto de partida para su Planeación Estratégica los requerimientos del consumidor y la Calidad de los productos de los competidores. Se trata de planear toda actividad de la empresa, en tal forma que se haga posible entregar al consumidor artículos o servicios que respondan a sus requerimientos y que tengan una Calidad Superior a la que ofrecen los competidores (35).

Esto sin embargo, implica cambios profundos en la mentalidad de los administradores, en la cultura de las organizaciones y en las estructuras de las empresas. La experiencia que las empresas japonesas han tenido en la implantación de un sistema administrativo enfocado al logro de la Calidad ha contribuido en gran medida a visualizar cuales deben ser estos cambios y por consiguiente, a comprender los pasos a dar para lograr que la Calidad llegue a ser la Estrategia Competitiva por Excelencia (35)

PANORAMA ACTUAL

PORQUE LAS RELACIONES CON LOS PROVEEDORES.

Uno de los principios fundamentales de Control Total de la Calidad es que la Calidad del producto o servicio "corriente abajo" se asegura mejor manteniendo la Calidad "corriente arriba" (67). Es aquí donde al ir hacia atrás en la cadena, se llega a los Proveedores y no solamente a ellos: sino a los proveedores de los proveedores y aún más atrás (67).

Se sabe bien, que de la Calidad de las materias primas y materiales, suministrados por los proveedores, depende en gran medida la Calidad del producto final. Con frecuencia, el éxito de muchas técnicas avanzadas de producción - como el empleo de la Robótica, la reducción de los niveles de inventarios, el aumento de la rotación de inventarios y la computarización y sofisticación de los sistemas de seguimiento y control de producción - depende de niveles de Calidad sumamente altos de las materias primas y de los materiales que entregan los proveedores (45).

Esto se puede constatar fácilmente al observar que la automatización de los procesos requiere un mínimo de variación en el material con que se trabaja, sin lo cual habra paros continuos de las máquinas y la consiguiente pérdida de eficiencia y desperdicio de materiales.

Los grandes inventarios por otro lado, solo causan problemas. El mantenimiento y control de ellos, en sí mismo, requiere inversión de tiempo, dinero y esfuerzos; para venir a descubrir en el momento en que se usarán, que los productos están caducados, defectuosos o mezclados. Así como encontrarse, al llevar a cabo un inventario, con multitud de productos obsoletos que se compraron en exceso y que ya no se requerirán.

Para solucionar estos y otros problemas se requiere la cooperación de los proveedores.

Con respecto a los inventarios, los proveedores pueden ayudar a disminuir enormemente el capital de trabajo, ya que si suministran Calidad, cantidad, oportunidad entregas oportunas y precio en los insusos, automáticamente la necesidad de grandes inventarios desaparece, tendiendo a requerir solamente, las cantidades que se van a necesitar justo en el momento, evitando por lo tanto, movimientos innecesarios de materias primas, materiales, componentes, etc. Así como conteos, espacio de almacén y planta, personal para controlarlos, etc.

La reducción de inventarios en el sistema de manufactura, significa que una compañía puede responder más fácilmente, a las demandas del mercado (89). Lo anterior es porque no se requiere esperar tiempo a que se agoten los insusos en existencia, antes de producir lo que necesita el mercado; además de que no se tiene dinero inactivo en el mismo, requiriéndose muchas veces solicitar préstamos para tener liquidez o esperar a vender las existencias para obtener la misma y poder cobrar lo que se requiere, para cubrir las necesidades del mercado.

Con referencia al aspecto de costo de las materias primas y materiales comprados, sobre el costo total de un producto o un servicio, hay reportes que van desde un 25 % hasta un 70 % y más, del costo total del mismo; dependiendo se trate de bienes o servicios y dentro de los mismos, será diferente dependiendo de la industria de que se trate o de los servicios que se presten (27,54,74). Hay, en su libro "Justo a Tiempo" (Just in Time), indica que el detalle de costos para un fabricante norteamericano es un 70 % de materiales y componentes comprados, 10 % de mano de obra y un 20 % de gastos generales (54). Siendo las materias primas y materiales, una porción tan importante del costo de un producto, es preciso estudiar la forma de minimizarlo, sin menoscabo de la indispensable Calidad, ya que disminuciones en este renglón, darán mayores beneficios en utilidades, siempre y cuando, se mantenga o mejore la Calidad de los insusos.

También para esto, se requiere un amplio trabajo y cooperación entre proveedores y fabricantes, en cuestiones técnicas de Calidad, de productividad, así como en otros aspectos.

Una compañía no puede llegar a ser fabricante de categoría mundial, mientras no haya formado una verdadera sociedad con sus proveedores y mientras no haya logrado sólidos adelantos con ellos, en materia de Calidad, cantidad, tiempo de entrega y costos (54).

Para lograr todo lo anterior, las compañías se ven en la necesidad de tener un proceso continuo de desarrollo de proveedores (89); para lo cual lo primero que se requiere es que la compañía en cuestión, tenga una filosofía propia de la Calidad, que esté bien establecida y funcionando, antes de extenderla a sus proveedores (69,89). Lo anterior es lógico, debido a que no se sabrá que solicitar al proveedor, ni como guiarlo o aconsejarlo, si el fabricante mismo no sabe lo que quiere ni como lograrlo.

La filosofía de Calidad Total y Mejoramiento Continuo, se tiene que extender del fabricante a sus proveedores y de ahí a los proveedores de los proveedores, de manera que toda la cadena se beneficie, desde el proveedor inicial hasta el cliente final.

Resulta muy difícil para una empresa, por muy enfocada que esté al mercado, reaccionar rápidamente a las necesidades de sus clientes, si no logra involucrar y convencer a sus proveedores de su misma filosofía (28).

Feigenbaum lo afirmaba ya tras sus primeros trabajos: "Es imprescindible involucrar al Proveedor" (28).

Japón redimensionó este concepto, indicando que no solo hay que controlar y convencer al proveedor, hay que aliarse con él (28).

Para poder controlar y guiar a los proveedores, para estrechar sus relaciones con ellos, en fin para poder desarrollar en todos los sentidos los proveedores de una compañía, se requiere disminuir su número, pues es un trabajo largo, agotador y que consume una gran cantidad de recursos; este trabajo dura varios años antes de obtener los frutos esperados (4,17,27,28,45,54,74,89,101).

Para reducir el número de proveedores, primero hay que seleccionar aquellos con los que se trabajará, utilizando criterios tales como: la afinidad de su cultura empresarial con la del fabricante, así como la de la filosofía de la Calidad; su deseo de cooperación; el punto de partida en que iniciará la mejora (o sea su estado actual); proximidad geográfica; flexibilidad; Sistema de Calidad existente; conformidad de permitir auditorias; conformidad de proporcionar datos estadísticos del control del proceso con cada lote, además de los certificados de análisis correspondientes; conformidad de que existan intercambios técnicos en ambos sentidos; voluntad de mejorar productividad y Calidad en toda la empresa; tiempo de entrega; tecnología; competencia administrativa en general; historial de Calidad, entrega, precio, etc.; entre otras cosas (4,24,67,74,89).

El fabricante proporciona a sus proveedores contratos a largo plazo, asegura pedidos regulares, proporciona información de los objetivos de venta, de las necesidades de Calidad por medio de especificaciones, habrá todo el intercambio técnico necesario para que el proveedor comprenda el porqué de los requisitos del fabricante y pueda haber retroalimentación, habrá equipos mixtos de Calidad, Proveedor-Fabricante para resolver problemas de la interfase cliente-proveedor o cualquier otro problema que se presente a cualquiera de los dos socios comerciales, etc. (4,17,24,45,67,74,101,106).

Una vez seleccionados los proveedores, se comenzará a trabajar con ellos y una de las opciones para el inicio son los Seminarios para Proveedores, donde entre otras cosas se informará de las Políticas de la Compañía, se dará instrucción y recomendaciones. Es una forma de comunicación cliente-proveedor.

Esta forma de comunicación complementa la información escrita que se brinda a los proveedores por medio de manuales, contratos, especificaciones, etc. (4,45,89).

La compañía cliente debe ayudar a sus proveedores en su camino a la Calidad Total, deberá involucrarse con cada uno de ellos, dándoles la asesoría necesaria con el fin de que produzcan la Calidad que ella requiere, la meta es "Cero Defectos", oportunidad de entrega y bajos costos, al aumentar la productividad del proveedor y disminuir los desperdicios (en tiempo, material, movimientos innecesarios, reprocesos, etc.) La forma de lograr esto es estudiar todos los sistemas aplicados, descubrir puntos críticos, ejercer control en ellos, todo lo cual asegurará la Calidad durante el proceso, produciendo solo materias primas y materiales que cumplan los requisitos o sea, que tengan la Calidad requerida. Ejerciendo el control adecuado en los sistemas, no solo se mantienen las condiciones planeadas inicialmente, sino que se detectan posibles problemas antes de que se presenten (4,17,24,45,53,67,74,89,101)

No solo se debe pretender controlar la Calidad y hacer que se cumplan los requisitos actuales, se debe de perseguir el "Mejoramiento Continuo" en todos los aspectos: productos (por medio de la innovación), procesos (disminución del tiempo que requieren los procesos de producción y procesos administrativos en general, procesos de interfaces; aumento de productividad en general, etc.), proveedores, proveedores de los proveedores, capacitación del personal, capacitación de jefes y ejecutivos, instalaciones, etc.

Al llevar a cabo la mejora, se debe recordar planear, organizar, dirigir y controlar, a fin de actuar dando prioridades y dirigiendo los esfuerzos, de la manera más productiva posible; se deben tener firmes los objetivos y conocer los probables tropiezos que se pueden tener, para poseer la oportunidad de sortearlos lo mejor posible, tratando de no recibir sorpresas desagradables y usando constantemente la prevención; en el punto donde no haya más lineamientos, se debe innovar.

Se deben tener presentes tiempos promedio de instalación de los diferentes sistemas, en empresas similares a la que se trata, esto con el fin de evitar que los altos ejecutivos se desesperen y desvíen de los objetivos. Es indispensable la convicción, el apoyo total y el involucramiento de la Alta Dirección, en el proceso, sin los cuales no es posible obtener resultados.

La empresa cliente se asegurará de que el proveedor cumpla con todos los requisitos para obtener Calidad y mejoramiento continuo, por medio de auditorías periódicas en las instalaciones del proveedor, las cuales son indicativas de Calidad. Por otro lado hará muestreos, inspecciones y análisis, con frecuencias predeterminadas, en los insumos y servicios recibidos. Los muestreos se irán espaciando hasta casi desaparecer, al no requerirse debido a la alta Calidad (17,24,27,45,74,89). Al respecto de lo anterior, es interesante señalar que existen reportes de que en Japón y Estados Unidos, actualmente la Calidad se menciona en partes por millón de defectos y no en porcentajes (45,67).

Es importante señalar, que los insumos o servicios contratados, deben ingresar a la compañía cliente con la documentación pertinente correspondiente, como serían por ejemplo registros, certificados de ensayo, etc., que indican al cliente el comportamiento de cada lote de producción durante todo su proceso o en caso de tratarse de un servicio, como se desarrolló el mismo.

Actualmente, todo este trabajo, por lo general, no se está llevando a cabo en México, más que por algunas pocas industrias y en la mayoría de las que se lleva, no se realiza correctamente. Normalmente, para seleccionar un proveedor, la mayoría de las empresas cliente, dan prioridad a los bajos precios y dejan en segundo plano la Calidad; la oportunidad solo se persigue cuando producción empieza a quejarse de que no hay con que trabajar.

En muchos casos, las empresas que alardean de investigar a sus proveedores en cuestión de Calidad, se conforman con hacer una breve visita y "ver" las instalaciones de los mismos, realizando posteriormente un breve reporte, de sus observaciones subjetivas.

En estos reportes no aparecen datos del sistema administrativo, normalmente. Las personas que visitan al proveedor se contentan con reportar si hay o no hay algún tipo de Control de Calidad; si tienen o no profesionales del área en producción y en Control de Calidad; así como los nombres de los gerentes o jefes respectivos; cuando mucho.

Algún otro tipo de cosas que incluyen estos reportes, en algunas ocasiones; es algo de Buenas Prácticas de Manufactura, pero de forma sumamente sonera y general. Esto hablando desde luego de la Industria Farmacéutica.

Normalmente no se realizan encuestas de proveedores, ni auditorías a los mismos. Las empresas que llevan a cabo visitas para selección o que llevan un programa "continuo" de visitas a proveedores, en realidad, son eso, "visitas"; no auditorías. Además de que la palabra "continuo", realmente se interrumpe con mucha facilidad por largos periodos, debido a "otras prioridades".

En empresas que se lleva algún tipo de registros sobre proveedores, en cuestión de Calidad, se puede observar, en muchas ocasiones, que se encuentran incompletos y no actualizados; siendo solamente una carga para el departamento que los realiza, pues no tienen una real utilización y en el mejor de los casos, es una utilización parcial; pues los registros normalmente son solo eso, no se analizan, no se sacan conclusiones y mucho menos se retroalimenta al proveedor, que supone que está realizando bien su labor.

Se puede observar, que si no se lleva a cabo un proceso para obtener datos, estudiarlos y sacar conclusiones, no se puede retroalimentar a los proveedores, ni mucho menos dirigirlos; hay ocasiones en que las mismas especificaciones que se les proporcionan son obsoletas.

Se han dado casos en que al empezar a poner orden en estos asuntos, se encuentra que el proveedor está proporcionando materias primas y materiales con especificaciones diferentes de las solicitadas y que ocasionan problemas en producción; porque según los informes que tiene el personal de Producción y Control de Calidad del Cliente, el proveedor no puede proporcionar lo que idealmente se requeriría; e incluso Producción del Cliente tiene que hacerle un proceso adicional previo a la utilización, para dejar a la materia prima o material listo para su uso.

Al establecer comunicación con el proveedor sobre este asunto, resulta, que lo que la planta del cliente necesita, lo tiene de línea el proveedor. Han llegado a verse casos en que, incluso el proveedor requiere hacer un tratamiento especial a la materia prima o material de línea (que cumpliría las especificaciones de su cliente, si estuviese bien enterado de lo que necesita el mismo), para que cumpla unas supuestas especificaciones obsoletas, que el cliente no requiere.

Todo este tipo de asuntos ocasiona pérdidas crónicas a clientes y proveedores, que superan en mucho, el precio de llevar un buen control de proveedores en todos sus aspectos. Será indispensable corregir estos problemas, si se quiere tener oportunidad de competir, ahora que se abren las fronteras al mundo.

QUE ES LA RELACION CLIENTE PROVEEDOR

Para poder manejar este concepto, es necesario ver antes algunos otros conceptos:

Objetivo.- Es un logro hacia el cual se dirigen los esfuerzos (80,81,84). Resultado que se desea obtener (107). Es un resultado final, el punto final o algo a lo que se aspira y se trata de alcanzar. (Ver Glosario).

Proceso.- Serie sistemática de acciones dirigidas hacia el logro de un objetivo (84). (Ver Glosario).

Procesador.- Quienquiera que ejecute un proceso es un procesador (84).

Equipo Procesador.- Muchos procesos son ejecutados por grupos de individuos. El término equipo procesador indica cualquiera de estos grupos. Un equipo procesador es cualquier unidad organizacional (de una o mas personas) que ejecutan un proceso determinado (84).

Producto: salida.- Cualquier cosa que produzca el proceso - la salida - es un producto. Los productos incluyen bienes y servicios (84).

Cliente.- Cualquier persona sobre la que repercute un proceso o producto es un cliente. Los clientes incluyen tanto personas de dentro de la empresa como de fuera (84).

Entradas.- Las entradas son todos los medios utilizados por el proceso para producir un producto. Las entradas incluyen información, materiales, componentes, esfuerzo humano, etc. (84).

Proveedor.- Cualquier persona que suministra entradas es un proveedor (84).

Retroalimentación.- Es una entrada procedente de un cliente, relativa al impacto del producto (84).

Según Juran, todo equipo procesador tiene tres papeles: primero el de cliente, luego el de procesador y por último el de proveedor. Así por un lado, el equipo procesador recibe entradas proporcionadas por sus proveedores y por lo tanto se convierte en cliente de sus proveedores. Después esas entradas las procesa y en ese momento tiene el papel de procesador. Posteriormente la salida del proceso es proporcionada a sus clientes y en ese momento está representando el papel de proveedor (84).

Si el proveedor pertenece a la misma organización que el procesador, se le conoce como proveedor interno, pero si pertenece a otra se le da el nombre de proveedor externo.

Al igual que los proveedores internos y externos, los clientes también tienen esa clasificación y por las mismas razones: si el cliente pertenece a la misma organización que el procesador, se le conoce como cliente interno, pero si el cliente pertenece a una organización diferente de la del procesador, es un cliente externo.

En el desarrollo del presente estudio normalmente se hará referencia a proveedores externos, en el caso contrario se hará la aclaración.

NORMAS

Las Normas en general, son la ley y mas que la ley son "el espíritu de la ley", son la filosofía de lo que debe ser, pero no poseen por sí mismas los pasos específicos de como debe realizarse cada cosa en concreto, ya que deben ser aplicables en todas las ocasiones que se presenten en el ámbito que abarquen (123,147). Por lo anterior hay que adecuarlas a cada caso particular.

GENERALIDADES DE LAS NORMAS.

Regulación Gubernamental de la Calidad.

Desde tiempo inmemorial, ciertos "organismos" han establecido y aplicado Normas de Calidad. Algunos de estos organismos han sido políticos: los Gobiernos Nacionales, Provinciales, Locales. Otros han sido no políticos: Sociedades Profesionales, Asociaciones Industriales, Organizaciones de Normalización, Laboratorios Independientes, etc. Sea mediante delegación del poder político o por ser ya costumbre, estos cuerpos de gobierno han alcanzado un estatus que los faculta para desarrollar programas de regulación (77).

Bases para la Regulación.

La regulación de la Calidad ha evolucionado para servir a fines determinados:

Metrología.— Toda actividad humana organizada y especialmente la actividad tecnológica, implica unidades normalizadas de medida para el tiempo, la masa y otras constantes fundamentales. Tan básicas son estas normas, que actualmente son de aplicación internacional (77).

Intercambiabilidad.— Un segundo nivel de normas han podido poner orden en asuntos tales como los voltajes de las casas y la intercambiabilidad de millones de componentes y piezas de una sociedad industrial. Su aplicación es una necesidad económica (77).

Definición Tecnológica.— Un tercer conjunto de normas, han sido preparadas para definir numerosos materiales, procesos, productos, ensayos, etc. Estas normas son desarrolladas por comités creados por diversos grupos interesados de la sociedad. Aunque el cumplimiento es generalmente voluntario, imperativos económicos conducen a un alto grado de aceptación y utilización de estas normas (77).

Aparte de las bases precedentes, que están relacionadas con la normalización y que encuentran poca resistencia para su cumplimiento, hay otras bases que implican obligación de cumplimiento, además de normalización.

Seguridad y Salud de los Ciudadanos.— El principal énfasis de la regulación de los gobiernos políticos, ha estado a este nivel. Hay leyes que prescriben y obligan a normas de seguridad en la construcción de edificios, buques, minas, aviones, puentes y otras muchas estructuras. Otras leyes afectan los riesgos que pueden originar el fuego, los alimentos, los medicamentos, los productos químicos peligrosos, etc. Otras leyes regulan quienes pueden desarrollar ciertas actividades

esenciales para la seguridad y salud pública, ejemplo: licencias para ingenieros, físicos, pilotos de líneas aéreas. (Algunas normas de seguridad son establecidas y exigidas por organismos no políticos) (77).

Seguridad y Salud del Estado.— Además de proteger su seguridad militar, los gobiernos han desarrollado normas y regulaciones para proteger su salud económica. El control de la acuñación de moneda, es un ejemplo. Las leyes que regulan la calidad de las exportaciones son de origen antiguo y se promulgan con el fin de proteger la reputación de la Calidad nacional contra la falta de cuidado o avaricia de los fabricantes (77).

Economía de los Ciudadanos.— Parte del desarrollo de esta clase de regulación, está estimulada por el movimiento del consumismo (77).

El Plan de Regulación.— Una vez se ha determinado que será la regulación en algún nuevo asunto que implica Calidad, los pasos a realizar son los siguientes, explicados en lenguaje de regulación de gobiernos políticos, pues también se aplican a organismos no políticos (77).

El Reglamento.— Una ley define el propósito de la regulación y especialmente los productos o servicios a ser regulados. Establece las reglas del juego y crea un organismo para administrar la ley (77).

El Administrador.— Se le dan poderes para establecer normas y ver que sean respetadas (77).

Las Normas.— Las normas no se limitan a productos; pueden tratar de materiales, procesos, ensayos, literatura descriptiva, publicidad, calificaciones del personal, etc. (77).

Laboratorios de Ensayo.— El administrador tiene poder para establecer los criterios a utilizar para calificar los laboratorios de ensayo independientes, después de lo cual puede dar certificados a los laboratorios que los cumplen. En algunos casos tienen poder para establecer sus propios laboratorios de ensayo (77).

Ensayos y Evaluación.— Algunos organismos exigen realizar ensayos previos al lanzamiento de nuevos productos, tal es el caso del lanzamiento de nuevos medicamentos; otros hacen incapié en planes de funcionamiento y mantenimiento, por ejemplo el caso de los aviones; en algunos otros el incapié es hecho en el plan de control del fabricante y su cumplimiento, también es el caso de medicamentos, etc. (77).

El Sello o Marca.— Frecuentemente se requiere a los productos regulados que presenten un sello o marca para atestiguar que cumplen con las normas (77).

LA NORMA ISO 9000 (LA SERIE) (SISTEMAS GERENCIALES DE CALIDAD)

La International Standard Organization (ISO), es la emisora de la serie de Normas ISO 9000 (76).

La iso 9000 es una Norma para Sistemas Gerenciales de Calidad. Tales Sistemas deberán incluir tanto Normas de Productos Individuales, Normas Técnicas de Proceso, Normas de Calibración, Normas de

Medición, etc. Los Sistemas Gerenciales de Calidad por sí mismos abarcan a todas ellas, ya que son sistemas globales para asegurar la continuidad de la operación del proceso con un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega final de productos terminados que cumplan con una Norma Gerencial de Calidad (108).

Mucho del origen de los Sistemas Gerenciales de Calidad, se remonta a las industrias militar y nuclear, en las cuales se popularizó el concepto de "Evaluación del Proveedor". Aquí fue donde el comprador grande efectuó sus propias auditorías sobre los Sistemas Gerenciales de Calidad de sus proveedores. Algunas compañías tuvieron que realizar múltiples auditorías a sus proveedores, razón por la cual los clientes grandes empezaron a reducir su número de proveedores, para mantener la Calidad y facilitar las tediosas evaluaciones (108).

La BSI (British Standard Institution -IBN, Institución Británica de Normas-), respondió con el primer intento Europeo de desarrollar un sistema único y nacional de evaluación de proveedores, la Norma BS 5750. Esta Norma llegó a ser el modelo de la ISO 9000, la Norma acordada, por la Comunidad Europea para Sistemas Gerenciales de Calidad (108).

El CEN, es el Comité Europeo de Normas, sus miembros son los organismos nacionales de normas de cada país de la Comunidad Europea. Los Comités CEN y CENELEC (Comité Europeo de Normas Electrónicas), forman a su vez, el Instituto Europeo de Normas Conjuntas, para emitir normas técnicas y administrativas Europeas llamadas EN (Normas Europeas), mismas que se publican como Normas Nacionales Armonizadas dentro de cada país miembro de la Comunidad Europea. En 1987, la comisión de la CE (Comunidad Europea), le requirió a los comités CEN/CENELEC que adoptaran a las Normas Internacionales ISO 9000 como las Normas Europeas apropiadas conocidas como EN 29000. Esta fue una decisión de tremenda importancia para la Industria Mundial y para la creación del Mercado Europeo Interno y significa que cualquier industria que desee hacer negocio en la CE, debe de cumplir con las Normas ISO 9000, que además, por ser internacionales, se aceptan en muchos otros países diferentes de los de la CE (108).

El Acta de Unificación Europea, declara que para fines de 1992 se inicia el mercado único. La Comunidad Europea (CE) aceptó esta fecha para la adopción formal de la ISO 9000. Los países miembros de la CE han hecho multitud de campañas urgiendo a la Industria, para que adopte la ISO 9000 y obtenga la Certificación formal para hacer negocio en la CE, mediante un Registro en la ISO (108).

Administración de la Calidad desde el punto de vista ISO 9000.

La Administración o Gestión de la Calidad, involucra los siguientes constituyentes:

-Definición de Objetivos.

-Normas.

-Un Sistema.

Definición de Objetivos.-Las demandas de la Norma empiezan con un compromiso escrito de políticas y una organización bien definida, para proceder con instrucciones procesales detalladas para cada paso, desde compras hasta la terminación y entrega del producto (108).

Normas.—Pueden haber varias normas dentro del mismo sistema: normas para materias primas, materiales y componentes comprados, normas técnicas de proceso, conformidad con los requerimientos del producto, etc. Todo esto debe estipularse en procedimientos e instalarse, un sistema para su verificación (108).

Un Sistema.—Definiciones y procedimientos por sí mismos no son suficientes. Se necesita un Sistema de Medición para Compras, Recepción de Materiales, Comportamiento del Proceso, Inspección Final, Entregas, etc. También se necesitan pruebas técnicas y medición, así como un Sistema para probar y calibrar el equipo mismo de pruebas, etc. (108).

Llevar ISO 9000 es una comunión entre Proveedor-fabricante-Cliente (108).

Posición Genérica de la Norma.

Para comprender el lugar que ocupa ISO 9000, el primer paso es lograr discernir que existen diferentes niveles de Normas, sin embargo esto se presta a confusiones. Por lo anterior se debe aclarar que existen diferentes niveles de normalización, entre los cuales se encuentran:

—Normas de Producto.

—Normas de Calibración y Medición.

—Normas para Administrar la Calidad.

Normas de Producto.—Son aquellas que reglamentan al producto e indican como debe ser, como deben ser sus materias primas, materiales y componentes, como se realiza el proceso, etc., son acordadas con las Asociaciones Industriales. La mayoría de los productos usados en la vida diaria tienen normas. Muy pocas de estas normas son obligatorias por ley, pero se hacen virtualmente obligatorias por consideraciones comerciales. En el caso de medicamentos, son obligatorias por la Ley de Salud. Es un requerimiento fundamental de un Sistema Gerencial de Calidad completo ISO 9000, cumplir con todas las normas de producto obligatorias, así como con las normas de proceso de fabricación, desde que llegan los componentes hasta que salen los productos terminados, estos deben de cumplir con especificaciones individuales predeterminadas, de acuerdo con normas públicas y con Sistemas de Medición existentes en la fábrica o laboratorio (108).

A este respecto, en la Industria Farmacéutica son requeridas legalmente las normas técnicas conocidas como GMP (Good Manufacturing Practices o Buenas Prácticas de Manufactura) o PAM (Prácticas Adecuadas de Manufactura o Normas Correctas de Manufactura) y GLP (Good Laboratory Practices o Buenas Prácticas de Laboratorio).

Calibración y Medición.—En muchas actividades de la vida se usan medidas que se tiende a tomar por infalibles, estas están bajo constante vigilancia por Organismos Nacionales de Calibración y Medición. A su vez, estas Agencias efectúan calibraciones rastreables a fuentes internacionales centrales para un enorme rango de mediciones, desde pesos estándar hasta el tiempo mismo (108).

La Norma ISO 9000, así como las GLP y GMP toman como requisito indispensable la Calibración y la Medición dentro del proceso de fabricación y de laboratorio (108).

Sistemas Gerenciales de Calidad.—Como ya se menciona antes, la ISO 9000 es una norma para Sistemas Gerenciales de Calidad, que tienen la característica de ser globales, giran en la

empresa como un todo e incluyendo al proveedor y al cliente en el sistema. Estos Sistemas Gerenciales abarcan toda la organización: Mercadotecnia, Finanzas, Compras, Producción, etc. y además obligan a cumplir todas las normas técnicas aplicables (Normas de producto o de proceso y normas de Calibración, Medición, etc.) (108).

Como corolario se mencionara, que ante una disputa legal por reclamos contra el producto, ayuda considerablemente, que tanto el producto en lo individual, como el Sistema Gerencial, estén soportados por una norma de producto y por la Certificación de que opera un Sistema Gerencial de Calidad acorde con ISO 9000 (109).

Por lo que respecta a las Industrias Mexicanas en general, deben trabajar en forma planeada, sistemática y documentada con respecto a la Calidad, así como lo hacen sus socios comerciales del Tratado del Libre Comercio. Esta forma se refleja en la ISO 9000 y debe ser adoptada si desean tener buenas oportunidades de competir con ellos y con los demás países del mundo (141).

La Norma ISO 9000 es equivalente a la Norma ANSI/ASQC de Estados Unidos y a las Mexicanas NOM (de la C.C.-1 a la C.C.- b) y es elaborada conjuntamente por varios países Europeos, así como también ha sido adoptada por diversos países del mundo (128,136,141). Por lo anterior se infiere que la Norma ISO 9000 es mundialmente aceptable (141).

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (G M P o P A M)

La fabricación y el control de medicamentos, han sido desde su inicio una de las grandes preocupaciones del hombre y por ello las Administraciones Públicas sintieron muy pronto la necesidad de legislar normas que velasen por su Calidad, eficiencia e inocuidad (119).

Antecedentes legislativos en este área, se tienen cuando en 1736 se reglamento en Virginia (USA) la venta de Fármacos, mediante una ley que se podría considerar como el primer paso del Control Sanitario de Medicamentos, posteriormente en 1813 se reguló la distribución y suministro de vacunas (119).

En el año de 1906, se constituyó en Estados Unidos la FDA (Food and Drug Administration), como respuesta a las alteraciones observadas en el envasado de ciertos alimentos y a la muerte en 1902, de varios niños a causa de reacciones secundarias adversas, que provocaron unas antitoxinas administradas para combatir el Tétanos y la Difteria. El objetivo inicial fundamental de la FDA, fue el de regular y controlar todos aquellos parámetros y procesos inherentes a los alimentos y a los medicamentos, tales como especificaciones analíticas, características químicas, físicas y fisicoquímicas, condiciones de envasado, etc. Sin embargo, posteriormente se observó, que este control y reglamentación aún eran insuficientes, pues en 1937 se dieron, a causa de la ingestión de un elixir de Sulfanilamida mal controlado, diversas intoxicaciones graves que llevaron al Presidente Roosevelt a firmar un acta el 25 de junio de 1938, en la que se regulaba, de una manera mucho más estricta y rigurosa, la Seguridad e Inocuidad de los Medicamentos (119).

Este acta evoluciono y se amplió hasta que en 1962, debido a la detección de intoxicaciones provocadas por contaminaciones cruzadas durante la fase de fabricación o acondicionamiento, en algunos laboratorios, se redactaron e introdujeron las primeras "GOOD MANUFACTURING PRACTICE" (Normas de correcta Fabricación) (GMP) que no eran más que una reforma mejorada de la "Food, Drug and Cosmetic Act". Estas normas recogían toda la experiencia acumulada hasta la fecha, regulaban la necesidad de

documentar cada una de las operaciones de control realizadas, conocer exactamente la historia de todos los lotes, asegurándose de la ausencia de contaminación, etc. (119).

En la X Asamblea Mundial de la Salud del año 1967, se solicitó de la OMS (Organización Mundial de la Salud), el establecimiento de un texto provisional sobre las Normas de Correcta Manufactura, redactándose la resolución WHA-21-37 en la que se establece una normativa a este respecto. Todas estas normativas y recomendaciones se propusieron más tarde, en la XII Asamblea Mundial de la Salud, emitiéndose una resolución WHA-22-50 el 25 de julio de 1969, en la que se recomendaba a todos los estados miembros, adaptar "las Regulaciones de las Buenas Prácticas aplicables a la Fabricación de Medicamentos y al Control de su Calidad", así como los "Sistemas que Certifiquen la Calidad de los Medicamentos sujetos a un Mercado Internacional" (119).

En 1972 y 1975 se realizaron algunas enmiendas a dicha publicación, debido especialmente a las discusiones y recomendaciones adoptadas en el Simposio de Ginebra en 1971, celebrado por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento y a las recomendaciones de la propia Industria Farmacéutica. En 1983, se realizó una nueva revisión de todas estas Normas (119).

Según lo anterior, los BPP son el conjunto de medidas que cada establecimiento farmacéutico debe poner en práctica, con la finalidad de garantizar la Calidad de su Producción, debiendo dictar todas las disposiciones necesarias para asegurar que los medicamentos fabricados ofrezcan la Calidad que corresponde, al uso que se destinan (119).

En México, según la Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, editada por CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A.C.) formada por representantes de cinco agrupaciones (Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, Asociación Farmacéutica Mexicana, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, Producción Químico-Farmacéutica y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) y avalada por la Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las "Prácticas Adecuadas de Manufactura" son: Conjunto de Normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso (146, 150, 151).

Los puntos principales que resumen las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura; (142, 143, 149); son:

- 1.- Escribir Procedimientos.
- 2.- Seguir los Procedimientos Escritos.
- 3.- Documentar el Trabajo (Anotar/Registrar/Verificar) (Incluyendo Mantenimiento, Calibración, Fallas, Desgaste por Uso, etc.).
- 4.- Validar Procesos.
- 5.- Diseñar y Construir Equipos y Áreas de Trabajo Adecuadas.
- 6.- Mantener los Equipos, Instrumentos y Áreas de Trabajo en buenas condiciones.
- 7.- Ser competente (como resultado de educación, entrenamiento y experiencia).
- 8.- Orden y Limpieza.
- 9.- Controlar la Calidad.
- 10.- Auditar el cumplimiento de las Normas establecidas.
- 11.- Organización adecuada que permita ser juez y parte; Descripciones de Puesto incluyendo autoridad y responsabilidades.
- 12.- Higiene y Seguridad.
- 13.- Salud del Personal.
- 14.- Distribución, Quejas y Manejo de Productos Devueltos.
- 15.- Calibración Periódica de Equipos y Aparatos.

16.- Servicios Auxiliares (Adecuados, en Buenas Condiciones y con todos los requisitos para funcionar correctamente) (Agua, Energía Eléctrica, Vacío, Drenaje, Gas, Oxígeno, Nitrógeno, Aire Comprimado, Aire Acondicionado, Presión, Vapor, Identificación de las Líneas de Servicio, etc.).

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO. (G L P)

También llamadas "Procedimientos Adecuados de Laboratorio", son la filosofía de la obligatoriedad para la aceptación mutua de resultados, con el objeto de tener libre circulación de productos avalados por los diferentes laboratorios, sean del mismo o de diferente país (123).

Las Normas GLP son sistemas de organización y condiciones bajo las cuales, los Estudios de Laboratorio se planifican, realizan, controlan, registran y presentan (119).

Su objetivo es asegurar la Calidad e Integridad de todos los datos obtenidos, durante un estudio determinado; especialmente en los ensayos toxicológicos, pues estas normas son el resultado de problemas ocasionados por diferencias en los criterios usados en los distintos laboratorios. Uno de estos trágicos problemas fue en 1962, la administración de Talidomida a mujeres embarazadas, provocando malformaciones en los fetos, principalmente en extremidades (119).

Este y otros problemas, provocaron la mayor exigencia en estudios preclínicos de los Fármacos (Los dos campos principales de la evaluación preclínica son: la evaluación de la eficacia -Estudios "In Vitro" e "In Vivo"- y el cernimiento de toxicidad "In Vivo" en varias especies de animales de laboratorio: Toxicidad Aguda, Subaguda, Crónica, Teratología, Fertilidad Peri-Post-Natalidad, Potencial Mutagénico y Cancerogénico, etc.), que como se sabe, se lleva a cabo antes de las pruebas iniciales en humanos (voluntarios sanos- Investigación Clínica en Fase I -) (119,157).

Los diferentes países empezaron a regular los estudios, pero sin embargo seguían habiendo problemas por todas partes a este respecto, por lo que la misma Industria Farmacéutica en USA, solicitó a la FDA (que también tenía problemas de este tipo en sus laboratorios), estableciera una normativa para regular los ensayos (119).

A causa de esta demanda, la FDA publicó en el Federal Register de 19 de noviembre de 1976, un Proyecto de Regulación muy parecido a los GMP ya existentes y que por similitud, le pusieron el nombre GLP "Good Laboratory Practice Regulations for Nonclinical Laboratory Studies" (Buenas Prácticas de Laboratorio). El documento quedó definitivamente publicado en el Federal Register, vol. 42 no. 172 del 4 de septiembre de 1987 (119).

Al mismo tiempo que la FDA, la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) elaboró un documento muy similar al ya editado por la FDA, quedando finalmente publicado este segundo documento el 12 de mayo de 1981, bajo el título "OECD Principles of Good Laboratory Practice". En 1982, Japón publicó su normativa bajo el título "Good Laboratory Practice Standards for Safety Studies on Drugs" (119).

En México, a fin de complementar la Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, editada por CIPAM, se elaboró la Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico y fue editada también por CIPAM en 1988 (147).

En las regulaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), debe tenerse en cuenta su carácter normativo, o sea, son normas directrices que describen lo que se debe hacer, pero no indican cómo.

Los puntos generales a tomar en cuenta con los GLP son similares a los BMP (117-125,145,146) y son los siguientes:

- 1.- Documentación (Manual de Políticas de Laboratorio; Manual de Procedimientos; Técnicas Analíticas para cada Materia Prima, Producto en Proceso, Producto Terminado, Material de Epaque, Reactivos, etc., a analizar; Técnicas de Preparación de Soluciones, Reactivos, Medios Microbiológicos, etc.; Procedimientos de Manejo de Equipos; Documentación requerida Legalmente, Registros, Protocolos de Experimentación; etc.).
- 2.- Seguir Procedimientos Escritos.
- 3.- Documentar el trabajo realizado (Anotar/Registrar/Verificar) (Incluyendo Mantenimiento, Calibración, Fallas, Desgaste por uso, etc.).
- 4.- Validar (Proceso, Procedimientos, Técnicas de Análisis, etc.).
- 5.- Equipos e Instrumentos (Adecuados, en Buenas Condiciones, con todos los requisitos que necesiten para funcionar correctamente, etc.).
- 6.-Servicios Auxiliares (Adecuados y en Buenas Condiciones y con todos los requisitos para funcionar correctamente). (Agua, Energía Eléctrica, Vacío, Drenaje, Gas, Oxígeno, Nitrógeno, Aire Comprimido, Aire Acondicionado, Identificación de Líneas de Servicio, Presión, Vapor, etc.).
- 7.- Áreas de Trabajo (Adecuadas, en Buenas Condiciones y con Mantenimiento periódico).
- 8.- Calibración Periódica (de Equipos, Aparatos y Material de Laboratorio).
- 9.- Mantenimiento Periódico (Equipos, Aparatos, Áreas de Trabajo y en general).
- 10.- Orden y Limpieza.
- 11.- Reactivos, Soluciones y Medios de Cultivo (Etiquetado con toda la información que aplique al caso, como por ejemplo: Nombre, Vigencia - Fecha de Preparación, fecha de Caducidad - etc.; Almacenamiento en lugares adecuados, a temperatura adecuada y al abrigo de la luz; Registro de Reactivos, etc.).
- 12.- Sustancias de Referencia (Estándares), (Registro; Control de Uso; Fecha de Caducidad de cada uno; Potencia; Certificado de Análisis Original; Estandarizaciones de los Estándares Secundarios; Identificación en la etiqueta que lo contiene, junto con la fecha de caducidad, la potencia, etc.; Almacenados en condiciones de temperatura adecuada, en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, etc.; etc.)
- 13.- Cepas (Identificación, Almacenamiento, Control, Reseembra, Liofilización, etc.).
- 14.- Material de Laboratorio (Registro, Calibración, Cuidados, Procesamientos de Labado, etc.)
- 15.- Muestras (Procedimientos desde la toma hasta que se entregan resultados y se almacenan como Muestras de Retención, también Procedimientos para su destrucción cuando se requiera o el destino que las Autoridades Sanitarias de cualquier tipo determinen en cada caso).
- 16.- Auditorías (Internas y Externas).
- 17.- Archivo (de toda la Documentación, en forma adecuada, ordenada y de fácil acceso, por el tiempo que se requiera en cada caso y destinando cada documento a su uso; destrucción de Documentación obsoleta, de acuerdo a su estatus).
- 18.- Higiene y Seguridad (Cumplir con requisitos y Normas).
- 19.- Salud Personal (Buena).
- 20.- Organización Adecuada.
- 21.- Personal Competente (Con Estudios Adecuados al Puesto y con suficiente experiencia).
- 22.- Entrenamiento Continuo.
- 23.- Cumplir con todos los Requisitos Legales existentes (Reglamentación Sanitaria, Reglamentación Laboral, Reglamentación de Pesas y Medidas, Reglamentación del Departamento de Espectros, Reglamentación sobre el uso de Suelo del Departamento del DF, Reglamentación Ecológica, etc.).
- 24.- Responsable Sanitario.
- 25.- Manejo adecuado de Animales de Experimentación o de Análisis.

ADMINISTRACION DE LA CALIDAD TOTAL

Lo que hace importante a la Calidad, es que si se fabrican mercancías o se proporcionan servicios que satisfagan constantemente al cliente, la buena reputación de la organización crecerá, pero si se fabrican mercancías y se proporcionan servicios que no satisfagan las expectativas del cliente, este se irá a alguna otra parte, donde se le proporcione lo más cercano a lo que espera a cambio de su dinero (96).

Gran parte de la Industria Occidental en la actualidad, tiene un problema de Administración (No está compitiendo con eficiencia en los Mercados Mundiales); si quiere sobrevivir, requiere hacer uso de la Administración de la Calidad Total. Debe de contraer un compromiso total con la Calidad en todos los niveles de la Industria (junto con sus proveedores y clientes), así como en todos los niveles de las organizaciones individuales mismas, comenzando por la alta dirección y terminando por el último miembro de ellas (96).

A muchos gerentes aún les resulta difícil creer, que el reto principal al que se enfrenta el occidente se basa en realidad en la Calidad (96).

La competencia ha establecido nuevos estándares de Calidad, estos nuevos estándares han cambiado las percepciones de los clientes y aumentado sus expectativas, dando como consecuencia, que a pesar de que la Industria Occidental ha aumentado su Calidad, Oriente la ha aumentado con mayor velocidad y lleva la delantera (96).

Cada vez son más las compañías que se organizan internacionalmente, notándose que en la actualidad las negociaciones intergubernamentales, están cada vez más interesadas en la responsabilidad y en la Calidad del producto; Las filosofías, los sistemas y las técnicas de Administración de la Calidad Total, se están convirtiendo en la guía a seguir por el comercio gubernamental e internacional (96).

De lo anterior puede deducirse y verse, que son muchas las compañías en occidente que están tomando muy en serio a la Calidad. A pesar de ello, muchos gerentes no le están dando una prioridad lo suficientemente alta (96).

En occidente lo normal es prestar atención a la Calidad en el momento en que disminuye la participación en el mercado o cuando aumentan las quejas de los clientes, por ejemplo; entonces llaman al Gerente de Calidad, pues consideran que la Calidad es responsabilidad de él únicamente y se le dan instrucciones de lanzar un programa de Mejoramiento de la Calidad, sin pensar que el problema comienza por la alta dirección (por el jefe más alto y su manera de pensar y actuar) (96).

La Administración, de manera tradicional, se ha preocupado solamente por el costo y los programas, la Calidad siempre ha sido muy secundaria y lo más normal es que se sacrifique en aras de las dos primeras. En las compañías tradicionales, también existe mucha queja en el sentido de que los trabajadores no hacen las cosas correctamente, que no les preocupa la Calidad, esto sin embargo, es consecuencia de que a la administración no le preocupa la Calidad, no la considera como una prioridad y la delega, si esto es así, al empleado tampoco tiene por que importarle, ya que los jefes establecen las prioridades y los empleados únicamente las siguen (96).

En estos casos el problema real es que ni los mismos jefes comprenden el alcance y la importancia de la Calidad Total y de sus métodos, pues no han tenido el suficiente entrenamiento en Administración de la Calidad Total, desconociendo la materia en su gran mayoría (96).

El Dr. Kaoru Ishikawa, afirma que la Administración de la Calidad es una filosofía revolucionaria de la Administración, que se caracteriza por los siguientes Objetivos Estratégicos (96):

- 1.- Buscar la Calidad antes que las utilidades.
- 2.- Desarrollar el potencial infinito de los empleados, mediante la educación, la delegación y el respaldo positivo.
- 3.- Crear una orientación hacia el consumidor a largo plazo, tanto fuera como dentro de la organización.
- 4.- Comunicar a través de la organización, hechos y datos estadísticos y utilizar la medición como una motivación.
- 5.- Desarrollar un Sistema en toda la compañía, que haga que todos los empleados centren su atención en las implicaciones relacionadas con la Calidad de cada decisión y acción, en todas las etapas del desarrollo del producto o el servicio, pasando por la parte administrativa y técnica, hasta su venta.

Para tener éxito en la Administración de la Calidad Total, se tiene que poner atención a dos campos, uno es la tradicional reducción de la variación y apego a los estándares, especificaciones, normas, etc., o sea, el Control para eliminar la variación y los defectos. El segundo campo es que se debe cuidar muy especialmente el "Mejoramiento Continuo", ya que si este se descuida, se caerá en la obsolescencia de procesos y vendrán otros desde atrás desplazando a los industriales que no tomen en cuenta este área (96).

El objetivo claro a seguir, tanto por las operaciones como por la administración, es la "Mejoría Total" de toda la organización, abarcando esto vertical y horizontalmente, todas las áreas productivas, administrativas y de servicio, de la citada organización, así como el involucramiento de los proveedores y los distribuidores, hasta llegar al cliente (96).

La Administración de la Calidad Total, implica que se debe iniciar por identificar las necesidades de los clientes y usuarios, desarrollar productos adecuados que cumplan con las expectativas de los mismos, desarrollar procesos de producción, desarrollar buenos sistemas que incluyan desde el desarrollo del proveedor, la compra de materias primas y materiales, su aseguramiento de la Calidad, los tiempos de entrega, etc., incluye también el paso a través de todos los departamentos de la organización, llegando por la distribución y hasta el cliente, en excelentes condiciones; Esto también incluye todos los procesos administrativos que se deben realizar, los cuales deben estar controlados y en mejoramiento continuo.

Así se ve, que en la Administración de la Calidad Total, se incluyen los Departamentos de Finanzas, Mercadotecnia, Producción, Compras, Mantenimiento, Control de Calidad, Contabilidad, Desarrollo, etc. e incluso la Dirección General, ya que si la cabeza principal de la empresa no tiene la filosofía, las acciones y la convicción de la Administración de la Calidad Total, de nada valdrán todos los esfuerzos de la demás áreas, que terminarán siguiendo la filosofía de la cabeza principal, por su propia seguridad dentro de la empresa.

En la actualidad se ha comprobado, que no es suficiente que la organización tenga y lleve a cabo la Filosofía de la Calidad Total, es muy importante que se involucre a los proveedores y que se les convenza de la misma filosofía o mejor aún, seleccionar a los que ya convulgen con ella y aún así, hay que trabajar mucho en este aspecto e ir juntos cliente-proveedor, hacia el Aseguramiento de la Calidad y la Mejoría Continua.

Se puede pensar en la Administración de la Calidad Total, como el proceso que se utiliza para Administrar el cambio en el medio ambiente, que asegurará que la organización alcance los Objetivos

Estratégicos de Eliminación de Defectos, Reducción de la Variación y Mejoría Total Continua, que llega hasta la Innovación y que se extiende hasta el involucramiento de los Proveedores y Distribuidores; requisitos estos indispensables si se quiere poder competir a nivel internacional (96).

El ambiente necesario para la participación de todos los miembros de la organización, así como para la participación de los proveedores (Todos los miembros de las organizaciones de los proveedores), en la Calidad Total, se crea a través de la Estructura, los Sistemas y las Políticas (96).

Para tener Calidad Total hay que valerse de la Administración de la Calidad Total, que incluye Planear, Organizar, Dirigir y Controlar la Calidad Total, esto abarca, como ya se mencionó antes, Eliminación de Defectos, Reducción de la Variación, Mejoramiento Continuo que llega hasta la Innovación, en toda la Organización (sus Procesos, sus Instalaciones, su Maquinaria, su Personal-entrenamiento, educación, etc.-, etc.), sus Proveedores (su Organización Total incluyendo en este rubro también, los Proveedores de los mismos Proveedores, siendo esto algo así como una reacción en cadena), etc.

Para implantar la Calidad en una Organización de una manera permanente y hacer de ella la forma de vida de la misma, se requiere un enfoque ordenado que ayude a tener éxito en este objetivo; Para ello se utilizará la Administración de la Calidad en todas sus fases, la cual proporcionará el marco adecuado, así como todas las herramientas administrativas necesarias, para llevar a cabo la implantación de la Calidad en la Organización.

Se requiere un proceso de Planeación en todas sus etapas, que incluya desde planes estratégicos, planes permanentes y planes de un solo uso. También se requiere revisar la organización que posee la empresa, de manera que se pueda cumplir con los planes:

Se requiere además, dirigir la implantación de todos los planes, así como controlar la citada implantación y la permanencia de la misma.

Como ya se mencionó, es una tarea completa en la cual deben intervenir las cuatro partes de la Administración (Planear, Organizar, Dirigir y Controlar), se deberán hacer todas estas funciones con gran Calidad y se le debe dar todo el respaldo en lo que respecta a recursos necesarios como son: Personal; Presupuesto; Tiempo; Participación de toda la organización, muy especialmente los altos directivos, que también deben involucrarse en este proceso; motivación para la Calidad; etc.

Debido a que la Planeación es una guía muy importante, que influye de manera determinante sobre la Organización, la Dirección y el Control, en cualquier aspecto que se desee alcanzar, incluyendo por supuesto la Calidad Total, se verá la misma un poco más de cerca.

EL PROCESO DE PLANEACION EN GENERAL

Con respecto a la Administración de la Calidad Total, para situarse y hablar libremente, es importante recordar algo sobre el Proceso de Planeación y su clasificación.

La Planeación consiste en elegir un curso de acción y decidir por anticipado que es lo que debe hacerse, en que secuencia, cuando y como. La buena planeación intenta considerar la naturaleza del futuro en el cual las decisiones y acciones de la planeación, se intenta que operen, así como el periodo en curso en el cual se hacen los planes (103).

La planeación proporciona la base para una acción efectiva que resulta de la habilidad de la administración, para anticiparse y prepararse para los cambios que podrán afectar los objetivos organizacionales. Es la base para integrar las funciones administrativas y es, en especial, necesaria para controlar las operaciones de la organización (103).

Relación entre la Planeación y las otras funciones Administrativas

La planeación es la guía para organizar, para dirigir y para controlar todo lo que se haga en la organización.

La planeación y las otras funciones administrativas están interrelacionadas, son interdependientes e interactuantes, pues hay una retroalimentación continua entre ellas (103).

Organización.—Organizar es el proceso de ver que los recursos financieros, físicos y humanos de la organización, trabajen juntos. La planeación proporciona los hechos y está en el caso conjuntar estos recursos para la mayor efectividad (103).

Dirección.—La función de dirigir siempre está íntimamente asociada con la planeación. La planeación determina la mejor combinación de factores, fuerzas, recursos y relaciones, necesarias para guiar y motivar a los empleados. La función directriz implica poner en vigor todos estos elementos. La calidad de la dirección está unida estrechamente, a la calidad de la planeación que la precede (103).

Control.—Actúa como criterio para evaluar el desempeño real contra los planes, proveyendo la clásica retroalimentación que corregirá o modificará el plan, de ser necesario, dependiendo de los objetivos que se persigan (103).

Planes Estratégicos, Permanentes y de un solo uso.

La forma en que se clasifique la planeación, determinará el contenido de los planes y la manera en que se hará la planeación (103).

La clasificación incluye (103):

1.- Planes Estratégicos o los que fijan la naturaleza de la organización.

2.- Planes Permanentes o los que tienden a permanecer fijos durante largos periodos.

3.- Planes de un solo uso o los que sirven a un propósito específico, por un periodo limitado y luego se cambian, modifican o desechan.

1.- Los planes Estratégicos, (103), incluyen:

A) La tarea o definición de la organización (Misión).

B) Los objetivos o sea los fines hacia los cuales están dirigidas las actividades organizacionales, ya que representan el punto final de la planeación y la meta hacia la cual están orientadas todas las otras funciones administrativas.

C) Las Estrategias, que incluyen planes que cubren el total de las actividades generales de la organización, en especial los planes interpretativos hechos a la luz de los planes de los competidores.

2.- Los planes Permanentes, (103), incluyen:

A) Las Políticas o las declaraciones generales y concepciones que son guías o que canalizan el pensamiento y la toma de decisiones de los gerentes y subordinados.

B) Los Procedimientos que establecen un método o técnica estándar o rutinaria para manejar las actividades recurrentes.

C) Las Reglas y Reglamentos que estipulan los cursos de acción obligatorios elegidos entre las alternativas disponibles.

3.- Los Planes de un solo uso, (103), incluyen:

A) Los programas que involucran a todo el complejo de actividades necesarias para llevar a cabo un curso de acción dado.

B) Los proyectos, esto es, los planes para realizar un objetivo específico.

C) Los presupuestos, que por lo general son los estados financieros de los resultados esperados, expresados en términos numéricos. Los presupuestos por lo general se incluyen en los tres tipos de planes tratados.

Planes Estratégicos.

La Planeación Estratégica trata de contestar preguntas tales como "¿Cuál es el ambiente en que se está operando?", "¿A donde se va?", "¿Cómo se llega ahí desde aquí?". Varios tipos de Planes Estratégicos son, como ya se dijo antes, Misión, Objetivos y Estrategias (103).

La Misión y los Objetivos de una organización son planes, puesto que comprenden el proceso de planeación, pero también son el punto final de toda planeación, porque definen el verdadero carácter y naturaleza de la organización (103).

Misión y Objetivos.

Misión.—Misión Organizacional identifica a la función que la organización intenta desempeñar dentro del sistema social o económico (104).

La Misión es la razón para la existencia de una organización, lo que le confiere valor a los ojos de todos los que participan en ella, especialmente sus empleados (5).

Muchos Directores de Empresa utilizan la palabra "Misión", para definir la clase de negocio en que está una organización (6).

Objetivo.—Es un resultado final, el punto final o algo a lo que se aspira y se trata de alcanzar. Algunos escritores y gerentes hacen diferencia entre objetivos y metas y otros no hacen distinción alguna. Los que hacen distinción mencionan que: "la naturaleza de los objetivos es más general, en tanto que las metas connotan grados mayores de carácter específico y en consecuencia, son más operativas en las actividades diarias, incluyendo la toma de decisiones". Las metas serían los puntos intermedios para llegar a un objetivo final. Un objetivo es amplio y una meta sería más específica en relación al primero. Las metas y los objetivos tienen ambos valores de orientación y reflejan las condiciones deseadas consideradas necesarias para mejorar el desempeño general de la organización (104).

La Misión o los Objetivos de una organización, por lo general, están incluidos en su Escritura Constitutiva o en sus Estatutos. Si no lo están, se establecen al principio de la existencia de la organización. Estos objetivos generales se traducen a continuación en planes específicos para guiar las operaciones futuras. Deben tomarse decisiones con relación a las fuentes de capital, tipos de productos o servicios que se van a producir, el carácter de los clientes potenciales; las técnicas de venta, los mercados en los cuales se va a operar, si se introducirá la Calidad Total, etc. La planeación requiere el reconocimiento de los objetivos generales para las diversas subdivisiones de una organización, así como para la organización en conjunto (103).

Estrategias.—Una vez se han establecido los objetivos y la tarea de la organización, la administración debe hacer planes sobre la forma de alcanzarlos. Debe considerar que tipos de planes son los más útiles, el grado hasta el cual la planeación será provechosa y los procedimientos necesarios para llegar a las decisiones. Las Estrategias o Grandes Planes, son aquellos que se usan para alcanzar las metas organizacionales considerando lo que tanto la administración como los competidores harán en un conjunto dado de circunstancias. Estos planes están sujetos a cambios en respuesta a lo que se espera que la competencia haga o en realidad hace. Esta forma de planeación puede comprender planes primarios, planes alternativos (o planes de contingencia), dependiendo del nivel y del grado de las estrategias que se vayan a aplicar y de la magnitud y frecuencia de los cambios que se anticipan (103).

Planes Permanentes.

Los Planes Permanentes mas comunes son las Políticas, los Procedimientos y las Reglas y Reglamentos. Estos planes una vez establecidos, continúan aplicándose hasta que se modifican o abandonan. En esta forma son fijos en naturaleza y contenido.

Políticas.—Las Políticas son declaraciones amplias y generales de acciones esperadas que sirven como guías para la toma de decisiones administrativas o para supervisar las acciones de los subordinados. En ocasiones las políticas están determinadas y anunciadas formalmente; también pueden establecerse informalmente por acciones de los superiores, que pueden no intentar que se conviertan en políticas. Incluso pueden ser fijadas por precedente. El precedente se establece cuando el superior no toma ninguna decisión o no emprende ninguna acción correctiva cuando los subordinados actúan por cuenta propia. Las políticas pueden ser escritas o no escritas, habladas o incluso no habladas (103).

Procedimientos.—Cuando es importante que se den determinados pasos, en una secuencia dada y el trabajo se haga con precisión, la administración puede establecer un plan detallado permanente llamado "Procedimiento".

Reglas y Reglamentos.—Es la forma mas sencilla pero por lo general la mas detallada de todos los planes permanentes, detalla específicamente lo que se puede y no se puede hacer bajo determinado conjunto de circunstancias. Por lo general es el resultado de una política que se apega a todos los casos. Cuando no se permite ninguna variación (103).

Planes de un solo uso.

Los planes de un solo uso son esencialmente no repetitivos. Los planes de un solo uso que mas prevalecen son los Programas, Proyectos, Presupuestos y Planes Organizacionales (103).

Programas.—Son una mezcla de objetivos, metas, estrategias, políticas, reglas y asignaciones de trabajo, así como de los recursos fiscales, físicos y humanos requeridos para su cumplimiento. Una característica distintiva de este tipo de plan es el cometido (por lo general sobre una base a largo plazo) de estos recursos bajo la forma de presupuestos de capital, de desarrollo y de operación (103).

Proyectos.—Con frecuencia, los segmentos individuales de un Programa General están relativamente separados y definidos, de manera que pueden planearse y ejecutarse como Proyectos distintos (103).

La planeación de los Proyectos es un tipo de planeación flexible que puede adaptarse a una variedad de situaciones. Si las operaciones se pueden dividir con facilidad en partes separadas con un punto claro de terminación surge el proyecto que es un dispositivo de planeación natural y efectivo (103).

Presupuestos.—Es un plan o pronóstico detallado de los resultados esperados de un Programa reconocido de operaciones basado en las expectativas razonables y por lo general expresado en términos monetarios. Es una colección de cifras o cálculos que indican el futuro en términos financieros (103).

DESPLIEGUE DE LA PLANEACION DE LA CALIDAD

PUNTO DE VISTA ESTRATEGICO

La Administración o Gestión de la Calidad debe iniciarse por el mas alto ejecutivo, bajando por toda la escala y abarcando desde la misión de la organización vista con el punto de vista de la Calidad, hasta llegar a la última de las acciones que debe llevarse a cabo con Calidad (91).

La Calidad no ocurre simplemente porque los ejecutivos afirmen que tiene que ocurrir. La administración tiene que hacer que ocurra. La planeación efectiva desde el punto de vista de la Calidad, es el inicio de la acción para llevar a cabo el Proceso de la Calidad. La planeación efectiva proporciona una visión clara del camino por recorrer. Define el destino, los principios, las estrategias y la organización necesarias para terminar el viaje. Crea una base estable que asegure que se pueda controlar y mantener el curso del viaje. Proporcionará pautas firmes para quienes estén a cargo de la puesta en marcha, del seguimiento y de la estabilización y operación continua, del Proceso de la Calidad (91).

Planes Estratégicos para fijar la Naturaleza de la Organización con respecto a la Calidad

Estos deben incluir los siguientes puntos:

- 1.- La Dirección Estratégica o Misión de Calidad de la Organización.
- 2.- Los Objetivos Generales hacia los cuales están dirigidas las actividades organizacionales.
- 3.- Las Estrategias de Calidad que se usarán para alcanzar los Objetivos Generales.

Después de establecer los puntos anteriores se deben fijar los Planes Permanentes de la Calidad.

Planes Permanentes de la Calidad.

Los Planes Permanentes de la Calidad incluyen:

- 1.- Las Políticas o Declaraciones Generales de la Calidad.
- 2.- Los Procedimientos que establecerán los métodos a seguir.
- 3.- Las Reglas y Reglamentos.

También se utilizarán Planes de un solo uso.

Planes de un solo uso.

Los planes de un solo uso son no repetitivos e incluyen principalmente:

- 1.- Programas.
- 2.- Proyectos.
- 3.- Presupuestos.

Planes Estratégicos.

Como se mencionó anteriormente los planes estratégicos constan de tres partes, se verán más detenidamente cada una de ellas.

1.- La Dirección Estratégica o Misión de Calidad de la Organización.

No es que deba existir una "Misión de la Calidad" por separado y diferente, sino que la misión de la compañía debe abarcar la Calidad y debe ser inseparable de ella. La Misión es el propósito de la existencia de la Compañía y por lo general solo se cambia cuando la compañía decide entrar en un nuevo mercado o al mismo mercado de una manera completamente diferente (91).

Es muy importante que además de incluir en su enunciado la Calidad, la misión de la compañía sea determinada usando ya en ella el Proceso de Calidad, ya que una misión que no se determine correctamente y tenga una verdadera Visión Estratégica de Calidad sobre el Negocio, hará fracasar al mismo. Muchas compañías han fracasado por no haber determinado correctamente su misión, teniendo un punto de vista estrecho y obsoleto del Negocio en el que se encuentran así como del medio ambiente que les rodea (104).

2.- Objetivos Generales.

La Misión y los Objetivos Generales de una Compañía normalmente están incluidos en su Escritura Constitutiva o en sus Estatutos. Al hacer la evaluación de ellos con respecto a la posición actual de la compañía y la Visión Estratégica de la Calidad, quizá resulten algunas enmiendas de los Objetivos originales del Negocio. El punto a establecer es que ahora la Calidad es parte integral de los objetivos del Negocio (91).

3.- Estrategias.

El Comité Directivo de la calidad deberá añadir a las Estrategias del Negocio las Estrategias de la Calidad que dependerán de la Naturaleza del del Negocio y del Medio Ambiente que rodea a la empresa, así como de su situación actual y de los recursos con que cuenta. Asimismo deberá revisar las Estrategias del Negocio, de manera que sean vistas bajo la Visión Estratégica de la Calidad y modificadas si se requiere (91).

DESPLIEGUE DE LA PLANEACION DE LA CALIDAD
PLANES PERMANENTES
POLITICAS Y SU DESPLIEGUE. EL MANUAL DE CALIDAD
PROCEDIMIENTOS

La Política General de la Calidad.

Todas las organizaciones tienen implícitos (o escritos) algunos principios, creos, opiniones, etc., que son sus guías generales para conducir la gestión. Estas guías u orientaciones descansan sobre una base filosófica y ética. Están relacionadas con ideas importantes, son el resultado de mucha reflexión y se pretende que tengan larga vida, es decir, que actúen como un estabilizador, tales principios se conocen como políticas (79,86).

Se pretende que sean estabilizadores ya que en muchas ocasiones, en las organizaciones surgen conflictos entre decisiones y procedimientos, cuando las personas y los grupos ponen el énfasis en los objetivos funcionales y no en los colectivos. El escribir políticas que normen las conductas a seguir para un desarrollo coherente, da una base para la resolución de los problemas potenciales, pues una buena política corporativa, ayudará a reconciliar y eliminar, las actividades divergentes (23,86).

La palabra "política" no está normalizada y es por eso que para diferentes personas o empresas, tiene diferentes significados (86).

Cuando crecen las organizaciones se van creando diferentes niveles de políticas, ya que se requiere además de las guías generales que abarquen todos los ámbitos de la empresa, ir particularizando para hacer aplicable y práctica esa política general. Por lo anterior se crea primero la política de Primer Nivel o Gerencial, luego las de Segundo Nivel, que tienen aplicación sobre áreas determinadas de una empresa, que poseen ciertas características y además siguen los lineamientos generales de la Política de Primer Nivel, con la diferencia de que son más especializadas y concisas. Las políticas de Tercer Nivel, irán a áreas todavía más pequeñas y serán más concisas y prácticas, así como, al mismo tiempo, seguirán los lineamientos de la políticas de Primer y Segundo Nivel. El desarrollo de niveles seguirá hasta donde la empresa lo requiera (86).

En algunas compañías, cuando las Políticas Generales son escritas, reciben el nombre de Declaración de Políticas (132).

Para que las Políticas Generales tengan validez: total y, que sean seguidas y respetadas por todo el personal de la organización, deben haber sido emitidas por la máxima autoridad de la misma, estando esta autoridad totalmente comprometida con ellas, proporcionandoles su completo apoyo (79,132).

La Política de la Calidad, al igual que otras políticas generales importantes, debe también ser emitida y respaldada por la máxima autoridad de la compañía y estar contenida en una Declaración de Políticas (43,132).

El fundamento de todo Sistema de Calidad y de todo Proceso de Mejoramiento, es el establecimiento de una "Política de Calidad", que deina con claridad y precisión lo que se espera de todos los empleados, así como de los productos o servicios que han de brindarse a los clientes. Esta Política de Calidad debe llevar la firma del Presidente. Basta con que la empresa un vicepresidente u otro

ejecutivo de cualquier nivel, para que pierda su significado y la prioridad, que debe tener para todos en el entorno laboral (43).

La Política de Calidad debe redactarse de manera que pueda aplicarse a las actividades de cualquier empleado y no nada más a la Calidad de los productos o de los servicios que brinda la compañía. También debe fijar con toda claridad los Estándares de Calidad del desempeño para la compañía (43). Es importante señalar en la política la posición de la Calidad deseada en el mercado, ya que esta debe ser la que mejor convenga al producto o servicio, tomando en cuenta el mercado objetivo y el negocio, así pues, la posición podría ser Calidad de Liderazgo, Calidad Competitiva o Calidad Adecuada (51). La Declaración de Políticas debe cubrir todos los aspectos del Sistema de Calidad, además debe ser corta y fácil de recordar (43,51).

La Declaración de Políticas de Calidad debe ser puesta, de preferencia, en papel membretado para que tenga mayor peso psicológico, así como darse a conocer a toda persona relacionada con la empresa (132).

Además de la Declaración de Políticas, algunas compañías consideran útil asociar más las responsabilidades de la Calidad, mediante una Declaración General anexa a la Declaración de Políticas, otras organizaciones prefieren incluir en un solo documento, todos los lineamientos generales básicos de la Calidad de la compañía (132).

Como quiera que sea la decisión de redactar estos documentos, deberán finalmente ser incluidos en el Manual de Calidad de la Compañía.

Por consiguiente, el compromiso de una compañía con la Calidad puede juzgarse, inicialmente, por la fuerza de la Declaración de Políticas firmada y después, por la actitud de la administración, ya que, al igual que cualquier Declaración de Propósitos, solo puede considerarse efectiva, si realmente se ejecuta (51,132).

La Alta Dirección, deberá garantizar que las Políticas de Calidad en vigor reflejen correctamente las intenciones de la empresa con respecto a la Calidad. Si se descubre que las políticas están defasadas, la Alta Dirección deberá actuar para garantizar que las Declaraciones de la Política de Calidad están al día (23,79).

De la Política General de Calidad surgirán diferentes Políticas de Calidad de Segundo Nivel, de Tercer Nivel y así sucesivamente, hasta cubrir todos los aspectos de Calidad requeridos en la organización. Estas políticas se encuentran en el Manual de Políticas de la Compañía, en una sección especial para la Calidad y junto a las secciones de que contienen las políticas de otras áreas importantes de la compañía y/o en el Manual de Calidad de la Compañía.

Manual de Calidad.

Es usual que el Manual de Calidad se defina como un "documento que establece las Políticas de Calidad, los Procedimientos y las Prácticas Generales de una Organización" (136).

En esta definición es importante la palabra "general". Normalmente el Manual de Calidad es la primera señal que un probable cliente recibe del enfoque otorgado por una compañía al Aseguramiento de la Calidad. También es el primer requisito que normalmente piden las Compañías Certificadoras Oficiales cuando se solicita el Registro ante las mismas, como proveedor que cumple determinada Norma Oficial.

como sería por ejemplo la Norma ISO 9000 (la Série), ya que el "Manual de Calidad" y Procedimientos documentados son requisitos indispensables solicitados por las normas de Calidad (108,111,116,136).

Para llevar a cabo un Proceso de Certificación de cumplimiento de la Norma ISO 9000 por una Agencia Certificadora autorizada, el Proceso de Certificación exige primero enviar por correo o entregar un "Manual de Calidad" completo. Esto es porque los reglamentos generales especifican que debe existir un "Manual de Calidad" y que debe ser inspeccionado antes de que sea adjuntado con los demás documentos requeridos. La Agencia Certificadora lo evaluará y notificará al solicitante de cualquier anomalía u omisión. Si se encuentra alguna, deberá ser corregida antes de que se envíe de nuevo el "Manual". Cuando la Agencia haya inspeccionado el "Manual" y esté satisfecha con él, seguirá el Proceso de Certificación (108,116).

El "Manual de Calidad" debe mostrar las intenciones de la Compañía y es el documento más formal, es fundamental tanto para la Norma ISO 9000 (como para otras normas que tratan acerca de Sistemas Gerenciales de Calidad), así como para lograr la Certificación (108,136).

El contenido de un Manual de Calidad es muy flexible como todo lo que se menciona en las normas, así también, diferentes autores dan diferentes criterios de lo que debe de contener. Sin embargo todos coinciden en solicitar que el mismo debe demostrar las intenciones y la filosofía de la Compañía con respecto a la Calidad. También hablan de la Política o Políticas de la Calidad, unos mencionan Objetivos de Calidad Generales, etc. También al revisar algunos Manuales de Calidad, de diferentes compañías, se ve que son diferentes en sus contenidos, aunque la mayoría tienden a tener los puntos mencionados arriba y algunas cosas más (110,113,136).

Una solución práctica para el contenido del Manual, podría ser tomar en cuenta la definición de "Manual de Calidad" y este contener (113,133,136):

- Una vista general del Negocio (Misión de la Organización, Objetivos Generales, etc.).
- Políticas Generales de Calidad (Filosofía del Negocio).
- Organización General (Organigrama General).
- Organización de Aseguramiento de la Calidad como función (Organigrama de Aseguramiento de la calidad como función).
- Organización de la Mejora Continua (Organigrama de la Mejora Continua).

Descripción esquemática de los puestos clave de sus funciones, responsabilidades y autoridad.

Otro tipo de Sistemas relacionados con la Calidad que se posean (ejemplo: Costos de Calidad, Sistema de Relaciones con los proveedores, etc.).

- Generalidades del Sistema de Calidad (bosquejo).
- Generalidades de otros Sistemas relacionados (bosquejo).

En lo que se refiere a Generalidades del Sistema, se hará un bosquejo de los mismos y se incorporarán al manual breves aspectos generales de las principales funciones. Es conveniente mencionar controles que se ejercen en general (o en particular en puntos muy críticos, si se requiere). Los Sistemas bosquejados no solo deben reflejar las Políticas de Calidad actuales, sino que también deben considerar las exigencias de los estándares, Regulaciones y Normas Nacionales e Internacionales relacionadas con la Calidad que se requerirán o que se están siguiendo (177).

Se cita por algunos autores que el Manual de Calidad debe tener una lista de Procedimientos, sin embargo esto traería problemas de actualización demasiado frecuente, ya que los mismos estarían aumentando continuamente, derogándose otros o cambiando sus títulos para reflejar el contenido referido, debido todo esto, a la constante evolución de la organización y sus sistemas (126)

Algunos autores incluso proponen poner en el "Manual de Calidad" Procedimientos completos. Esto es mas engorroso y burocrático todavía, pues el contenido de los procedimientos debe sufrir modificaciones y actualizaciones conforme cambian y mejoran los sistemas. Además aumentaría innecesariamente el volumen del Manual de Calidad. Por otro lado la misión del Manual de Calidad es reflejar la filosofía de la empresa, dar guía para que los gerentes, jefes, personal administrativo en general, así como los subordinados, tomen decisiones; e incluso para decidir como se deberá diseñar un sistema o hacer procedimientos (110,113,126).

Los Manuales de Calidad se les mostrarán a clientes importantes o a prospectos para negocios, así como cuando se solicite una Certificación, etc. (116,126).

Sin embargo los procedimientos son de uso continuo por el personal y deben estar a la mano y en el área que se les requiere. También estos últimos son información confidencial, que no interesa a nadie mas que al personal que los utiliza (122,126).

Se aconseja que se tenga(n) por separado un(s) Manual(es) de Procedimientos, así como que cada área posea sus propios procedimientos (123,126).

Procedimientos.

Como ya se mencionó anteriormente, las políticas son guías que ayudarán a tomar decisiones y dirigirán y ayudarán a distinguir cuando se necesitan procedimientos y de que tipo.

Sin embargo las políticas son lineamientos muy generales. Para que sirvan realmente de guía al uso diario de todo el personal, se deberán traducir a todos los casos concretos por medio de Procedimientos, los cuales son mas específicos a cada caso. Además de tomar en cuenta las políticas en el momento de hacer los procedimientos, se debe tomar en cuenta las Normas de Calidad, tanto las Gerenciales como las de producto, procesos, servicios, etc, según apliquen. Se debe tomar en cuenta también reglamentaciones existentes en diferentes aspectos que también apliquen. En la Industria Farmacéutica es muy importante no olvidar aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o PPM) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Todo lo anterior mas las recomendaciones de los Sistemas de Calidad y de otros tipos, que se tengan instalados en la organización, darán los lineamientos para determinar como hacer bien una actividad.

Desde luego influirán los componentes que tenga la actividad, la tecnología, los métodos administrativos utilizados, etc., así como la cultura de la organización y muchos otros mas, sobresaliendo de todo esto la experiencia que tenga o no tenga la organización en dicha actividad.

Así los Procedimientos son documentos que detallan el propósito y el alcance de una actividad e identifican también como, cuando, donde y por quién se realizará la actividad, posiblemente también indiquen por qué, al mismo tiempo, describirán como se explican los requisitos de Calidad y Seguridad (127).

Por lo anterior los procedimientos se consideran como la evidencia real de la Calidad, ya que por un lado para documentar cualquier actividad se tiene que comprender como se hace y como cada paso dentro de una determinada actividad, conduce al siguiente paso. Al documentar cualquier actividad, el acto real de redactarla puede evidenciar anomalías, duplicaciones, falta de interfaces importantes, etc. Por otro lado, si se ve al revisar el documento, que hay congruencia, que se domina la actividad y que en el procedimiento se tomaron en cuenta reglamentaciones, normas, políticas, GMP, GLP y todo lo concerniente; se podrá constatar que el procedimiento cumple los requisitos de Calidad, que darán una cierta seguridad de que la actividad se lleva a cabo cumpliendo adecuadamente con los requisitos de Calidad de la misma (137).

Además de lo anterior es importante en el momento de escribir un procedimiento, el hecho de que solo puede considerarse que los procedimientos representan la verdadera descripción de una actividad, si el personal que la ejecuta participa en el desarrollo de la misma y al mismo tiempo, es una magnífica oportunidad para aclarar la introducción de nuevas reglamentaciones, controles y otro tipo de puntos que se requieran o para derogar puntos o movimientos o pasos que ya no se requieran, así como tomar en cuenta sugerencias del personal, para hacer más fácil la operación de que se trate. Esto se logra dando el documento a revisión, al personal que lleva a cabo el mismo y pidiendo sugerencias, así como aclarando todas sus dudas y pidiéndoles que indiquen si falta algún paso en la descripción del mismo, en una palabra, discutiendo el procedimiento con el personal que lo lleva a cabo (137).

Para constatar si esto se realiza, es importante que exista un procedimiento de hacer procedimientos y que en el mismo se expresen los pasos que se acaban de mencionar en forma concreta. Este documento podrá ser solicitado en cualquier auditoría, siendo una prueba de que en la compañía, se ejecuta tal y que se considera importante la elaboración de procedimientos, así como de que estos reflejan la verdad.

Una ventaja colateral que se obtendrá con este paso, es obtener la voluntad de los trabajadores para adherirse al procedimiento, así como elevar su moral, al sentir que se le toma en cuenta y que su opinión es importante.

Se sobreentiende que ya establecidos los procedimientos para una actividad, se facilita su revisión y actualización, debiéndose documentar cualquier cambio. Los cambios documentados es un punto a verificar durante auditoría (137).

Los procedimientos también ayudan a reducir mucho el tiempo de entrenamiento del nuevo personal, pues dan una muy buena base para que el nuevo empleado comprenda la actividad, pregunte dudas y siga instrucciones del mismo; así como ayuda a los entrenadores a seguir un proceso ordenado de entrenamiento, proporcionando los pasos claros a seguir y pudiendo aclarar cada paso crítico o cada pregunta que se le haga (137).

**ADMINISTRACION O GESTION DE CALIDAD EN CUANTO A
ORGANIZACION PARA LA CALIDAD Y MEJORAMIENTO
CONTINUO**

Se podrá observar, al analizar multitud de organizaciones diferentes, que los esfuerzos que hacen la mayoría de las compañías y los organismos gubernamentales para mejorar la Calidad y la Productividad son fragmentarios, carentes de una dirección global competente y sin un sistema integrado para mejorar continuamente (18).

En un clima de fragmentación, las personas marchan en distintas direcciones, inconcientes de lo que están haciendo los demás, los esfuerzos se dividen, se duplican o se contraponen; no hay oportunidad de trabajar por el bien de la compañía y del propio individuo, al hacer coincidir los dos objetivos, por lo tanto disminuyen las oportunidades de desarrollo para ambos (18).

Por otro lado, el objetivo de una organización es complacer a su cliente externo, dando un producto o servicio que llene las expectativas del mismo, mejor que el de la competencia y a un costo menor. Esto pone en manos del cliente, el juicio sobre los productos o servicios que se ofrecen y sobre la compañía misma. Es importante señalar, que en la opinión que el cliente se forma de la compañía, no solo influyen los productos o servicios que ella proporciona, sino que influye toda la empresa, ya que el cliente se puede conectar con ella, por multitud de conductos, por medio de los cuales, estará siempre evaluando la Calidad: así cuando recibe un folleto, una factura, una atención del repartidor, cuando palpa la limpieza y orden de la planta, cuando se comunica con la organización, etc., recibe o no buena atención, etc. Por lo anterior se llega a la conclusión de que no se puede departamentalizar la Calidad. Todos en la empresa son base de la Calidad y Servicio que se ofrece a los clientes (20).

Sin embargo siempre debe haber alguien que dirija y coordine los esfuerzos, para lograr el máximo beneficio de los mismos. Se podrá observar, al comparar las normas de Aseguramiento de la Calidad de varios países, que todas ellas le dan importancia a la organización (17).

Y es que si no se tienen una buena Estructura Organizativa, que abarque a todo el personal de la empresa, con el objeto de realizar oficialmente lo que se requiere, para hacer de la Calidad la forma de vida de la organización, el reflejo interior y exterior; los esfuerzos realizados en este sentido se fragmentarán, no tendrán continuidad y por lo tanto, no se consolidarán, se perderán como conjunto en esfuerzos aislados, contradictorios, sin sentido, llevando a un desgaste continuo de organización e individuos, sin provecho para nadie.

Existen dos tipos de aspectos que se deben resolver por medio de la Administración o Gestión de la Calidad y estos son:

El primero, asegurar que el producto o servicio que se ofrece, cumpla con las expectativas del cliente. El segundo es asegurarse que el producto o servicio, seguirá cumpliendo con las expectativas futuras y crecientes del cliente, ya que deben seguirse incorporando nuevas mejoras e innovaciones a los productos y servicios ofrecidos, así como a los sistemas y procesos utilizados para ofrecerlos.

Este segundo aspecto, se refiere a que la organización se debe asegurar, que se adherirá a los productos o servicios proporcionados al cliente, así como a las instalaciones, procesos, sistemas, etc, la llamada Mejora Continua y la Innovación; ya que las empresas que se estancan, por muy adelantadas y eficientes que sean en el momento de surgir el estancamiento, con el tiempo, llegarán a ser ineficientes y obsoletas en comparación a su competencia.

Esa Mejora Continua y esa Innovación, debe convertirse en la forma de vida de la organización, así como ser llevadas a cabo con eficiencia y Calidad, ya que la competencia estará siguiendo la misma estrategia y dominará el mercado quien sea más rápido en esta carrera.

El responsable de la Calidad, en el presente y en el futuro, es el jefe máximo de la empresa y de él debe partir la organización que controle la misma en toda la compañía. Para lograr los objetivos de la Calidad, debe existir la organización adecuada que permita conseguir los dos objetivos anteriormente mencionados. Las propuestas que han dado buenos resultados en muchas empresas mencionan, que en cuanto a Organización de la Calidad se refiere, por un lado se debe tener una organización funcional de arriba a abajo, que se encargue de la función de Calidad en toda la empresa; esta debe ser la representante de la Gerencia ante toda la organización y en última instancia de los clientes ante la misma organización. Por otro lado se debe tener un Sistema instalado de Mejora Continua, que abarque toda la compañía, y que asegure que se mejorará continua y paulatinamente, iniciando por Mercadotecnia que investigará las necesidades y expectativas presentes y futuras del cliente, pasando por Desarrollo, Producción etc., llegando al cliente, no antes sin pasar por la administración que gobierna todo el sistema y que se asegura de que todo se realice conforme se planea y se requiere, incluyendo además de la Mejora Continua la Innovación.

En cuanto a las normas se refiere, la Norma ISO 9000, describe la Administración o Gestión de la Calidad como "ese aspecto de la función gerencial general, que determina e implanta la política de la Calidad" (115).

La ISO 9004 va más allá, al requerir que se hagan definiciones explícitas de responsabilidades y que tanto estas como la autoridad correspondiente, sean delegadas en cada actividad relevante de la Calidad. También requiere que se identifiquen y controlen problemas y que sus consecuentes acciones correctivas sean identificadas, controladas y coordinadas. Contestando una cuestión que con frecuencia, se preguntan las compañías nuevas en la ISO 9000, la 9004 también establece, que las responsabilidades por las funciones de Aseguramiento de la Calidad, debieran delegarse a miembros del personal que sean independientes de las actividades, sobre las cuales se está reportando, lo que parece sugerir la necesidad de un gerente de Aseguramiento de la Calidad (115).

Requiere que todo esto sea claramente definido, lo cual sugiere el uso de un organigrama en el que se indiquen claramente las líneas de autoridad y responsabilidad. Por último requiere de recursos, habilidades, de equipo apropiado para lo que se fabrique, inspecciones, pruebas y así sucesivamente (115).

De lo anterior puede concluirse que no hay lugar para vaguedades sobre la forma de obtener Calidad o sobre quien es responsable de que. En la práctica cada operador debería ser responsable de la Calidad de su trabajo, de manera que no haya lugar para culpar a otros. La ISO 9002 lleva más adelante aún busca como asignar responsabilidades para darle al personal el derecho de "iniciar acciones que prevengan la eventualidad de inconveniencias en el producto", para identificar y registrar problemas, iniciar y recomendar acciones correctivas, para verificar y detener el avance de productos inadecuados o potencialmente obsoletos (115).

Sería imposible poner esto en acción sin un verdadero Sistema de Control de Calidad que documente el avance paso a paso. Nuevamente la Norma demanda un "Representante de la Gerencia", independiente de quienes hacen el trabajo -lo que parece ser otra referencia a la necesidad de contar con un Gerente de Calidad. La Norma también requiere de verificaciones en la forma de inspecciones, pruebas y auditorías. Las Normas ISO 9002 y 9003 más o menos repiten todo esto (115).

La serie de Normas ISO 9000, al igual que otras normas de Calidad, hablan de los dos aspectos mencionados a resolver por la Administración o Gestión de Calidad y que son:

- 1) La Estructura de la Organización para cumplir con las necesidades de Calidad en cuanto a requisitos ya establecidos y
- 2) El Mejoramiento de los Sistemas y de la Calidad en general.

Los dos sistemas se coordinan y entrelazan entre sí, dando como resultado la satisfacción continuada de los clientes.

Se verán ambos aspectos mas detenidamente, sin embargo antes se agregará algo mas acerca la Mejora de la Calidad, ya que es un poco mas desconocida para la generalidad de las personas.

Interrelación Organización/Mejora de la Calidad.

La Mejora de la Calidad es precisa para dos tipos de Calidad: características del producto y ausencia de deficiencias (B2).

Para conservar e incrementar los ingresos por ventas, las empresas tienen que desarrollar continuamente nuevas características del producto y nuevos procesos para producir esas características. Las necesidades de los clientes son un objetivo móvil (B2).

Para que los costos sean competitivos, las empresas tienen que reducir continuamente el nivel de deficiencias del producto y del proceso. Los costos competitivos también son un objetivo móvil (B2).

Muchas empresas tienen una estructura organizativa especial para desarrollar nuevos productos o nuevos servicios, mas sus correspondientes nuevos procesos, año tras año. Esta estructura organizativa especial abarca generalmente: Un Comité de Nuevos Productos; Un procedimiento estructurado para escuchar los nuevos desarrollos a través de los diversos departamentos funcionales; Departamentos de Desarrollo de Productos y Procesos, con dedicación exclusiva, que lleven a cabo el trabajo tecnológico esencial (B2).

Obsérvese que la existencia permanente de esta estructura favorece la Mejora Continua de la Calidad: el desarrollo de productos o servicios se establece formando parte oficial del plan empresarial de la organización. Existe una responsabilidad clara para llevar a cabo el trabajo técnico esencial. Se proveen recursos -esto es, los departamentos de Desarrollo disponen de personal, laboratorios, presupuesto y otros elementos fundamentales (B2).

Obsérvese también que la presencia de esta estructura organizativa especial, aún siendo necesaria, no es suficiente para garantizar una buena tasa de mejora de las características de la Calidad del producto o servicio a desarrollar, esto es entre otras cosas porque los nuevos productos o servicios incluyen características malas de comportamiento, que arrastran de sus predecesores o se crean nuevas deficiencias crónicas, etc. Estos puntos indeseables se deben, por lo general, a debilidades en el proceso de planificación de la Calidad del producto o servicio (B2).

En parte de las empresas occidentales, la tasa de mejora con respecto a las deficiencias de la Calidad, ha sido claramente inferior a la tasa correspondiente para los productos o procesos y en el resto de las empresas han sido ambas muy bajas. La deficiencia se debe en gran parte a la visión estrecha sobre la Calidad y a la falta de una organización adecuada que ocasione obligatoriamente la

Mejora Continua de la Calidad, esta se ha relegado a ser ocupación de un solo departamento (Control de Calidad), sin tomar en cuenta que la Calidad debe existir en toda la organización, en todos los procesos que se lleven a cabo en ella, sean estos administrativos, productivos, de desarrollo, de diseño, etc. (82).

Algunas mejoras de la Calidad que tienen lugar, son el resultado directo de la iniciativa y el liderazgo de la Alta Dirección, por ejemplo: el desarrollo de nuevos productos, en el cual los altos ejecutivos toman parte directa en la toma de decisiones empresariales, relativas a estos desarrollos (82).

Gran parte de la mejora restante de la Calidad tiene lugar bajo la iniciativa de los niveles inferiores de la organización. En gran medida esto trae como consecuencia que la Mejora de la Calidad sea de tipo voluntario. Cualquier actividad voluntaria tiene dificultades para competir con las responsabilidades impuestas de los gerentes operativos -cumplir los calendarios, presupuestos, especificaciones y otras normas obligatorias-. Estas responsabilidades impuestas están reforzadas por los sistemas de recompensa existentes, que se basan, en gran parte, en la evaluación del comportamiento según las normas obligatorias (82).

Los Sistemas de Calidad tradicionales tienen limitaciones, pues pasan por alto oportunidades de mejora prioritarias, que caen dentro del ámbito interdepartamental, cayendo las otras en el área de un solo departamento. Sin embargo al no haber estructuras oficiales que respalden la Mejora Continua de los procesos de ambos tipos, se vive crónicamente con los problemas causantes de desperdicios y desperdicios, haciendo perder recursos a la organización y causando esto la disminución de la competitividad de la misma (82).

Como resultado de lo anterior las acciones para solucionar estos problemas no deberían ser de tipo voluntario, sino impuesto de algún modo. Ya que el grueso de las pérdidas, son de naturaleza interdepartamental, se debería proveer de una estructura organizativa para ayudar a los directores a atacar los problemas que están por encima del ámbito de los departamentos individuales (82).

Los dos aspectos mencionados aquí, o sea: La Estructura de la función de Calidad en la compañía y el Mejoramiento de la Calidad y su Estructura en la organización, requieren mirarse más de cerca.

ORGANIZACION DE LAS FUNCIONES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Tanto las Normas Gerenciales de Calidad, como las Normas Técnicas de Calidad (BPP, etc.) le dan importancia a la Organización (134,149).

Al hablar de Organización, se hace referencia a Estructura Organizacional -la cual usa como instrumento el organigrama, que muestra las líneas de flujo de la autoridad y la responsabilidad (162)- por un lado y a descripciones de puesto de trabajo -que describen las responsabilidades y autoridad de un puesto y sus relaciones con los demás(162)- por otro.

Como se ha mencionado anteriormente, el mas alto ejecutivo de la compañía es el responsable de la Calidad de los artículos producidos o de los servicios prestados. Sin embargo, dicho ejecutivo no necesariamente debe realizar todas las funciones que esto implica, lo cual además, sería prácticamente imposible en una compañía. Lo antes mencionado no significa que deba delegar y desentenderse sino al contrario, significa que al delegar parte de las funciones de la Calidad, debe seguir muy de cerca todo lo concerniente a ella, estar totalmente involucrado con la misma, convirtiéndose en un líder que haga de la Calidad una estrategia del negocio y la forma de vida de la organización que preside.

El creciente reconocimiento de la importancia de la alta Calidad para los resultados generales del negocio, ha marcado la tendencia en aumento para la función de Calidad de reportar directamente a la Gerencia General de la compañía (159).

Desde este punto de vista, la función de Calidad es responsable del liderazgo de Calidad tanto en la planeación estratégica del negocio, como de la tecnología del Control de Calidad y lleva a cabo contribuciones vitales para la planeación y decisiones del negocio (159).

El que la función de Calidad reporte directamente a la alta dirección ejecutiva, se indica ya en las Normas de Calidad -Norma Australiana AS 2000, Norma Noruega NS 5801, etc (134)-.

Otro aspecto importante que aparece en las normas gerenciales de Calidad (ISSO 9000, Norma Canadiense Z 299, Norma Noruega NS 5801, etc.), así como en las normas técnicas de Calidad (BPP) es el que la función de Calidad debe estar totalmente separada de otras funciones como por ejemplo de producción y tener libertad organizacional lo que sugiere un Gerente de Calidad (115,134,149).

Como antes se indicó, la función de Calidad se deberá hacer cargo del liderazgo de Calidad en el aspecto estratégico y al mismo tiempo de la parte operativa del control, aseguramiento y mejora continua de la Calidad.

Para lo anterior existen dos tipos de organización general que son:

- 1) Una organización funcional de arriba abajo, con líneas directas de mando.
- 2) Una organización transversal que cumpla funciones comunes a diferentes departamentos con respecto a Calidad.

La organización funcional de arriba abajo es la mas comunemente conocida en el mundo occidental, sin embargo, también se usa la organización transversal para acompañar productos o servicios a través de la compañía, desde la detección de los requerimientos de los Clientes por Mercadotecnia, hasta la

satisfacción final del Cliente, pasando por el departamento de Desarrollo, el departamento de Producción, etc.

La organización transversal, se usa clásicamente para la Mejora Continua, el Aseguramiento de la Calidad y el Control Total de la Calidad, este tipo de organización sirve para llevar a cabo funciones comunes a diferentes departamentos como serían: Control de Costos, Aseguramiento de la Calidad, educación del empleado (como por ejemplo en Calidad, Seguridad Industrial, etc.), desarrollo de nuevos productos, servicio al Cliente o corregir problemas de Calidad que abarquen a varios departamentos. El tipo de organización transversal es ampliamente recomendada por autores japoneses (66,161).

La administración transversal consiste en comités interfuncionales que atraviesan en línea horizontal el esquema organizativo de la empresa y que la compañía debe crear según las funciones que se van a administrar, posteriormente los comités pueden crear grupos para llevar a cabo proyectos (150,161).

Cada empresa deberá determinar, dependiendo de sus características (tamaño, objetivos, etapa de desarrollo, etc), que organización implantará en sus instalaciones. Sin embargo, no deberá pasar por alto los principios generales que se han mencionado en lo que respecta a estructura organizacional de la Calidad.

En lo que se refiere a las descripciones de puesto, estas deberán señalar claramente (147,162):

- a) El nombre del puesto.
- b) El nivel escolar necesario.
- c) La experiencia requerida para cubrir el puesto.
- d) Las responsabilidades y autoridad correspondientes.
- e) La línea directa de reporte (jefe y subordinados si existen).
- f) Relaciones intra y extradepartamentales, según aplique.
- g) Capacitación especializada.
- h) Etc.

Como previamente se asentó, el más alto ejecutivo de una organización, es el responsable por la Calidad de los artículos o servicios producidos (134).

Un Sistema de Calidad eficiente, no solo garantiza al Director que se puede conseguir y mantener una buena Calidad en el producto o servicio; también reduce los costos e incrementa la productividad. Como ya se mencionó antes, se requiere una organización efectiva como marco, dentro del cual una compañía pueda trabajar, hacia estos objetivos. Ella debe incluir una comunicación adecuada y que se eviten lagunas o conflictos en las actividades y responsabilidades (134).

Para que la Calidad se mantenga actualizada, todo sistema debe regularse, retroalimentarse y actualizarse constantemente, haciendo los ajustes necesarios. La organización que sirve de infraestructura a los Sistemas de Calidad no es la excepción.

Organización Autodirigida.

Una organización autodirigida, es aquella en la que los mecanismos de retroalimentación y control sirven para conseguir y mantener los objetivos deseados. En particular, (1).-las salidas de un sistema se siguen constantemente y (2).-la información obtenida sirve para modificar las entradas y operaciones dirigiendolas hacia los fines establecidos(134).

El Elemento Humano la Organización y la Calidad.

Ya se mencionó antes que el mas alto Ejecutivo de la Empresa no podría realizar solo todas las actividades necesarias para producir los artículos o servicios con Calidad, a menos que se tratase de una organización de una sola persona, por lo cual se deben delegar actividades y al hacerlo tiene que existir la seguridad de que los empleados estén calificados, sean experimentados y capaces de realizar la tarea para la que se les contrató. El Alto Ejecutivo no puede supervisar, continuamente, el desempeño de todos los empleados; por lo tanto, la confianza en ellos se mantendrá a través de la calidad del trabajo producido (134).

Como antes se ha mencionado, es requisito fundamental, que cada persona dentro de una organización sea la responsable inicial por la Calidad de su propio trabajo, por lo tanto todo el personal debe practicar el Aseguramiento de la Calidad en sus actividades diarias (134).

La Calidad es responsabilidad de todos. El Aseguramiento de la Calidad es una filosofía que debe abarcar toda la compañía, por lo cual cada departamento debe organizarse de manera tal, que el trabajo sea correcto desde la primera ocasión (71).

Cada departamento tendrá sus propios procedimientos, dependiendo de sus actividades y funciones, sin embargo, en cada uno de ellos debe existir además, la manera de controlar que el trabajo, se esté haciendo bien desde la primera vez (134).

Inicialmente todos los empleados deben autocontrolar su propio trabajo; después, la exactitud del trabajo puede confirmarse, según sea necesario, por personal calificado que no participe directamente en la actividad. Al organizar se debe decidir quién o quienes y en que forma verificarán el trabajo, pero la responsabilidad de la verificación debe recaer siempre en personal familiarizado con la función y además el personal que la realice, no debe estar directamente involucrado en la misma, un ejemplo conocido es el que sucede en la función de Finanzas, en la cual la función Contable es revisada por Contadores Calificados. Lo anterior debe también realizarse en los demás departamentos de la Compañía como Compras, Desarrollo, Mantenimiento, etc., según convenga y en los términos arriba citados (134).

El papel del Departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Debería ser, garantizar ante el mas Alto Ejecutivo de la Empresa, que todos los Departamentos de la Compañía, están organizados para hacer las cosas bien y a la primera, que tienen procedimientos para esto, así como para su control y que los están llevando a cabo sistemáticamente.

La organización de los departamentos se realizará con la intervención del mas Alto Ejecutivo y del Equipo Directivo correspondiente, a fin de que se revise que cumplan con los requisitos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía. El cual fue desarrollado por la Administración, bajo la dirección del mas Alto Ejecutivo de la Organización, contando entre los constituyentes de ese Equipo Administrativo, con la cabeza del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, que reportará directamente al Presidente y además sera independiente de todos los demás departamentos.

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad, actúa como las manos, los ojos y los oídos del mas Alto Directivo de la Compañía, pues a él se le ha delegado la función de asegurar que todos los departamentos, han hecho de la Calidad, su forma de vida.

Funciones del Departamento de Aseguramiento de la Calidad serian, entre otras (134):

- Verificar, mediante auditorias, que se está siguiendo la filosofia de Aseguramiento de la Calidad, en toda la Organización.
 - Comprobar, por medio de Auditorias, que se controla y verifican las actividades en forma regular y que haya evidencia objetiva, que lo confirme.
 - Verificar el establecimiento de la Mejora Continua en toda la Compañia.
 - Asegurar que todas las funciones, están organizadas con la filosofia de Aseguramiento de la Calidad y que tienen procedimientos que propician el hacer bien las cosas a la primera y lo verifican, así como controles para detectar problemas esenciales; o reales en su inicio, con el fin de no dejar que estos se desarrollen y además que se solucionen de raíz.
 - Verificar que los procedimientos estén actualizados, que son conocidos por todo el personal que corresponde y que están en manos del mismo.
- En caso de que haya irregularidades en todo lo anterior, recomendar que se lleven a cabo acciones correctivas, sugiriendolas si fuese necesario.

Desde 1940, la función de Aseguramiento de la Calidad ha ido recibiendo mas y mas asignaciones, esto implica que debe evaluar la adecuación de los planes y sistemas que controlan la compañía, debe determinar el grado de cumplimiento de estos planes y sistemas, así como muestrear los resultados (productos o servicios internos y externos) en varios puntos a lo largo del proceso iniciando con el aseguramiento de la participación de los Proveedores con Calidad, pasando por los departamentos de la compañía y finalmente en los medios ambientes de los clientes. Después informar al presidente y a las diferentes funciones encargadas de emprender las acciones para corregir los problemas identificados (38).

Se verán estas funciones con mayor detalle.

Uno de los puntos que debe cuidar estrechamente el Aseguramiento de la Calidad, es el contacto directo con el cliente externo, esto en que ellos reciben los productos, eficiencia de los servicios, evaluación de cualquier queja que se presente, evaluación de sugerencias de clientes, detección de los problemas de los clientes relacionados con el producto, el servicio o cualquier otro roce con la compañía, detección de posibles mejoras, orientación técnica solicitada, etc. Aseguramiento debe canalizar esta información hacia todos los lugares involucrados, siendo todo esto una fuente de proyectos candidatos para la Mejora Continua. Antes de proceder a llevarse a cabo dichos proyectos, deberán ser evaluados por Mejoramiento Continuo y ser aprobados y seleccionados por el Consejo de Calidad de la Compañia (38).

En este punto tanto al establecer las funciones a llevar a cabo, como al momento de desarrollar la función, se debe de trabajar estrechamente con el área de Marketing de la compañía, ya que ambas funciones en sí tienen gran relación y lo importante en este caso es utilizar recursos. Evitar por todos los medios que se duplicuen o se contrapongan esfuerzos, peor aún, se de al cliente la imagen de poca comunicación interna de la compañía, de poca seriedad y falta de coordinación o lo que es muy común dentro de una organización, que es la competencia interdepartamental.

Seguendo con el suceso de responsabilidades para asegurar la Calidad en una empresa, se detecta la necesidad de asegurar que los sistemas de todas las áreas funcionales de la compañía se hayan diseñado y estén funcionando correctamente.

Organización de Aseguramiento de los Sistemas.

Esta función se requiere para llevar a cabo un nuevo enfoque de negocio en forma integral, pero sin hacer caso omiso de las áreas de Producción.

El grupo de Aseguramiento de los Sistemas, debe encargarse de los Sistemas que se emplean para controlar y dirigir los negocios de la Compañía (38).

Misión de Aseguramiento de los Sistemas.

- Consiste en confirmar que en todas las áreas de la organización, se cuenta con un eficaz Sistema de Controles Administrativos Preventivos y que cualquier excepción que detecte, se resuelva lo más pronto posible (38).

Responsabilidades de Aseguramiento de los Sistemas.

- 1.- Determinar si existen adecuados controles de la Calidad operacional.
- 2.- Llevar a cabo Auditorías para verificar si se acatan los controles existentes.
- 3.- Prever los requerimientos de controles internos.
- 4.- Supervisar los planes y las soluciones de las acciones correctivas de la Administración, cuando los controles detectan deficiencias.
- 5.- Identificar los sistemas enredados y/o demasiado burocráticos.
- 6.- Coordinar los programas de autoevaluación y auditar los programas de capacitación que se lleven a cabo.
- 7.- Coordinar los programas de análisis de las actividades departamentales.
- 8.- Desarrollar y coordinar Programas de Capacitación sobre el empleo de Sistemas.
- 9.- Determinar si los Sistemas y los Controles se están aplicando como y donde debe ser, para asegurar que la Compañía cumple con las Prácticas Honestas de Producción que exigen las Oficinas de Reglamentos (38).

Puntos a auditar, representativos de un buen Sistema de Control de la Administración (Características de un buen Sistema de Controles Administrativos).

- 1.- Se identifica la misión del área, el objetivo del negocio y las principales ventajas.

2.- Se encuentran en vigor Sistemas de Mediciones para identificar las variaciones en el desempeño. El Sistema debe ser de naturaleza preventiva, para identificar los cambios antes de que provoquen costos o errores importantes.

3.- Todas las actividades principales cuentan con procedimientos documentados e incluyen programas de capacitación en el uso de Sistemas.

4.- Se cuenta con Sistemas de Control eficaces. Esto significa que existen puntos de control en todas las actividades principales; que los controles se encuentran directamente en todas las áreas de trabajo, para que la información pueda tener todo el efecto posible; que los controles son razonables; que los controles cubren las áreas clave, incluyendo Sistemas de Computación, Seguridad, Capacitación, Procedimientos interfuncionales. (Los controles tienden a debilitarse cuando los Sistemas cruzan varias áreas funcionales). La Administración debe conocer, comprender y sentirse responsable de los Sistemas de Control.

5.- Se cuenta con Sistemas que comparen y reconcilien las diferencias en los registros. Cualquier diferencia, casi siempre implica un problema.

6.- Los Sistemas deben garantizar el cumplimiento de los programas y ver que se informe a la Administración, sobre aquellos que no se hayan cumplido, incluyéndose el correspondiente plan de acción correctivo. Los compromisos no cumplidos pueden causar graves prejuicios a las otras áreas.

8.- Debe documentarse y seguirse un Sistema de Auditoría Interna, que detecte los problemas de los Sistemas y los Controles o identifique aquellos que faltan (38).

Los Administradores de línea están, junto con sus subordinados, en la mejor posición para medir la efectividad del Sistema e identificar sus debilidades, además ellos son los responsables del cumplimiento de los Sistemas que usan, así como de hacer sugerencias para cambios y mejoras en los mismos (38).

Actividades de Aseguramiento de los Sistemas.

El grupo de Aseguramiento de los Sistemas no es responsable del Sistema de la Compañía, sino solo de proporcionar a la Administración una evaluación de la efectividad del propio Sistema. Entre otras, sus actividades son las siguientes, (38):

- 1.- Realizar Auditorías de los Sistemas que abarcan varias funciones.
- 2.- Realizar Auditorías Departamentales.
- 3.- Coordinar los Programas de Autoevaluación de la Administración.
- 4.- Proveer capacitación en Sistemas.
- 5.- Dar aviso a la Administración sobre problemas en el Control de Sistemas.

Participación de los Proveedores.

Como se mencionó anteriormente, a la función de Aseguramiento de la Calidad, se le ha aumentado la responsabilidad de asegurar la participación de los Proveedores con Calidad, responsabilidad que comparte en ciertos aspectos con el Departamento de Compras con el cual debe tener una estrecha coordinación al respecto. El presente trabajo de tesis incide sobre este aspecto del Aseguramiento de la Calidad y se verá con mayor detenimiento a través del mismo.

Recomendaciones finales.

No hay que pasar por alto, que aunque las mencionadas anteriormente son funciones de Aseguramiento de Calidad, no todas ellas tienen la misma importancia en las diferentes compañías, ya que algunas empresas son tan pequeñas que solamente requieren una o dos personas para llevar a cabo estas funciones y que sin embargo otras requieren de mayor cantidad de personal.

Es en la organización de las funciones de Aseguramiento de la Calidad, donde entran en juego las características de cada compañía, su etapa de desarrollo y la capacidad de organización del grupo administrativo gerencial, ya que este último, deberá aprovechar las posibilidades que le ofrece tanto la estructura vertical como la horizontal para cumplir con todas estas funciones con la menor cantidad de personal y la mayor eficiencia.

MEJORAMIENTO CONTINUO

En el momento en que se deja de mejorar, se empieza a retroceder. Ha llegado el momento de cambiar de estándares. Ya no se puede vivir con los niveles de defectos que se vivía antes. Las compañías deben cometer menos errores y permitir menos defectos. Se debe conseguir un mayor incremento en productividad si se desea estabilidad en precios y crecimiento económico sostenido (42,48).

Una de las mejores formas de aumentar la productividad consiste en mejorar la excelencia de todo lo que se hace, dado que así se eliminan los desperdicios y se brinda a los clientes productos y servicios de Calidad internacional. El viaje hacia la excelencia se emprende por un camino que no tiene final. Ser bastante bueno no basta, se puede ser mejor (48).

El Mejoramiento es un proceso: es un compromiso progresivo y continuo. Es una nueva forma de pensar en todas las actividades, desde aquellas que se realizan en la fábrica, hasta la manera en que el Presidente dirige su oficina y en que el encargado de la limpieza la cuida. Está concebido para brindar un nuevo carácter más productivo a las empresas y ha sido empleado por cientos de ellas (48).

Hoy ya no es posible estancarse, muchas compañías en todo el mundo se contentan con "ir pasándola", cuando en realidad deberían "ir mejorando". Sus directivos y sus empleados se sienten satisfechos con su desempeño, sin embargo ellos deberían convencerse de que pueden mejorar (42).

Proceso de Mejoramiento.

El Proceso de Mejoramiento, es un medio eficaz para implantar cambios positivos que permitan ahorrar dinero, tanto a las compañías como a los clientes. Normalmente se lleva a cabo a base de proyectos que son sugeridos y/o realizados por Equipos de Trabajo o por Individuos (48,82).

Para que se de el Proceso del Mejoramiento, se debe llevar a cabo un cambio drástico en la forma de pensar de la compañía. No es algo que se pueda ordenar, una compañía a base de carteles tampoco sirve, ni ocurre de la noche a la mañana o a consecuencia de la implantación de un programa en favor de la productividad. El secreto radica en convertir el Proceso del Mejoramiento en parte del Sistema de la Compañía. Debe formar parte de todo lo que se haga, de la manera de pensar de todos en la Compañía y más que nada de la forma de actuar de todos en la misma (42).

El Proceso del Mejoramiento está constituido por un conjunto de actividades complementarias entre sí, que conforman para empleados y directivos por igual, un entorno propicio para el mejoramiento de su desempeño. Es un Proceso que ayuda a enfrentar el cambio, el que se siga mejorando se convierte en parte necesaria del estilo de vida de la organización (42).

El Proceso del Mejoramiento, es una excelente práctica administrativa que, cuando se sigue, acaba por cambiar las características de la administración y la personalidad de la Compañía (42).

Diez Actividades Básicas.

Según resultados de estudios que se hicieron sobre Proceso de Mejoramiento en más de 50 compañías de primera magnitud tales como IBM, Hewlett-Packard, 3M, Polaroid, AT&T, Avon, Corning Glass, General Motors, etc.; así como de los Procesos de Mejoramiento que promueven varios Consultores en Calidad de sucho prestigio como son los Doctores: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Araand V. Feigenbaum,

Kaoru Ishikawa y Joseph M. Juran, entre otros; las diez siguientes actividades de Mejoramiento deberían formar parte de toda empresa, grande o pequeña (42,48):

- 1.- Obtener el compromiso de la Alta Dirección.
- 2.- Establecer un Consejo Directivo del Mejoramiento.
- 3.- Conseguir la participación total de la Administración.
- 4.- Asegurar la participación en equipos de los empleados.
- 5.- Conseguir la participación individual.
- 6.- Establecer Equipos de Mejoramiento de los Sistemas.
- 7.- Desarrollar actividades con la participación de los Proveedores.
- 8.- Establecer actividades que aseguren la Calidad de los Sistemas.
- 9.- Desarrollar e implantar Planes de Mejoramiento a corto plazo y una Estrategia de Mejoramiento a largo plazo.
- 10.- Establecer un Sistema de Reconocimientos y Recompensas.

Se verá brevemente cada una de ellas:

1.- Compromiso de la Alta Dirección.— Una compañía refleja la personalidad de sus Altos Directivos. Sin la sincera convicción —por parte de dichos Directivos— de que la compañía cuenta con capacidad y debe hacer las cosas mejor de lo que las ha venido haciendo, ni siquiera viene al caso iniciar el Proceso del Mejoramiento. El Proceso del Mejoramiento se inicia con los principales Directivos, progresa en proporción directa al grado de compromiso que estos demuestran en él y se detendrá, poco después de que hagan patente su desinterés por el Proceso (42).

2.- Consejo Directivo del Mejoramiento.— Está constituido por un grupo de ejecutivos de primer nivel, incluyendo al Director de Aseguramiento de la Calidad y al ejecutivo de más alto nivel de la organización (42); a menudo el Comité de Alta Dirección es también el Consejo Directivo del Mejoramiento (o Consejo de Calidad o Comité de Calidad o el nombre que le asigne la compañía a esta función) (82); y son los encargados de estudiar el Proceso del Mejoramiento, adaptarlo al entorno y a las necesidades de la compañía. Este grupo desarrolla el Proceso, lo adapta y dirige la puesta en marcha, al mismo tiempo que controla su evolución (42).

3.- Participación total de la Administración.— Todo el equipo de Administración en conjunto es responsable de la implantación del Proceso de Mejoramiento. Esto implica la participación activa y perceptible de todos y cada uno de los ejecutivos y supervisores de la organización, desde el presidente hasta el último de los supervisores. Cada ejecutivo debe participar en un curso de capacitación por medio del cual se le planteen los nuevos estándares de la compañía y las técnicas de Mejoramiento que les correspondan. Esta capacitación debe iniciarse en la cima e ir eliminando todas las malas costumbres del pasado de cada nivel jerárquico, antes de bajar al siguiente nivel (42).

4.- Participación de los Empleados.- Solo cuando todo el equipo de Administración, esté capacitado, convencido y participando en el Proceso de Mejoramiento, se estará en condiciones de involucrar a los empleados. A saber, hay dos formas de participación del personal: la formación de grupos de diferentes tipos y la participación individual por medio de sugerencias (42,69)

5.- Participación Individual.- Por mucha importancia que tengan las actividades de los grupos, no es posible olvidarse de los individuos que los conforman. Se deben desarrollar Sistemas que brinden a todos los individuos los medios para que contribuyan, sean medidos y se les reconozcan sus aportaciones personales en favor del Mejoramiento (42).

6.- Equipos de Mejoramiento de los Sistemas.- Se elabora un diagrama de flujo de cada Sistema y después se incluyen mediciones, controles y bucles de retroalimentación. Cada Sistema aún cuando abarque personas de diferentes departamentos y hasta de organizaciones funcionales diferentes, debe contar con un solo individuo responsable del funcionamiento completo del Sistema y de su éxito. Además de resolver todos los problemas relacionados con el Sistema, el Equipo del Mejoramiento responsable del mismo debe asegurar su Mejora Continua (42).

7.- Actividades de Participación de los Proveedores.- Ningún Proceso de Mejoramiento exitoso, puede hacer caso omiso de las contribuciones que pueden hacerle los Proveedores (42).

8.- Aseguramiento de la Calidad.- Durante años los esfuerzos de las organizaciones por la Calidad han sido reactivos a los problemas y no preventivos. La idea que se debe tener es prevenir los problemas antes de que se presenten y diseñar Sistemas que eviten que los errores se presenten y además controlen las operaciones; para obtener los resultados buscados (42).

9.- Planes de Calidad a corto plazo y una Estrategia de Calidad a largo plazo.- Cada compañía necesita desarrollar una Estrategia de Calidad a largo plazo. Después necesita asegurarse de que todo su Grupo Administrativo comprenda la Estrategia, a tal grado que sus integrantes puedan elaborar planes a corto plazo suavemente detallados, que aseguren que las actividades de sus propios grupos coinciden y respaldan la Estrategia a largo plazo. Estos planes a corto plazo, deberán incluirse dentro del Plan Operativo Estratégico anual y cada grupo deberá medirse a lo largo del año, de acuerdo con lo bien que se cumpla con tales compromisos. Al igual que se miden en cuanto a costos, programas y gastos. El Mejoramiento de la Calidad se aplica en todas las áreas (42).

10.- Sistemas de Reconocimiento y Recompensas.- El Proceso del Mejoramiento pretende cambiar la forma de pensar de las personas con respecto a los errores. Existen dos maneras de reforzar la aplicación de los cambios deseados: Castigar a todos aquellos que no logren hacer bien su trabajo todo el tiempo o Premiar a los individuos y grupos cuando alcancen una meta o realicen una importante aportación al Proceso de Mejoramiento. La mejor forma consiste en brindar reconocimientos y recompensas a los empleados por los éxitos logrados (recordando que los Gerentes y Directivos también son empleados) y estimularlos para que se esfuercen por alcanzar mejores niveles de desempeño (42).

Gran parte del reconocimiento consiste en ceremonias realizadas para dar publicidad al comportamiento meritorio (77).

Es corriente que los Altos Directivos presidan las ceremonias para conceder certificados o placas. En algunas empresas, los Altos Directivos participan personalmente y en forma prominente, en banquetes organizados específicamente para honrar a los equipos que han concluido sus Proyectos de Mejora. Se organizan reuniones similares para agradecer las contribuciones importantes realizadas por los Proveedores. Otras empresas establecen recompensas especiales para equipos o individuos cuyas contribuciones han sido notables. Estas recompensas las conceden los Altos Directivos en ceremonias

para la ocasión y se hacen públicas en varios medios de comunicación, tales como las hojas informativas de la empresa, boletines y la prensa local (79).

El término reconocimiento, significa aquí, reconocimiento público de los éxitos logrados que estén relacionados con la Mejora de la Calidad (82).

Otro tipo de reconocimientos serían por ejemplo: Los equipos presentan su informe final en el despacho del Director local de más categoría. Los resúmenes de los proyectos se publican en los medios de comunicación de la empresa, junto con las fotografías de los miembros de los equipos. Muchas empresas han creado suplementos especiales o boletines especiales dedicados a la Mejora de la Calidad. Etc. (82).

El término recompensa, tiene aquí el sentido de aumentos de salario, primas, promociones, etc., que están más o menos ligadas a la realización del trabajo relacionado con la Mejora de la Calidad y el comportamiento de la Calidad (82).

Los Altos Directivos de muchas empresas han sacado como conclusión, que las recompensas orientadas a la Calidad deberían estar entreligadas en el Sistema Global de Recompensas (82).

El comportamiento orientado a la Calidad se divide en (82):

1.- La responsabilidad a largo plazo de cumplir los objetivos de la Calidad.

2.- La responsabilidad de mejorar la Calidad.

El Sistema de Recompensas, no solo sirve para su objetivo básico de recompensar el comportamiento humano; también sirve para comunicar a todas las personas implicadas las prioridades que dan los Altos Directivos. Si se revisan los objetivos pero no el Sistema de Recompensas, el resultado, tal como lo ven los subordinados, son señales contradictorias. La mayoría de los subordinados resuelven esta contradicción haciendo caso de las prioridades indicadas por el Sistema de Recompensas (79).

**SISTEMA DE MEJORA CONTINUA. PLANEACION. ORGANIZACION.
(PARTICIPACION INDIVIDUAL Y GRUPAL).**

Dentro de la organización existe el potencial para el Mejoramiento Continuo. Planear, Organizar, Dirigir y Controlar el mismo, hacia los objetivos deseados, es un requisito indispensable si se quieren obtener los beneficios de un Sistema de Mejora Continua (46).

El Sistema de Mejora Continua debe planearse desde la cumbre del poder de la organización y para eso, lo primero que debe obtenerse es el compromiso de la Alta Dirección. La cual deberá formar el Consejo Directivo del Mejoramiento, que como ya se observó anteriormente, suele ser el mismo Consejo Directivo de la organización, pero ahora con funciones enfocadas al Mejoramiento Continuo de todas las áreas y Sistemas de la misma, con el fin último de complacer continuamente al cliente externo, con mayor calidad, eficiencia y al menor costo posible (10,42,82,99).

El Consejo del Mejoramiento, debe decidir que Estrategias usará para obtener sus objetivos y de los recursos a su alcance, cual es la mejor combinación para llevarlos a cabo dentro de su organización. Para lograr lo anterior debe decidir de que forma atacará los problemas y obtendrá sugerencias de Mejora; haciendo participar a todo el personal de la empresa, desde el área administrativa, hasta los trabajadores de mas bajo nivel; pues en todos ellos se encuentra el potencial de reserva con que cuenta la organización. Por lo tanto, si el mismo no se encausa y se dirige acertadamente, puede salirse de control y ocasionar su desperdicio (10,42,46,82,99).

Para evitar lo anterior, se debe planear, organizar y dar prioridad a los proyectos que surgirán por todos lados, pues no existen los recursos para ponerlos todos en práctica al mismo tiempo, pero sí se pueden dar prioridades e ir atendiendo los poco a poco, conforme lo decida el grupo dirigente (72,82,91).

La participación del personal puede obtenerse en forma individual y en forma de grupos. Los grupos pueden ser obligatorios, es es que son designados por la Administración o pueden ser voluntarios, si es voluntad del propio individuo el formar parte de un grupo (10,20,26,28,34,44,46,66,67,72,82,91,98,99,105,106,108,130,139).

Sean los grupos obligatorios o voluntarios, la Alta Administración debe proporcionar los medios para que estos grupos puedan funcionar (10,20,26,28,34,44,46,66,67,72,82,91,98,99,105,106,130,139).

Ante todo se requerirá un apoyo total por parte de la Alta Dirección. Se requerirán planes, organización, dirección, control, educación y entrenamiento, mentalidad positiva y muy especialmente un ambiente propicio formado con ejemplo de la Alta Dirección, medios económicos, tiempo, apoyo profesional. Sistemas de Reconocimientos y Recomendación adecuados que concuerden con los objetivos de la Dirección y en fin, todo lo que se necesite (10,20,26,28,34,44,46,66,67,72,82,91,98,99,105,106,130,139).

Los equipos obligatorios pueden tenerse de dos formas:

Departamentales: en cuyo caso los integrantes pertenecen al mismo departamento y cuyo ámbito de acción, se limita así mismo al departamento y Proyectos de Mejora dentro del mismo generalmente son proyectos mas pequeños, de menos requisitos económicos, pero también de menor impacto que los proyectos interdepartamentales (20,26,34,46,67,72,82,91,105,106,130,139).

Equipos Interdepartamentales: Están formados por personas de diferentes departamentos. Los proyectos o funciones que se llevan a cabo, son de mayor impacto que los proyectos o funciones departamentales y la mayoría de las veces requieren mayor inversión. Su alcance es mayor y en ocasiones, puede involucrar a toda la organización (10,28,44,46,66,69,82,91,96,106).

Estos grupos ayudan a romper el "Síndrome de Fortalezas Departamentales", que existe en la mayoría de la empresas occidentales, pues fomentan la comunicación y comprensión de las necesidades de todas las áreas, que forman el camino natural de un Proceso o Sistema que atraviesa la compañía (92).

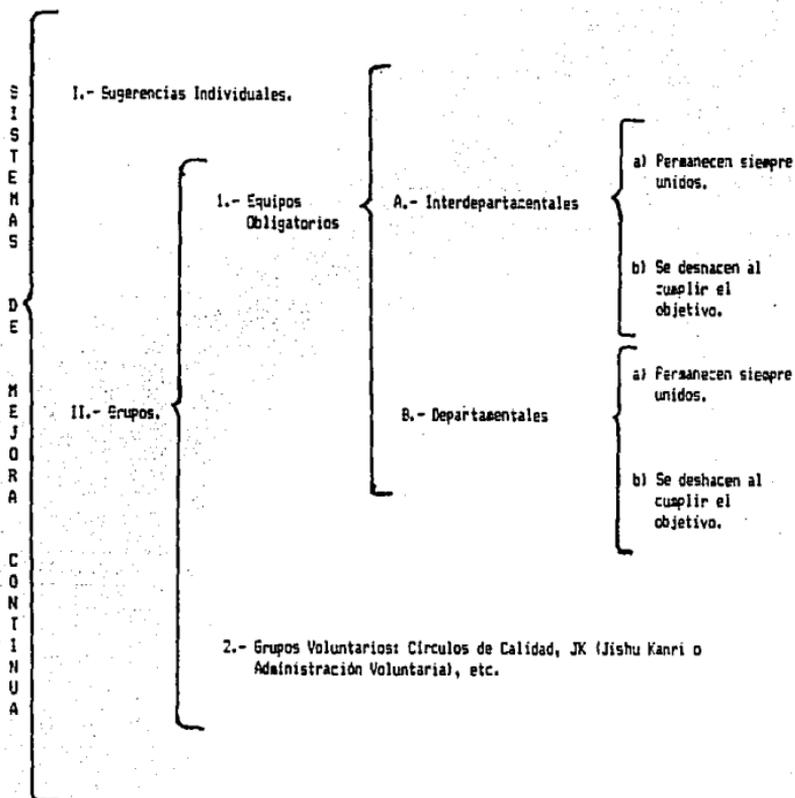
Tanto los grupos departamentales como los interdepartamentales, pueden ser permanentes durante varios proyectos o problemas diferentes o pueden separarse, después de alcanzado el objetivo o proyecto que se les asignó (10,20,26,28,34,44,46,66,69,72,82,91,98,105,106,130,139).

Los grupos voluntarios, de los cuales los más conocidos son los Círculos de Calidad, son grupos de trabajadores pertenecientes a un solo departamento, que se reúnen por su propia voluntad y seleccionan ellos mismos los problemas que van a "atacar", desde luego dirigidos y guiados por toda una estructura que los respalda y con todo el apoyo de sus jefes y del Grupo Administrativo. Los grupos voluntarios son permanentes, pues trabajan juntos durante diferentes proyectos (20,26,34,69,72,130,139).

Normalmente un buen Sistema de Mejora, deberá poseer dos tipos de grupos: Interdepartamentales, con el fin de que se aboquen a los problemas más importantes y que atañen a varios departamentos y procesos; formándose así una especie de Administración transversal y al mismo tiempo, se requerirá la existencia de grupos departamentales con el objeto de que los mismos, se encarguen de los pequeños problemas, dejando así tiempo libre a los supervisores, para que se ocupen de proyectos que requieren mayor conocimiento (28,46,66,69,82,91).

Los Sistemas de Sugerencias Individuales, son un complemento a los Sistemas Grupales. Conducen a proyectos normalmente pequeños, que forman parte de las muchas mejoras útiles, que pueden llevarse a cabo. Como ya se mencionó anteriormente, las pocas mejoras vitales provendrán, normalmente, de los grupos interdepartamentales, pero también se requiere el complemento de los grupos departamentales y los Sistemas de Sugerencias, para atender los muchos problemas pequeños, que se tienen en la organización (28,42,69,82).

Todos los grupos que se mencionaron arriba e incluso los Sistemas de Sugerencias, pueden tomar diferentes nombres, dependiendo de la empresa, el autor o el consultor de que se trate. También pueden presentar algunas diferencias o modalidades entre sí, o mezclas de características; sin embargo pertenecen a alguna de las divisiones básicas citadas, teniendo las características que se mencionaron y que harán posible clasificarlas dentro de alguno de los apartados (10,20,26,28,34,44,46,66,69,72,82,98,99,105,106,130,138,139).



Clasificación Básica de los Elementos de Mejora que puede poseer la estructura, de los Sistemas de Mejora Continua.

**MEJORAMIENTO DE LAS INSTALACIONES, REDUCCION DE
INVENTARIOS POR MEJORAMIENTO DE LOS
PROVEEDORES, JUST IN TIME.**

Mejoramiento de las Instalaciones.

Cuando se considera el Mejoramiento en la Administración desde el punto de vista de las instalaciones, se encuentran infinidad de oportunidades. Aún cuando el principal énfasis es en el Control de Calidad ha caabiado a formar la Calidad en la etapa del Desarrollo y Diseño, buscar la Calidad en la etapa de Producción sigue todavía como un ingrediente indispensable del Control de Calidad. La Administración Japonesa, supone que aún las nuevas máquinas hechas específicamente para los procesos pueden ser mejoradas; así el personal de fábrica o por concedido, que incluso la mejor maquinaria puede ser mejorada. Como resultado de esto, la mayoría de las fábricas en Japón tienen capacidad interna para reparar y aún construir máquinas (69).

Un ejemplo de lo anterior sería la Planta Kyoto de la Daihatsu Motor que posee 102 robots industriales en la construcción de vehículos para pasajeros. De éstos, todos excepto dos, fueron construidos en la planta o comprados a fabricantes externos y remodelados por ingenieros de Daihatsu (69).

Cambiar la disposición de la planta, para mayor eficiencia, ha sido una de las máximas prioridades; los esfuerzos del Mejoramiento se han dirigido hacia disainuir o eliminar bandas transportadoras, eliminar pilas de materiales por todas partes de la planta, eliminar Procesos innecesarios, eliminar desperdicio de tiempos y movimientos, hacer mas fáciles y rápidos los ajustes en las máquinas para cambios de producto, incluso adaptar el edificio a las necesidades de los Procesos, si esto es necesario (41,44,46,69).

Otro punto muy importante, ha sido la eliminación de la necesidad de Reprocesos. Esto es ya que el trabajo se hace bien a la primera vez, debido a los Controles que hay en el Proceso, al Personal bien Entrenado y con Actitud Positiva, a las Mejoras, a la Buena Calidad de las Materia Primas y Materiales; pero sobre todo, a que no se permite que piezas, materia primas, materiales, productos o lotes defectuosos, pasen a la siguiente etapa del Proceso. Esto trae como consecuencia la eliminación de desperdicio en forma de unidades o lotes defectuosos. Como conclusión de todo esto, se obtiene mayor cantidad de producto en buenas condiciones, con menor cantidad de Material y Materia Prima, menor cantidad de tiempo, menor cantidad de mano de obra, menor cantidad de horas máquina, menor cantidad de servicios auxiliares (agua, luz, energía, vacío, etc.), menor cantidad de servicios administrativos, menor cantidad de pruebas para obtener la aprobación, etc.; dando como consecuencia la suma de todo lo anterior: menor costo, menor tiempo de entrega, mayor satisfacción para el cliente, mayor satisfacción para todo el personal de la organización y sobre todo, un buen prestigio en cuestión de calidad (44,46,69).

Reducción de Inventarios por Mejora de los Proveedores.

La eliminación de grandes reservas de inventario, es parte del Ciclo Natural del Proceso de Mejoramiento. En el pasado, y en muchos lugares en el presente todavía, los Administradores lograban crear una falsa sensación de seguridad, acumulando materia prima y materiales, con el fin de cubrirse

contra los malos productos que les eran suministrados por Proveedores carentes de sistemas adecuados de Producción y de Calidad, o por retraso en las Entregas, o por falta de Programación, o por descomposturas de máquinas, o por defectos en la Producción, etc (11,41,44,67).

La falsa sensación de Seguridad, producida por un gran Inventario, aumenta los costos y los impuestos, propicia ciclos mas largos, instalaciones de producción mas grandes que son parcialmente productivas. Los almacenes, las Áreas de materiales en proceso, las Áreas de depósito provisionales, las áreas de productos terminado, etc., lo congestionan todo y litan las partes productivas de las plantas a unos cuantos metros (11,41,44,67).

Para solucionar algunos de estos problemas, se idearon y se pusieron en funcionamiento costosos y complejos Sistemas de Almacenamiento del tipo Primeras-Entradas/Primeras-Salidas, con lo cual se esperaba asegurar una adecuada rotación de inventarios, sin embargo, no se obtuvieron mas que algunos resultados, teniendo, al cabo del tiempo, gran cantidad de productos, materias primas, materiales, etc., que se hallaban obsoletos u olvidados en un rincón, aumentado costos y ocuparon un lugar, necesario para otros propósitos (11,41,44,67).

Cuando se toma inventario, se tienen ciclos desespacar—contar—reempacar—almacenar, que se repiten una y otra vez, durante estos se estropea la materia prima, los materiales, productos almacenados, etc. (11,41,44,67).

Todo lo anterior, puede irse eliminando cuando las actividades de Mejora empiezan a tener un efecto positivo sobre los Proveedores y los Niveles de Calidad de la Compañía. En ese momento, las áreas de los inventarios reserva, pueden empezar a reducirse poco a poco hasta casi desaparecer (11,41,44,67).

Con la Mejora del Proveedor son muchos los beneficios que recibe la compañía, como por ejemplo:

- Las labores de inspección en recepción, disminuyen hasta casi desaparecer o desaparecer totalmente.
- Los costos de inventario, disminuyen conforme el mismo disminuye.
- El espacio de almacenes, también disminuye en proporción al mismo.
- El tiempo del ciclo de inventarios, también disminuye.

Todo lo anterior y mas, se puede lograr con el Mejoramiento de los Procesos de la compañía propia y la de los Proveedores (41,44,67)

Para lograr este Mejoramiento, tanto en la compañía propia como en las de los Proveedores, se tiene que trabajar arduamente sobre la Mejora de la Calidad y el Mejoramiento continuo, en todos los aspectos de las compañías a mejorar, para esto se debe, entre otras cosas:

Contar con el Elemento Humano. El mismo debe estar convencido, motivado, imbuido, etc., de toda esta filosofía y del apoyo que existe en el medio. Incluyéndose en este renglón a los Administradores y a todos los empleados de la compañía propia y de los Proveedores (41,44,46,67).

Los Administradores son los que tienen que tomar el liderazgo y diseñar el Sistema completo, atendiendo constantemente a las necesidades de la organización y del medio ambiente interno y externo. Los trabajadores, responderán positivamente si los Administradores sacan a delante el Proceso con buena planeación, medios, tiempo, motivación, entrenamiento (de años, de los Administradores y de los trabajadores), apoyo económico, premios y reconocimientos, etc., (41,44,46,67).

Para que suceda lo anteriormente mencionado, debe haber un cambio de cultura en toda la organización, donde todo el personal debe tener la convicción de que la Calidad es responsabilidad de todos y que el trabajo del Departamento Aseguramiento de la Calidad debe ser definido como el de un facilitador, informador, entrenador y forador de confianza (67).

JUST IN TIME (JIT), JUSTO A TIEMPO (JAT) O SISTEMA KAMBAN.

Todo lo mencionado anteriormente con respecto al Mejoramiento, a la Calidad y a los Proveedores, fue utilizado por la Toyota, que implantó un Sistema de Producción que está atrayendo gran atención en Japon y en el mundo (11,12,13,14,15,17,53,54,56,58,60,62)

La primera en recibir el codiciado premio de Control de Calidad de Japon en 1966, Toyota es bien conocida por su notable Sistema de Control de Calidad, tambien es famosa por su Sistema de Sugerencias del Trabajador. El Sistema de Producción de Toyota, en ocasiones llamado "Sistema Kamban", es ampliamente aclamado como superior al Sistema de Taylor de la "Administración Científica" y al "Sistema de Ford" de "Líneas de Montaje de Producción en Masa", aunque según algunos autores, uno de los principales principios de JAT, que abarca el "Flujo, la Sincronización y el Equilibrio", se basa en el "Modelo de línea de ensamble de Ford" (55,57,69).

El hombre que fue el pionero en el Sistema de Toyota, Taiichi Ohno, afirma que nació de la necesidad de desarrollar un sistema para fabricar pequeñas cantidades de muchas clases distintas de automóviles. Esta práctica está en contraste directo con la práctica occidental de producir un gran número de vehículos similares (69).

La producción "Justo a Tiempo" JAT (Just in Time: JIT) muchas veces también conocida como Sistema Kamban, la han aclamado algunos comentaristas como uno de los milagros de la revolución económica del Japon. El concepto de JIT es elegante por su simplicidad: la producción de partes en la cantidad exacta que se requiere justo a tiempo para su utilización. Este concepto no solo incluye al usuario final sino también a todas las etapas precedentes en la cadena de oferta, tanto interna como externa. Es una filosofía idealizada del inventario cero, en la cual la eliminación del desperdicio o pérdida es la meta central (59,89).

Los requisitos claves de JIT incluyen: Tiempos cortos de instalación, para que resulte económico fabricar lotes muy pequeños, flujos simples y continuos de material, manejo efectivo del material, material libre de defectos, ningún defecto en los productos y programación efectiva de la producción con entrega puntual de los proveedores. Hay un bajo nivel de contingencias en el sistema (11,14,15,17,53,55,57,59,61,63,89).

La Calidad del producto es un factor clave en JIT. Esto tiene consecuencias para la forma en la cual se maneja el negocio y la base de los Proveedores. Los Proveedores necesitan estar instruidos respecto a lo que el cliente necesita de ellos. La necesidad de un Proceso continuo de Desarrollo de Proveedores llega a ser definitiva, pues de otra manera no pueden existir las compras JIT. El desarrollo de Proveedores gira alrededor de una sociedad comercial a largo plazo, entre una compañía y su comunidad de Proveedores, para lograr ventaja competitiva de las dos partes (15,16,17,28,45,54,59,69)

El concepto JIT, tiene que ver con la reducción y posible eliminación de los desperdicios o pérdidas, tanto de la compañía cliente como de sus Proveedores. Desperdicio se define como cualquier cosa diferente a los recursos mínimos que se necesitan para agregar valor al Producto, (cantidad mínima de equipo, materiales, manejo de información, piezas y tiempo laboral absolutamente esenciales para la producción, etc.). (11,14,16,55,57,59,61,63,89).

JIT y Taiichi Ohno clasifican el desperdicio de la siguiente manera, (11,14,16,57,59,63,69,89):

- 1.-Sobrepoducción.
- 2.-Desperdicio del tiempo dedicado a la máquina.

- 3.-Desperdicio involucrado en el transporte de unidades.
- 4.-Desperdicio en el Procesamiento.
- 5.-Desperdicio en mantener inventarios innecesarios y en tomar inventario.
- 6.-Desperdicio de movimientos.
- 7.-Desperdicio en forma de unidades defectuosas.

Ohno sabe que la sobreproducción conduce a desperdicios en otras áreas, como por ejemplo en la necesidad de almacenar, etc. Para eliminar el problema del desperdicio, Ohno basándose en la Calidad, Proveedores, elementos de Mejoramiento disponibles, etc., ideó el Sistema Kaiban que es el más famoso de los Sistemas Just in Time de Producción. Este Sistema de Producción tiene dos características estructurales principales: (1) el concepto Justo a Tiempo, y (2) Jidohka (autonomización), (69,89).

1) El concepto Justo a Tiempo significa traer el número exacto de unidades requeridas, para cada etapa sucesiva de producción, en el tiempo requerido. Poner este concepto en marcha necesita un cambio radical en la producción de impulsar a frenar, o sea, abandonar el sistema tradicional de impulsar que se basa en un pronóstico generado al comienzo, con base en el cual se desarrolla un plan de producción para atender una demanda anticipada (el plan luego orienta a la manufactura a través de órdenes de trabajo) y reemplazarlo por un sistema de freno, en el cual nada se produce hasta que no se necesita, o sea que se requiere que cada etapa regrese a la etapa anterior a recoger el número exacto de unidades necesarias; esto permite efectivamente exigir que los bienes terminados jalen los componentes, el material y la materia prima a través del sistema. Esto dió como resultado una declinación de importancia en los niveles de inventario (11,14,52,59,69,89).

Kaiban, significa letrero o etiqueta, se utiliza como herramienta de comunicación en este sistema. Un kaiban está fijado en cada caja de partes a medida que van a la línea de montaje. Debido a que estas partes se canalizan a la línea cuando es necesario, el kaiban puede regresarse después de que las partes han sido utilizadas, para servir tanto como registro del trabajo hecho y como un pedido para nuevas partes. Kaiban también coordina el flujo de partes y componentes a la línea de montaje, minimizando los procesos y haciendo posible, que un bloque de motor llevado a la planta en la mañana, sea ya un automóvil terminado en el camino, por la tarde, gracias también a la Mejora del Sistema Total. Vale la pena observar que en numerosas compañías japonesas, se fabrican y despachan los productos en el mismo día (14,37,52,59,65,69,89)

Aún después de que Ohno abordó el concepto de Kaiban y lo inició como ensayo en el trabajo de maquinado y montaje en 1952, tomó casi 10 años para su adopción total en todas las plantas de Toyota. Una vez que el concepto estuvo bien establecido en ellas. Ohno empezó a extenderlo a los subcontratistas de la misma. En los primeros días, los invitó a recorridos de su planta y envió a sus ingenieros a consulta con los mismos. La entrega de unidades que llegan "justo a tiempo" para las operaciones de montaje, es el resultado de los esfuerzos conjuntos de Toyota y sus Proveedores. El esfuerzo completo desde que Toyota inició con JIT, hasta que se hubieron coordinado sus Proveedores con ella, tardó 15 años en alcanzar una eficiencia total. Una compañía tiene que poner en marcha y con éxito el concepto JIT en su interior, antes de tratar de extender el Proceso a sus Proveedores (65,69,89).

1) Jidohka (autonomización), es la característica estructural básica del Sistema de Producción de Toyota. Esta es una palabra acuñada para máquinas diseñadas para detenerse automáticamente cuando se presenta un problema. Todas las máquinas en Toyota están equipadas con mecanismos de paro automático. En el Sistema Toyota, cada vez que se produce un trabajo defectuoso, la máquina se detiene y todo el Sistema deja de trabajar. Debe hacerse un ajuste cuidadoso para impedir que se presente el mismo error; los ajustes de primera mano son insuficientes. Ohno afirma que esto ha producido un adelanto revolucionario en el concepto de la producción. El trabajador no tienen que atender a la máquina cuando esta está funcionando en forma adecuada, solo cuando se detiene. Jidohka logra que un trabajador se haga cargo de muchas máquinas a la vez, mejorando así mucho la productividad (14,69).

En JIT, debido a que los empleados supervisan muchas máquinas a la vez, se lleva a cabo una significativa expansión de las responsabilidades y habilidades del trabajador, así como una mayor variedad en el trabajo y se evita el tedio que trae consigo la repetición constante. Por su parte los trabajadores deben estar dispuestos a desarrollar tal multiplicidad de habilidades. Este método también proporciona mayor flexibilidad en la disposición de las máquinas y procesos de producción. Este concepto ha sido ampliado al proceso manual de montaje, en donde el empleado está facultado a detener la línea siempre que encuentre algo equivocado (64,69).

El peligro de la moderna automatización es la sobreproducción, que resulta de no tomar en cuenta los requisitos de los otros procesos. Además debido a que la maquinaria automática moderna carece de un mecanismo de autodiagnóstico, un simple mal funcionamiento puede dar como resultado, todo un lote defectuoso. Los dispositivos de paro automático están integrados en todas las máquinas de Toyota para prevenir tales ocurrencias (69).

En todas las plantas de Toyota, el visitante observará grandes letreros colgando del techo. Cuando se ha detenido una máquina individual, el número de identificación de la máquina se enciende en un tablero, de manera que el operador sabe que máquina necesita atención (69).

El Sistema de Producción de Toyota, está proyectado para mantener un flujo continuo de producción para diferentes unidades durante todo el año, evitando así cargas excesivas en cualquier momento dado, tales como las de fin de mes. Este Sistema está mejor equipado para enfrentarse a los requisitos de un mundo cambiante con demanda diversificada del consumidor (69).

El Sistema de Producción de Toyota está basado en el Mejoramiento y el Control Total de la Calidad. A menos que se obtenga la Calidad en el nivel más alto en todas las etapas de Producción, incluyendo en los Proveedores, las máquinas se estarán deteniendo continuamente. No es coincidencia que cinco de las ocho galardonadas con el Japan Quality Control Prize hayan sido compañías del grupo de Toyota (15,17,53,54,55,57,59,69).

El concepto Justo a Tiempo, tiene las siguientes ventajas: (1) acortamiento del tiempo de entrega, (2) reducción del tiempo dedicado a trabajos de no procesamiento, (3) inventario reducido, (4) mejor equilibrio entre diferentes procesos y (5) aclaración de problemas (57,59,63,65,69).

Toyota ha logrado el Mejoramiento en áreas tales como disposición de la planta, producción por lote con respecto a producción continua, ajustes frecuentes y postura del trabajador. J sea que los conceptos de Kaaban y Justo a Tiempo, representan el resultado de los esfuerzos por el Mejoramiento de todas las áreas, esfuerzos que culminean en el Mejoramiento del Inventario. Los esfuerzos de Toyota para el Mejoramiento en estas áreas vitales resultaron en su logro de una relación de rotación de capital de hasta 10 veces más que el de los fabricantes de automóviles de Estados Unidos (69).

Además del Sistema Justo a Tiempo de la Toyota, hay otras variaciones del Sistema Just in Time, que se utilizan en otras empresas del Japón, de Estados Unidos, etc. Todas tienen los mismos principios básicos, pero sin embargo el Sistema de mayor notoriedad es el de la Toyota o Sistema Kaaban, por el gran éxito alcanzado en el concepto Justo a Tiempo y por los asombrosos resultados obtenidos, tanto económicos, de coordinación, de disminución de tiempos, etc, como por ser de los primeros en utilizar con éxito los principios del Concepto Justo a Tiempo. Debido a esto muchas veces se le dice comúnmente al Sistema Justo a Tiempo Sistema Kaaban, sin embargo este último es solo uno de los Sistemas que existen de este tipo, aunque también es el más famoso (11,37,61,63,104).

Como se menciona antes, el Sistema Justo a Tiempo, atribuido muchas veces a la Toyota por el gran éxito que obtuvo la misma en su instalación y manejo, se basa en principios y conceptos ya existentes con anterioridad y que también utilizaron otras compañías; diversos autores dan sus comentarios al respecto, algunos de los cuales dicen:

En Sistemas de Control de Información de Producción, -según Bertrand L. Hansen y Prabhakar M. Ghare, en su libro Control de Calidad. Teoría y Aplicaciones (37) -, existen dos tipos, basados en el paso de información y éstos son: adelante (Feedforward) y atrás (Feedback). El paso de información adelante o feedforward, lleva la información de las fases iniciales de producción, hasta las últimas y a la línea de montaje. La información viaja en la misma dirección del producto. La mayoría de los Sistemas Tradicionales de Control de Producción son Sistemas Feedforward.

Por otro lado, un Sistema Feedback o atrás, es aquel en que la información viaja en dirección contraria. Los sucesivos puntos de trabajo, retiran elementos procesados en parte, por el punto anterior. Los Sistemas Feedback se precisan en aquellos Sistemas conocidos actualmente como Kanban o sistemas exactamente en el momento preciso. Los sistemas feedback se han venido usando en empresas de fabricación de los Estados Unidos, bajo el nombre de "Producción exactamente en el momento preciso". En los últimos años, los japoneses han revitalizado el uso de Sistemas Feedback bajo el nombre de "Sistemas Kanban" (37).

Según Joan Ginebra y Rafael Arana de la Garza en su libro "Dirección por Servicio". La otra Calidad.. (28): cuando Toyota inició su concepto de "Toyota Production System" lanzó al mundo un reto que ha desquiciado la forma de competir en cualquier sector. Y por antonomasia en el automotriz. Aunque sería injusto pensar que este concepto solo se manejó y originó en Toyota y restarle a varias otras empresas, en su mayoría japonesas, el derecho de copiar el mérito de las bases de dicho Sistema, que enfocó las empresas a una reducción sistemática de costos agregados.

SISTEMAS DE MEDIDA. COSTOS DE LA CALIDAD.

Con el objeto de saber en donde se encuentra una organización con respecto a la Calidad y como se mueve, en relación a los objetivos marcados, es necesario establecer Sistemas y Criterios de medida.

Los Sistemas y Criterios para medir la situación organizacional de una compañía, pueden ser cualitativos y/o cuantitativos (91).

Los Criterios Cualitativos incluirán la obtención de objetivos, por ejemplo la terminación de fases educacionales, la implantación de Sistemas, la puesta en práctica de métodos de diferentes tipos, etc. con respecto al Plan de Calidad de la organización (91).

Los Criterios y Sistemas Cuantitativos se referirán a las mediciones numéricas de diferentes tipos como podrían ser las Encuestas sobre Actitudes de los Empleados y Percepciones de los Clientes y Proveedores, así como Investigación de Mercado sobre la posición en Calidad de la Compañía (97).

Muy importante, dentro de los Criterios y Sistemas Cuantitativos, se cuenta con los Sistemas de Costos de la Calidad, que desde el inicio de todo cambio sirven como herramienta poderosa para centrar la atención de la Administración en la Calidad, ya que habla en el mismo "idioma" que ella maneja, "el idioma del dinero". El Sistema de Costos de la Calidad ayuda a fijar prioridades de inversión, de acciones correctivas e indica el movimiento que se va teniendo en costos, al ir avanzando en Calidad (91).

El Sistema de Costo Total de la Calidad, toma en cuenta hasta las actitudes y percepciones de los clientes externos, etc., en la parte del Sistema correspondiente a Costos Indirectos de la Calidad del Fabricante, por lo que puede considerarse este Sistema, como sumamente completo. Este Sistema bien llevado, abarca a la mayoría de los temas y suele ser de gran importancia en la toma de decisiones. Para obtener el mayor provecho del Sistema, se debe de analizar cada parte del mismo, pues cada uno de los Subsistemas que lo forman tienen su propia importancia, arrojando muy buena información que bien combinada, puede llevar a tomar la mejor alternativa en el momento de decidir (19,46,47,91).

Se debe tener cuidado, sin embargo, al usar este Sistema como única guía, pues se pueden pasar por alto puntos importantes, al tomar decisiones, si los costos no están bien llevados y sobre todo hay que tomar muy en cuenta, las actitudes y percepciones de empleados, proveedores y clientes (91).

Sistema de Costos de la Calidad.

Llamado también, Sistema de Costo Total de la falta de Calidad (19), Sistema de Costos relacionados con la Calidad (19), Sistema de Costos o Costes de la Mala Calidad (47), etc.

Es un Sistema utilizado para medir el nivel de Calidad que posee una organización, desde el punto de vista que entiende la Alta Administración o sea "DINERO".

El mismo, es un Sistema de Costos que indica en donde se gasta dinero inútilmente y donde se requiere mejorar primero para tener una relación superior Costo-Beneficio. Este Sistema mide todos los Sistemas de la Compañía con respecto a la Calidad, la No Calidad, los Sistemas de Calidad que se manejan, así como la falta de los mismos, que aseguren la Calidad Total en la organización (o sea desde el diseño,

hasta el cliente, pasando por todas las áreas Administrativas), conllevan la falta de la misma, a pérdidas económicas cuantificables por el mismo Sistema.

El Sistema de Costos de la Calidad, indicará cuanto se está gastando y en que, como se menciona antes, desde un punto de vista relacionado con Calidad en toda la Compañía, no solo en Producción, sino también indicará Costos de la Calidad en las áreas Administrativas, que normalmente son pasivos por alto y que pueden reducirse por medio de la Mejora. El Costo Total de la Calidad indicará también, cuanto están gastando los clientes con respecto al producto o servicio proporcionado por la empresa. Esto último es muy importante, pues forma parte de la percepción de Calidad y Costo que los clientes reciben y formará parte de los puntos que ellos consideren para una compra subsecuente del mismo o de otros productos de la organización.

Estas percepciones de los clientes, pasarán a otros posibles clientes por medio de recomendaciones y comentarios. Cuando los clientes evalúen el producto o servicio de la organización, en comparación con otros productos o servicios competidores similares, tendrán en cuenta, además del precio de compra, los Costos de la Calidad que deberán realizar al adquirir el producto o servicio y durante todo su ciclo de vida (esto sucederá de forma consciente o inconsciente, dependiendo del producto de que se trate y del cliente que haga la evaluación, sin embargo la misma se llevará a cabo, sin lugar a dudas).

Como se mencionó antes, el Costo de la Calidad también hace resaltar los puntos de los Procesos en donde hay mayor oportunidad de Mejorar, desde el punto de vista de mayor rendimiento económico, sirviendo de indicador para dar prioridades en el Proceso de Mejora de la Calidad; lo anterior porque se debe tomar en cuenta que necesidades de Mejora hay muchas por todas partes de la organización, pero sin embargo, los recursos son limitados, debiéndose distribuir de la mejor manera posible para maximizar el Costo-Beneficio de la Inversión.

Este Sistema, al mismo tiempo, va indicando como varían los Costos al ir progresando a través de un Proceso de Mejora Continua. Se puede observar claramente, mediante este, como van disminuyendo los Costos conforme aumenta la Calidad en todos sus aspectos: Calidad de los Procesos, Calidad del Trabajo, Calidad en el funcionamiento de Máquinas, Calidad en el Diseño, Calidad en el Desarrollo, Calidad en las Compras, Calidad en la Administración, etc., que dan como resultado Calidad en el Producto y/o en el Servicio que se proporciona al Cliente. Todo esto a su vez, da como resultado un aumento de productividad, disminución de reprocesos, disminución de desperdicios, etc., lográndose entonces mayor disponibilidad de recursos, en todos los niveles, que se podrán aprovechar en otros proyectos.

Los elementos que conforman el Costo de la Calidad son, (19,47):

I.- Costos Directos.

A.- Costos Controlables.

- 1.- Costo de Prevención.
- 2.- Costo de Evaluación.

B.- Costos Resultantes.

- 1.- Costo de los Errores Internos.
- 2.- Costo de los Errores Externos.

C.- Costo de la Calidad del Equipo.

II.- Costos Indirectos.

A.- Costo en que incurre el Cliente o Costo del Ciclo de Vida o Costo del Usuario.

- 1.- Costos de Adquisición.
- 2.- Costos de Propiedad.

- 3.- Costos Operativos.
- 4.- Costos de Administración.
- 5.- Costo de la Insatisfacción del Cliente.
- 6.- Costo de la Pérdida de Reputación.

1.- Costos Directos. - Incluyen todos los costos en que incurre una empresa porque la Dirección teme que las personas cometan errores, todos los costos en que se incurre porque las personas si cometen errores y los costos relacionados con la formación de las personas para que puedan hacer su trabajo eficazmente. Los costos directos de la Calidad se pueden encontrar en el libro mayor de la empresa y se pueden verificar por los contables de la misma (39).

Los costos directos de la Calidad, abarcan tres tipos principales de desembolsos: los costos de la Calidad controlables, los costos de la Calidad resultantes y los costos de la Calidad del equipo (39).

Los costos directos de la Calidad son costos directos del fabricante a diferencia de los costos indirectos que también se les designa como costo del usuario, aunque en ellos van incluidos también pérdidas indirectas en venta y reputación para el fabricante (15,46,90).

A.- Costos Controlables. - Son aquellos sobre los que la Dirección tiene control directo y son para asegurarse de que solo los productos y servicios aceptables por el cliente se remitan al mismo. Los costos controlables de la Calidad se subdividen en dos categorías: costos de prevención y costos de evaluación (39).

1.- Costos de Prevención. - Son todos aquellos realizados para evitar que se cometan errores (39).

Los costos típicos de prevención son, (39):

- desarrollo e implantación de un Sistema de recolección y presentación de datos;
- desarrollo del plan de control de Calidad del proceso.
- formación relacionada con la Calidad.
- estudios de proveedores.
- implantación del proceso de Mejora.
- acciones correctivas.
- etc.

2.- Costos de Evaluación. - Son aquellos resultado de la valoración del producto ya acabado o del servicio, de las auditorías del proceso para medir la conformidad con los criterios y procedimientos establecidos (39).

Costos típicos de evaluación son (39):

- auditorías de garantía de Calidad del proceso de fabricación.
- auditorías financieras externas.
- inspección y ensayos para determinar la conformidad de los productos y/o servicios con las especificaciones.
- aprobación de firmas de un documento.
- mantenimiento y calibración del equipo de ensayos e inspección.
- tercerías.
- revisión de los datos de ensayo e inspección.
- revisión de cartas para detectar errores.
- auditorías de nóminas.
- etc.

B.- Costos Resultantes.— Son la segunda categoría de los costos directos de Calidad. Incluyen todos los costos en que incurre una empresa, que son consecuencia de errores. Se les llama costos resultantes porque están directamente relacionados con las decisiones que toma la Dirección, dentro de la categoría de costos controlables de la Calidad. Los costos resultantes se dividen en dos subcategorías: costos de los errores internos y costos de los errores externos. Los elementos de esta categoría podrían llamarse, con propiedad, pérdidas en lugar de costos, porque son pérdidas directas para la empresa (39).

1.- Costo de errores internos.— Es el costo en que incurre la empresa como consecuencia de errores detectados antes de que la producción sea aceptada por el cliente de la empresa. Están incluidos todos los costos desde que las materias primas, materiales y servicios se aceptan a los proveedores, hasta que el producto o servicio es aceptado por el cliente de la empresa. Aquí también se incluyen errores en los desarrollos de formulaciones, errores en diseño, errores administrativos, etc. (39).

Ejemplos de costos de errores internos son (39):

- desechos y reprocesos durante el proceso.
- cartas vueltas a mecanografiar.
- detección de las causas de problemas y reparación.
- cambios de ingeniería.
- costos debidos a facturas que se pagaron con retraso.
- costos consecuencia de falta de existencias para apoyar los bajos rendimientos del proceso.
- lotes rechazados.
- reinspecciones y reensayos por detección de problemas o por errores.
- degradación de substancias por malas condiciones de almacenamiento, etc.
- etc.

2.- Costo de los errores externos.— El productor incurre en el costo de los errores externos porque al cliente (externo) se le proporciona un producto o servicio inaceptable. Es el costo en que incurre la empresa porque el sistema de evaluación no detectó todos los errores antes de que el producto o servicio fuera entregado al cliente (39).

Ejemplos de costos de errores externos típicos son (39):

- servicios o productos rechazados por los clientes.
- pleitos.
- quejas.
- devoluciones.
- tratamiento de materiales o productos devueltos.
- retiro de productos del mercado.
- gastos generales para mantener los centros de servicios post venta.
- administración de garantía.
- etc.

C.- Costos de Calidad del Equipo.— Es el último tipo de costos directos de la Calidad. Es la inversión en equipos utilizados para medir, aceptar o controlar el producto o servicio, más el costo del espacio que el equipo ocupa (39).

Son ejemplos de este tipo de costos (39):

- computadoras.
- máquinas de escribir.

- voltímetros.
- microómetros.
- equipos de ensayo autoalimentados.
- áreas estériles para realizar controles.
- equipos para controles ambientales.
- cromatógrafos.
- espectrofotómetros.
- centrifugas.
- revisadoras automáticas de ampollitas.
- etc.

No se incluye en este apartado equipo de fabricación de productos, ni tampoco equipo de ajuste de productos a ciertas condiciones, por ejemplo medidor de pH en producción para el ajuste del mismo, áreas estériles para fabricación, autoclaves usadas para fabricación, etc. Sin embargo, una revisadora de ampollitas automática si se ubicará en el área de costo de la Calidad del equipo porque está desempeñando un trabajo de evaluación del producto ya terminado, aunque este sea llevado a cabo en producción, o sea que si todo estuviese perfecto en la producción y su proceso y siempre saliesen bien las ampollitas, no se requeriría una revisadora de ampollitas, bastaría con la evaluación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad y esta última siempre saldría correcta, el costo de la revisadora de ampollitas y el área que ocupa, es un costo de la Calidad del equipo, que se localiza en el Departamento de Producción. (39).

Es importante hacer una clasificación de los costos dependiendo de la función que tienen, ya que puede haber un equipo o una función, que dependiendo de la orientación que se le da o el fin que persigue, puede pertenecer a uno u otro rubro de los costos, no importando en que departamento se origine o se manifieste..

II.- Costos Indirectos de la Calidad.— Es la otra parte importante del Sistema de Costos de la Calidad. Son los costos de la Calidad en que incurre el fabricante o el Prestador de Servicios, como consecuencia de vender un producto o un servicio defectuoso, después de que la propiedad del mismo ha sido transferida a su cliente externo. Estos costos no se miden directamente en el libro mayor y constan de tres categorías importantes: costos de Calidad en que incurre el cliente (o costos de Calidad del ciclo de vida o costos de Calidad del usuario); costos de Calidad de la insatisfacción del cliente y costos de Calidad de la pérdida de reputación (19,25,40,90).

A.- Costo de la Calidad en que incurre el Cliente.— También llamados Costos de Calidad del Ciclo de Vida o Costos de Calidad del Usuario. Son los costos que recaen sobre el cliente externo desde el momento en que lleva a cabo la adquisición del bien o servicio y durante todo su ciclo de vida. Estos costos incluyen: costos de adquisición, costos de propiedad, costos operativos y costos de administración (19).

1.- Costos de Adquisición.— Son los costos de capital para adquirir el producto o servicio y adaptar las instalaciones del cliente, al nuevo producto (19).

2.- Costos de Propiedad.— Son los costos diarios de mantener operativo el producto. Estos incluyen modificaciones y mejoras para el producto, así como mantenimiento preventivo y correctivo. Significa también contratos de mantenimiento y soporte para eliminar tiempos promedio entre falla y reparación, especialmente en sistemas críticos. Podrían tener que compararse instrumentos especiales de prueba y diagnóstico. Hay que registrar los Costos de tiempo muerto y todas las pérdidas de ingresos u de otros tipos, que se originan por la falla del producto o servicio o porque no cumple con el estándar que se le prometió al cliente o con las expectativas que el cliente tiene del producto o servicio (19).

3.- Costos Operativos. - Son los costos diarios de repuestos, elementos de consumo y energía. Podría también haber costos de educación y entrenamiento y de proveer personal de respaldo (19).

4.- Costos de Administración. - Es la necesidad de mantener registros, diarios y otros documentos sobre productos. Esto podría ocasionar el almacenamiento de medios electrónicos y de papel bajo condiciones controladas, durante largos periodos, especialmente cuando se tiene en cuenta la seguridad (19).

B.- Costo de la Insatisfacción del Cliente. - Es la función de los ingresos perdidos debido a la insatisfacción del cliente, por problemas de Calidad. Hay que tomar en cuenta que los clientes día a día exigen un producto mucho mejor para satisfacer sus expectativas y demandas; por lo tanto se debe llevar a cabo un reajuste continuo de los estándares a cumplir (40).

C.- Costo de la Pérdida de Reputación. - Son los costos que se relacionan con la actitud de insatisfacción del cliente hacia una empresa, mas que hacia una línea individual de productos. La pérdida de una buena reputación afecta a todas las líneas de productos fabricados por una empresa o a la totalidad de servicios proporcionados por la misma. Estos costos no se pueden asignar a la curva de un solo producto individual, sino que tiene que considerarse el efecto total sobre todas las líneas de productos. Por esta misma razón es por lo que se considera una buena costumbre agrupar y distribuir los productos bajo diferentes marcas según el comportamiento esperado. Este tipo de costo es mas difícil de medir y predecir que el de la insatisfacción del cliente (40).

Con la combinación de las funciones Costo-Calidad de cada uno de los costos que se han descrito, se puede encontrar el punto óptimo de costo mínimo, para la empresa. Esto se puede ver en forma gráfica trazando las curvas Costo-Calidad combinadas, de todos los costos que intervienen.

Un Sistema de Costos de la Calidad, por sí solo, no hace mas que medir la situación de la empresa u organización en cuestión de Calidad y ponerla en términos monetarios. Tiene que ir acompañado de un Proceso de Mejora eficaz que utilice los datos para dirigir los esfuerzos y medir los progresos realizados.

Beneficios de un Sistema de Costos de la Calidad.

Los beneficios de implantar en la empresa un Sistema de Costos de la Calidad son muchos, entre ellos se encuentran los siguientes, (50):

- 1.-Proporciona una entidad manejable.** - O sea que hace cambiar la visión del término abstracto Calidad al término concreto de Dinero.
- 2.-Proporciona una visión única de la Calidad.** - O sea que se puede resumir la situación de la Calidad de toda la compañía en términos de dinero y no fraccionada entre diferentes conceptos según el departamento de procedencia.
- 3.-Proporciona un medio para medir los cambios.** - O sea que proporciona una manera de medir el rendimiento a la inversión en Calidad.
- 4.-Proporciona un Sistema de Prioridades para los Problemas.**

5.-Alinea la Calidad con los objetivos de la empresa.- Asegura que los objetivos de la Calidad sean acordes con los fines y objetivos de la empresa.

6.-Mejora el uso eficaz de los recursos.- Con ellos y el análisis de un diagrama de Pareto, se obtendrán las prioridades para las acciones correctivas.

7.-Introduce la Calidad en la Sala del Consejo Directivo.

8.- Proporciona la manera de distribuir correctamente el costo controlable de la Calidad para obtener los máximos beneficios.- O sea cuanto invertir en evaluación y cuanto en prevención.

9.-Aporta un nuevo énfasis para hacer bien el trabajo todas las veces.- Es muy importante que los empleados (tanto los administrativos como los de planta), piensen en el impacto financiero que tienen sus errores sobre la línea base de la empresa.

10.-Ayuda a establecer nuevos procesos.- Al tener una visión financiera del proceso presente, se pueden diseñar los procesos futuros, de forma que se eliminen las operaciones que tienen un costo elevado de evaluación y de errores, así como sustituir operaciones caras por otras de menor costo y equivalentes en su resultado práctico.

11.-Proporciona una medida de las Mejoras realizadas.- Proporciona la mejor medida de la eficacia del Proceso de Mejora Continua de la empresa.

12.-La reducción del Costo de la Calidad es una de las mejores maneras de incrementar los beneficios de la compañía.

PRINCIPALES HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS Y ADMINISTRATIVAS.

La experiencia que se ha tenido a través de los años en la puesta en práctica del Control Total de la Calidad, ha mostrado la necesidad de usar determinadas herramientas que facilitan las tareas involucradas en dicho Control (36).

Un grupo de estas herramientas es muy útil para el análisis de datos, análisis que es básico, entre otras cosas, para llevar a cabo el Control Estadístico del Proceso, el Mejoramiento Continuo, etc. Estas herramientas se han llamado clásicamente "Las Siete Herramientas Básicas", también suelen llamarse "Las Primeras Siete Técnicas Estadísticas", "Las Siete Herramientas Básicas para el Análisis de Datos", "Las Siete Herramientas Estadísticas", etc., (1,7,36,70).

De las Siete Herramientas Básicas, seis son Herramientas Estadísticas y una, el Diagrama de Causa Efecto o Diagrama de Ishikawa es un esquema que se usa para visualizar todas las causas que están influyendo en una característica o en un problema (1).

Las Siete Herramientas Básicas son, (1,7,7,33,36,70):

- 1.- Diagrama de Pareto.
- 2.- Diagrama de Causa-Efecto (Diagrama de Ishikawa).
- 3.- Histograma.
- 4.- Estratificación.
- 5.- Hojas de Verificación.
- 6.- Diagrama de Dispersión.
- 7.- Gráficas de Control y Gráficas en general.

Otras Herramientas, las denominadas "Las Nuevas Siete Herramientas Administrativas", "Las siguientes Siete Técnicas Estadísticas" o simplemente "Las Nuevas Siete", sirven, sobre todo, para facilitar los Procesos Administrativos relacionados con los Planes de Acción. Unas sirven para sintetizar el pensamiento de personas con diferente punto de vista, lo que es frecuente en la resolución de problemas interdepartamentales o interfuncionales; otras ayudan a traducir las metas en proyecciones y medidas, a analizar datos y a presentar en forma gráfica los Planes de Acción (8,36,70).

Estas Nuevas Siete Herramientas son, (36,70):

- 1.- Diagrama de Afinidad.
- 2.- Diagrama de Relaciones.
- 3.- Diagrama de Arbol.
- 4.- Matrices o Diagrama Matricial.
- 5.- Diagrama Matricial para Análisis de Datos.
- 6.- Diagrama de Actividades.
- 7.- Diagrama de Flechas.

En la práctica no hay un orden a seguir, ni es necesario aplicar todas las herramientas, la aplicación de las mismas dependerá del problema en cuestión y de la persona o personas que intenten resolverlo. Para un mismo problema se pueden seguir caminos diferentes y llegar al mismo resultado, a uno mejor o a otro no tan bueno. Sin embargo, muchas personas que estudian un problema, para sentar orden y

visualizar la situación completa prefieren iniciar con el Diagrama de Flujo del Sistema o Proceso, para usarlo como una guía; también es importante guardar ciertas precauciones sobre la recolección de datos, antes de iniciar su análisis (7).

Diagrama de Flujo.

Un paso importante en la instauración de un Proceso de Calidad o de alguna de sus partes, desde el punto de vista de los Sistemas, implica la preparación de los Diagramas de Flujo (21).

Con el Diagrama de Flujo se puede visualizar la concatenación y en cierta medida, la interacción de las operaciones, porque el Diagrama es un Modelo del Proceso mismo. Con esta técnica se asegura incluir toda operación clave del Proceso. Para el usuario o para el observador, no es lo mismo una lista de eventos sin concatenar, que un Diagrama de Flujo (7).

Un Diagrama de Flujo debe contar con los siguientes componentes, (7):

- 1.- Operaciones ejecutadas.
- 2.- Símbolos que representan lo anterior.
- 3.- Líneas que representan las interconexiones y el sentido del flujo.

En Ingeniería de Control, los Diagramas de Bloque muestran las relaciones entre las variables y constituyen el método aceptado de representación de los Sistemas, para poderlos analizar o diseñar (7).

El Diagrama de Bloque es el más antiguo y sencillo que ha usado la industria de proceso en general. La principal razón es que estos diagramas son de fácil preparación, comprensión y actualización (7).

Los Ingenieros Industriales frecuentemente usan una simbología y formato especial aparte del Diagrama de Bloque. Los Ingenieros (y otros profesionales) de Procesamiento de Datos, han fomentado y utilizan mucho el Diagrama de Flujo de Procesamiento de Datos. Quizá hoy en día este tipo de Diagrama sea el más conocido (7).

Los Diagramas de Flujo pertenecen al apartado de Diferentes Tipos de Gráficas (o sea Gráficas en General) dentro de "Las Siete Herramientas Básicas".

Recolección de Datos.

Solo con datos o información fidedigna, se puede decidir eficazmente. Se debe buscar el mejor modo de recolectar datos fieles teniendo en mente el propósito de los mismos, es decir, que problema se intenta resolver (7).

Quando se intenta un estudio serio, de antemano se tiene decidido que problema se va a resolver, que camino se va a seguir, que pruebas se van a realizar, que tratamiento matemático se va a dar a los datos resultantes, que límites de aceptación se van a tener, etc. También se puede realizar un estudio exploratorio, para identificar las variables que están influyendo en el fenómeno que se está estudiando, además así, se debe tener decidido que tratamiento se le aplicará a la información obtenida. Lo anterior es muy importante, ya que si no se deciden de antemano los puntos mencionados anteriormente y otros más, se pueden sesgar los resultados al influir en ellos mediante el tratamiento

matemático, los límites usados, las condiciones a las que sometemos la recolección de información, etc., esto, ya sea a nivel consciente o inconsciente.

También se deben usar criterios para descubrir errores en la información, que pueden ser voluntarios o involuntarios.

El primer paso y tal vez el más difícil, para resolver un problema, es definirlo. El segundo, es buscar los datos indispensables (7).

Algunos criterios que ayudan a decidir la cantidad de datos a tomar ante un problema son (7):

- 1.- Un criterio de muestreo: que tanta muestra, donde y cuando tomarla y de que clase.
- 2.- Un criterio de uso de datos: para que se quieren.
- 3.- Un criterio de confiabilidad de datos.

Hay varias formas de recoger datos: por Encuestas, por Medidas, usando Técnicas de Muestro, Enumerando resultados de Eventos, usando Gráficas o Tablas de Verificación, usando Estratificación, Diagrama de Causa Efecto, Diagrama de Pareto, etc., (7).

¿Cuál es el objeto de la recolección de datos? (7).

- 1.- Confirmar sospechas (Analizar causa-efecto, controlar proceso).
- 2.- Aceptar o rechazar hipótesis.
- 3.- Usar los datos para tomar acción sobre el proceso o producto, sobre Calidad, Mercadotecnia, Seguridad, Proveedores u otras actividades de la operación que interesa.

El análisis y el resultado de la acción tomada, dependen mucho del plan de recolección de datos y de que incluya origen y propósito de los mismos, instrumento o técnica para tomarlos, responsable de tomarlos; tamaño, frecuencia y lugar de la muestra y también el propósito que se persiga con el estudio (7).

Encuestas.

Como ya se había mencionado anteriormente, es una forma de recolección de datos y debe tratarse con las precauciones mencionadas en la sección anterior.

La Encuesta es un método de reunir información necesaria. La palabra Encuesta proviene del latín vulgar inquesita, por inquisita, buscada (7,154).

Las Encuestas se usan mucho en Mercadotecnia y en Ciencias Sociales; pero igualmente pueden usarse en las actividades de Producción de Bienes, en la Prestación de Servicios, en la recolección de datos sobre Proveedores, entre otros usos (7,45).

La Encuesta es un método de recabar información por medio de preguntas. Cuando se realiza una Encuesta, se dispone de tres métodos básicos para comunicarse con los respondientes, (140):

- 1) Entrevista personal.
- 2) Entrevista por teléfono.
- 3) Pedirles que contesten un cuestionario por correo.

Es posible combinar los métodos de comunicación con los respondientes, con objeto de aprovechar los puntos fuertes de un método y compensar los puntos débiles del mismo con otro método que no los posea (140).

Hay que entrenar bien a los encuestadores, desde el conocimiento completo del propósito de la Encuesta y del cuestionario. El cuestionario debe estar bien diseñado; muchas veces es conveniente cruzar preguntas para asegurarse de que el encuestado dice la verdad (17).

LAS SIETE HERRAMIENTAS BASICAS PARA EL ANALISIS DE DATOS.

1.- Prioridades y Análisis de Pareto o Diagrama de Pareto (Pocos Vitales y Muchos Triviales).

Segun Juran, numerosos hombres a lo largo de la historia, han observado la existencia del fenómeno de los pocos vitales y los muchos triviales. Estos hombres aplicaron el fenómeno a su esfera local de actividad (78).

Pareto observó este fenómeno aplicado a la distribución de la riqueza y adelantó la teoría de una ley logarítmica de distribución de los ingresos que definiría el fenómeno (33,78).

Lorenz desarrolló una forma de curva acumulativa para representar la distribución de la riqueza gráficamente (78).

Juran fue, aparentemente, el primero en señalar el fenómeno de los pocos vitales y muchos triviales como una ley universal aplicable a muchos campos, al mismo tiempo aplicó el nombre de Principio de Pareto a esta ley universal, aplicó la frase "pocos vitales y muchos triviales" y aplicó las curvas de Lorenz para representar esta ley universal en forma gráfica (78).

La ley en sí, se refiere a que numerosos problemas, situaciones, acciones, etc., presentan diferente importancia entre sí, con respecto a un efecto; así se observa que el 20 % de las situaciones (Pocos vitales), tiene el 80 % de la importancia, al mismo tiempo que el resto de las situaciones o sea el 80 % (los muchos triviales), posee solo el 20 % de la importancia (78).

Una utilización del Principio de Pareto, está en el diseño de los programas de Mejora de la Calidad, el Principio tiene tan alta aplicación, que no es posible un enfoque inteligente de Mejora de Calidad sin él. Una mejora solo puede justificarse, si se puede aplicar a los pocos proyectos vitales. Son estos proyectos los que contienen la mayor parte de las oportunidades de Mejora (78).

Los pocos proyectos vitales son identificados por medio de un Análisis de Pareto, este da una lista de contribuciones al problema clasificadas por su orden de importancia (78).

El Diagrama de Pareto, es una gráfica que representa en forma ordenada, la ocurrencia de mayor a menor, de factores sujetos a estudio (3).

Pareto nos indica las prioridades de los proyectos.

El Diagrama de Pareto cumple con su cometido presentando en forma gráfica, (3):

- Los principales factores que influyen en una situación.
- El porcentaje que corresponde a cada uno de ellos.
- El porcentaje acumulativo.

2.- Diagrama de Ishikawa, de Causa-Efecto o Diagrama de Espina Dorsal de Pescado (de Esqueleto de Pescado o Gráficas de Espina de Pescado).

Estos Diagramas se utilizan para analizar las características de un proceso o situación y los factores que contribuyen a ellas (7).

Causa.— Según la Filosofía, es el agente que hace pasar a un ente de un estado a otro, de la potencia al acto (7).

Efecto.— Es el resultado logrado por una causa en un ente (7).

Un conjunto de causas o factores causales recibe el nombre de **Proceso**. El término **Proceso** no se limita al **Proceso Fabril**. Los trabajos relacionados con diseño, compras, ventas, personal, administración, etc., también constituyen **Procesos**. La política, el gobierno y la educación, son **Procesos**. Todo puede ser **Proceso**, siempre y cuando haya causas y efectos o factores causales y características. En el **Control de Calidad Total**, se piensa que el **Control del Proceso** puede ser benéfico en todos estos **Procesos** (75).

El **Diagrama de Ishikawa** ayuda a pensar de un modo explícito en los detalles del **Proceso** a estudiar; pueden incluirse causas que abarquen desde los **Proveedores** hasta los **Clientes** finales (7).

En este **Diagrama** se aíslan las causas que provocan un efecto y se señala la relación, esto facilita la solución de problemas y la mejora de **Procesos**. Además es útil para promover el trabajo en grupo, todos ven, piensan y apuntan ideas (7).

Este **Diagrama** fue desarrollado por el Dr. Kaoru Ishikawa en la Universidad de Tokio Japón, en 1952 y se le llama de **Espina de Pescado** por su forma (3,7,33,75).

Frecuentemente interesa saber, cuales son las causas que permiten lograr buena o excelente **Calidad** como efecto. Interesa también, saber que causas contribuyen a estorbar el resultado obtenido (7).

Es muy conveniente separar causas a la izquierda y el efecto a la derecha. Se pueden examinar como causas: **Métodos**, **Maquinaria**, **Materiales** y **Mano de obra** (las 4 M's) o también **Políticas**, **Procedimientos**, **Personal**, **Piezas**, **Planta**, etc. Después, cada una de esas causas principales, puede examinarse con más detalle (7).

En el **Diagrama** la primera sección está constituida por una flecha principal hacia la que convergen otras flechas, consideradas como ramas del tronco principal y sobre las que inciden nuevamente flechas más pequeñas, las subramas. En esta primera sección quedan las causas o factores causales (70).

La segunda sección está constituida, por el nombre del efecto o de la característica de **Calidad**. La flecha principal apunta hacia ella, indicando la relación causal que se da entre el conjunto de factores con respecto a la característica de **Calidad** o efecto (33).

3.- Histograma.

Es un **Diagrama** formado por rectángulos verticales, cada uno de ellos proporcional en anchura a la amplitud o rango de valores dentro de una clase y proporcional en altura al número de individuos que caen en la clase (8).

Clase es un intervalo que contiene observaciones de la muestra. Cada observación de la muestra se clasifica solo en una clase. La clase tiene límites superior e inferior llamados frontera (8).

El **Histograma** se construye tomando como base un Sistema de Coordenadas. El eje horizontal se divide de acuerdo con las fronteras de clase. El eje vertical se gradúa para medir la frecuencia de las diferentes clases. Estas se presentan en forma de barra que se levantan sobre el eje horizontal (33).

4.- Estratificación.

Stratus es el pasado participio del verbo latino sternere que significa extender; stratus significa techo, capa (8).

La **estratificación** es la herramienta estadística que clasifica los datos en grupos con características semejantes. A cada grupo se le denomina estrato. La clasificación se hace con el fin de identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado del Proceso (3,8,33).

La situación que en concreto va a ser analizada determina los estratos a utilizar. Por ejemplo: si se desea analizar el comportamiento de los operarios, estos se pueden estratificar por edad, sexo, experiencia en el trabajo, capacitación, etc.; Si la Calidad varía por turno, se puede estratificar por turno, si es por línea o por equipo, se estratificará por línea o por equipo y así sucesivamente (3,8,33).

La forma más común de representar la estratificación es el **Histograma** (33).

5.- Hojas de Verificación.

Llamadas también hojas de Control, de Comprobación o de "Chequeo" (Check-list), (7).

Una **Hoja de Verificación** es un formato especial construido para coleccionar datos fácilmente, en la que todos los artículos o factores necesarios son previamente establecidos y en la que los records de pruebas, resultados de inspección, resultados de operación, etc., son fácilmente descritos con marcas utilizadas para verificar (3).

Esta hoja, además de contener todos los puntos a verificar, debe tener los espacios correspondientes donde anotar los símbolos que expresen la verificación (33).

Estas hojas, además de facilitar la recopilación de información, facilitan su análisis y su uso (7).

6.- Diagrama de Dispersión.

Se ha visto: que el **Diagrama de Causa Efecto** ayuda a identificar las posibles causas de una característica de Calidad; que el **Diagrama de Pareto**, al ordenar las causas, facilita ver cuales de estas deben eliminarse en forma prioritaria, a fin de reducir en gran medida el número de productos defectuosos. Ahora con el propósito de controlar el Proceso y por consiguiente, de mejorarlo, resulta a veces indispensable conocer la forma como se comportan entre sí algunas variables; esto es, si el comportamiento de unas influye en el comportamiento de otras o no y en que grado. Los **Diagramas de Dispersión** muestran la existencia o no, de esta relación (33).

El **Diagrama de Dispersión** muestra la relación entre los datos que son graficados en un par de ejes. En ocasiones se nota que tipo de ecuación puede aproximarse a la relación o coincidir con ella (3,7).

La palabra **Correlación** indica la influencia de una variable sobre otra y esta puede ser positiva, si las variables se comportan en forma similar (crece una y crece la otra) o negativa, si las variables se comportan en forma opuesta (aumenta una y disminuye la otra), (7, 70).

La palabra **Regresión**, habla de la predicción de la conducta de una variable como respuesta a otra, esta es mucho más fácil de predecir cuanto más homogénea es la muestra y cuanto mayor correlación hay (la Regresión indica pues, si con una variable se puede predecir otra), (7).

7.- Gráficas de Control y Gráficas en General.

Existen muchas clases de gráficas que se emplean dependiendo de lo que se desee estudiar, representar o del propósito del análisis. Las gráficas de barras comparan los valores por medio de barras paralelas, las gráficas lineales se utilizan para mostrar variaciones durante un periodo; las gráficas circulares indican la división por categorías de valores y las Cartas de "Radar" ayudan al análisis de conceptos previamente evaluados (70).

Una gráfica dice más que mil palabras. El propósito de una gráfica (figura o diagrama), es transmitir rápida y eficientemente información importante en forma resumida, que ayude a utilizar la visión. Esto es, los datos numéricos, escritos en un papel, no son suficientes, sino que es necesario transformarlos en figuras gráficas para (3):

- 1) Entender la información más rápidamente.
- 2) Adquirir mayor información para interpretar un mismo tipo de datos.
- 3) Decidir soluciones y actuar.

Tipos de Gráficas.— Las gráficas se clasifican en función del propósito de su uso y las más comunes son: para explicación, para análisis, para control y para cálculos. También se clasifican de acuerdo a su propósito de presentación; por ejemplo: Diagramas de Flujo, Gráficas de Programación de la Producción y Gráficas Estadísticas (3).

Diagramas de Flujo.— Ya se habló de ellos anteriormente, siendo bueno agregar que son muy usados y muy explícitos, si se saben utilizar para describir en sí las partes importantes de un proceso.

Las Gráficas Estadísticas.— Permiten describir datos numéricos representándolos como: un número de puntos, la longitud de una línea, la longitud de una barra, un área en una figura o una forma pictórica (3).

Entre otras razones, una gráfica se traza como resultado de una prueba o experimento realizado con el propósito de confirmar causas o comportamiento (3).

Gráficas de Corrida y Gráficas de Control.

Gráficas de Corrida.— Si se grafican datos (ya sean estos individuales, la media de un número de ellos o la media aritmética de un grupo de ellos) contra tiempo, se trate de atributos o variables, se le llama corrida a un grupo de puntos o datos a un lado de la mediana o de la media aritmética, hasta que pasen al lado contrario de la misma (8).

La longitud de la corrida es el número de datos que quedan a un lado de la mediana o de la media aritmética, hasta que haya datos nuevos al otro lado de la mediana o de la media aritmética. Al inspeccionar una gráfica de datos contra tiempo, se puede ver el número de corridas que quedan a uno u otro lado de la mediana o de la media aritmética (8).

Siete puntos o más en una corrida significan una causa asignable. Pueden interpretarse anomalías debidas a causas asignables de acuerdo con los siguientes criterios (8):

1.- Demasiadas corridas abajo y arriba de la mediana indican las siguientes posibles causas:

a) Las muestras proceden de dos poblaciones distintas produciendo un efecto de sierra. Generalmente son dos fuentes distintas: analistas, máquinas o materiales, que entran alternativamente en el proceso.

b) Hay tres o cuatro causas que entran en el proceso en forma cíclica.

2.- Una corrida arriba o abajo de la mediana, de longitud mayor de seis, es evidencia de que hay que investigar una causa asignable de variación.

Las corridas permiten evaluar el comportamiento del proceso a través del tiempo, medir la amplitud de su dispersión y observar su dirección y los cambios que experimenta (33).

Las corridas se elaboran utilizando un sistema de coordenadas, cuyo eje horizontal indica el tiempo en el que quedan enmarcados los datos, mientras que el eje vertical sirve como escala para transcribir la medición efectuada. Los puntos de la medición se unen mediante líneas rectas. Se puede medir la amplitud de la dispersión de los datos transcritos en una corrida, si se proyecta, al final de la misma, un histograma y se dibuja la curva que nace de dicho histograma (33).

Gráficas de Control.— También llamadas Gráficas de Control de Shewhart o simplemente Gráficas de Shewhart (29). La Gráfica de Control es una herramienta estadística que detecta la variabilidad de un proceso. Sirve para solucionar problemas de la Calidad en los Procesos y para su Control (3).

A diferencia del Histograma, que presenta datos en forma ordenada (como una fotografía), en forma estática, la Gráfica de Control presenta datos en forma dinámica, indica los cambios que sufre el proceso a través de su ciclo de vida (3).

Por la razón anterior, las Gráficas de Control son ampliamente utilizadas en el Control Estadístico del Proceso, además de que para su construcción y utilización no se requiere gran cantidad de conocimientos estadísticos. Estas gráficas están muy simplificadas y pueden ser usadas por operarios bien entrenados, además de que se requiere que jefes y directivos conozcan y manejen su uso e interpretación.

Las Gráficas de Control son herramientas estadísticas un poco más complejas que las demás mencionadas anteriormente, que permiten tener un conocimiento mejor del comportamiento del Proceso a través del tiempo, ya que en ella se transcriben tanto la tendencia central del Proceso como la amplitud de sus variaciones (33).

Estas Gráficas están formadas por dos ejes en paralelo: uno de ellos se coloca en la parte superior, se destina a graficar una medida de tendencia central, que puede ser la media aritmética o la mediana; y la otra, colocada en la parte inferior, se destina a graficar estadísticos que miden el rango de dispersión con respecto a dicha medida central. Estos estadísticos pueden ser el rango muestral o la desviación estandar muestral (33).

En ambas corridas se señalan tres límites: el superior, el medio y el inferior (33).

Las Gráficas de Control que se usan con mayor frecuencia para el Control Estadístico del Proceso son (33):

- La Gráfica de Promedios y Rangos.
- La Gráfica de Promedios y Desviación Estándar.
- La Gráfica de Medianas y Rangos.
- La Gráfica de Lecturas o Mediciones Individuales.

Tipos de Gráficas de Control.

Para elaborar una Gráfica de Control es importante distinguir el tipo de datos a graficar. Los datos pueden ser continuos o discretos o sea que el tipo de Gráfica de Control depende del tipo de datos (3).

- **Datos Continuos:** Son aquellos que pueden ser representados por cualquier valor dentro de una escala numérica, ejemplo: mediciones en milímetros, volúmenes en centímetros cúbicos, pesos de un producto en gramos, etc.

- **Datos Discretos:** Son aquellos que guardan relación con números enteros, basados en conteos, ejemplo: cantidad de artículos defectivos, etc. (3).

Tipos de Datos

Gráficas de Control usadas.

Datos Continuos:

- De Promedio y Rangos (Gráficas X-R).
- De Promedio y Desviación Estándar (Gráficas X-S).
- De Mediana y Rango (Gráfica M-R).
- Gráficos para medidas individuales.

Datos Discretos:

- De Número de Defectivos (Gráficas np).
 - De Fracción Defectiva (Gráficas p).
 - De Defectos por unidad (Gráficas c).
-

Tipos de Gráficas de Control (3).

Las Nuevas Siete Herramientas Administrativas.

1.- Diagrama de Afinidad.

Este es esencialmente un método de ideas súbitas. Está basado en un trabajo de grupo en el cual todo participante escribe sus ideas y luego estas ideas son agrupadas y realineadas por temas (70).

El Diagrama de Afinidad sirve para sintetizar un conjunto mas o menos numeroso de opiniones, pues las agrupa en pocos apartados o rubros (32).

Este Diagrama se basa en el hecho de que muchas opiniones son afines entre sí y de que, por tanto, se pueden agrupar en torno a unas cuantas ideas generales (32).

2.- Diagrama de Relaciones.

Este Diagrama aclara las interrelaciones en una situación compleja que comprende muchos factores interrelacionados y sirve para aclarar las relaciones de causa y efecto entre los factores (70).

El Diagrama de Relación permite tener una visión de conjunto de la complejidad de un problema (32).

3.- Diagrama de Arbol.

Se aplica para mostrar las interrelaciones entre metas y medidas (70).

Con el Diagrama de Arbol se obtiene una visión de conjunto de los medios a través de los cuales se alcanza una meta (32).

El Diagrama es el resultado de la organización sistemática de metas y de los medios correspondientes para el logro de dichas metas. El Diagrama de Arbol sirve, pues, para presentar en forma organizada el conjunto de medidas con las que se alcanza un determinado propósito. A semejanza del Diagrama de Relaciones, en el Diagrama de Arbol cada medio se convierte a su vez en meta a alcanzar (32).

4.- Matrices (o Diagrama Matricial).

Las Matrices facilitan la identificación de la relación que eventualmente pueda existir entre factores de un problema, pues son esquemas que permiten relacionar, mediante un sistema de columnas e hileras, los diferentes elementos o factores del problema que se analiza. El análisis se hace con el fin de identificar las medidas mas convenientes a tomar para solucionar el caso que se estudia (32).

5.- Diagrama Matricial para Análisis de Datos.

Este Diagrama se usa cuando la Carta Matricial no proporciona información lo bastante detallada. Es el único método dentro de "Las Nuevas Siete", que está basado en el Análisis de Datos y que da resultados numéricos (70).

6.- Diagrama de Actividades.

El Diagrama de Actividades es muy útil para visualizar (32):

- Que problemas pueden surgir en la realización de un determinado Programa de Acción.
- Con que medidas se pueden prevenir dichos problemas.
- En caso de que los problemas se den, cual es la mejor forma de resolverlos.

7.- Diagrama de Flechas.

El Diagrama de Flechas sirve para visualizar el tiempo durante el cual deben llevarse a cabo las diferentes actividades que requiere el desarrollo de un plan (32).

El Diagrama de Flechas se elabora con base en una Matriz que conjuga las diferentes actividades a realizar y los plazos durante los cuales deben llevarse a cabo dichas actividades (32).

Otro tipo de Diagrama de Flecha se utiliza en PERT (Program Evaluation and Review Technique) (Evaluación del Programa y Técnica de Revisión); y en el MCC (Método del Camino Crítico). Utilizan una representación de Red para mostrar los pasos necesarios para implantar un Plan (70).

CONTROL ESTADISTICO DEL PROCESO.

Se tiende a suponer que los productos que se producen con los mismos materiales, procesos y métodos serán idénticos. Sin embargo, la Calidad de los materiales no es uniforme y con distintas calidades de material, seguro que los resultados también serán variables. También se obtendrán productos diferentes si las condiciones de los procesos o los métodos varían, aunque sea muy poco. Con dispersión en cada uno de los aspectos del proceso solapándose, la dispersión final acaba siendo considerable (87).

Para eliminar la dispersión final, se deben eliminar las inconsistencias que la originan. Sin embargo no es fácil eliminar todas las variaciones y económicamente saldría sumamente costoso. Por tal razón se debe detectar el grado de contribución de cada variable y controlar a la o a las de mayor contribución, poniendo así, al proceso bajo control (87).

El concepto clave para reducir la dispersión final, introducido por Shewhart, es la idea de razón de contribución (87).

La inconsistencia de los productos, dice Shewhart, es el resultado de varios factores que intervienen en el proceso. La forma en que estos factores afectan al producto y el grado en que lo hacen son distintos en cada caso (87).

Shewhart llamó a estas distintas razones "grado de contribución". Abogó por estabilizar primero los factores que contribuyen en mayor grado, aunque se precisara más tiempo y más dinero para resolver los distintos problemas. De este modo, la Calidad de los productos también se estabilizaría (87).

Estadio controlado Estadísticamente.— Si el grado de contribución de una causa es significativo, cuando cambian las condiciones responsables de esta, el cambio resultante también es significativo (87).

Al localizar las principales causas de dispersión, la Calidad del producto puede moverse hacia donde convenga en una gráfica de Shewhart o gráfica de Control; incluso se puede ampliar o reducir la cantidad de dispersión. Una vez alcanzado este estadio, se puede decir que la Calidad está controlada, es decir, que se ha alcanzado el Control de Calidad (87).

El Dr. Shewhart llamó a esto "Estadio Controlado". Con el Control Estadístico de la Calidad, se eliminan los defectos identificando y controlando los factores que afectan a la Calidad. En otras palabras, a no ser que se capture a los factores responsables de la dispersión, es imposible controlar la calidad (87).

El Control Estadístico de la Calidad de Shewhart.

Los puntos principales del enfoque de Shewhart del Control de Calidad son (87):

1.- Capturar los factores que ocasionan la dispersión (Análisis del Proceso). Identificar los factores de dispersión. Cuando intervengan varios factores, estudiar el impacto que cada uno de ellos tiene sobre la dispersión; esto es lo que se llama grado de contribución. Para evaluar el impacto de cada causa hay que emplear los datos recogidos en el lugar de trabajo, nunca la teoría.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

2.- Poner al factor "culpable" bajo custodia (Estandarización). Una vez se ha aislado la causa principal, se debe mantener la misma bajo vigilancia y control, es decir, intentar estabilizarla tanto como sea posible.

3.- Vigilar al factor "culpable" para evitar que se escape (Control del Proceso). Con el Control del Proceso, se evita la reaparición de las causas principales, asegurándose de que los factores causales de dispersión se mantienen entre límites apropiados.

En principio, si no se pueden controlar las causas de dispersión, no se obtendrá Control de Calidad. En Control de Calidad, es esencial reducir y eventualmente eliminar los defectos; no obstante esto no puede lograrse limitándose a decir a los trabajadores que lo hagan (87).

Se trata de estabilizar la Calidad identificando las causas de dispersión y reduciendo los defectos. El éxito se alcanza cuando la dispersión llega a ser tan pequeña que pasa desapercibida (87).

Control Estadístico en General.

Muchas técnicas desarrolladas por estadísticos matemáticos para el Análisis de Datos pueden usarse en el Control de Calidad del Producto. La expresión "Control Estadístico de Calidad", puede emplearse para cubrir todas las aplicaciones de las técnicas estadísticas con este propósito. Sin embargo las técnicas estadísticas más utilizadas para el Control de Calidad son:

- 1.- Gráficas de Control de Shewhart de las características de Calidad medibles. En el lenguaje técnico se representan mediante gráficas de variables o sea, gráficas Media-Rango y gráficas Media-Desviación Estándar.
- 2.- Gráfica de Control de Shewhart de fracción rechazada. En lenguaje técnico, se representa por gráfica p.
- 3.- Gráfica de Control de Shewhart del número de características fuera de especificación por unidad. En lenguaje técnico, gráfico c.
- 4.- Aquella parte de la teoría del Control de Muestreo, que trata de la protección de la Calidad que proporciona cualquier método de aceptación especificado (29).

En el empleo de los Métodos Estadísticos para Controlar la Calidad de un producto, estas son las técnicas utilizadas más ampliamente para reducir los costos y mejorar la Calidad; especialmente cuando se empiezan a manejar Métodos Estadísticos. A medida que se avanza en el conocimiento de las Técnicas Estadísticas relacionadas con la Calidad, se emplean Métodos Estadísticos más complicados, para obtener mayor provecho (29).

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

La palabra Calidad, tiene un significado preciso, según ISO 8402 - 1986: Calidad Vocabulario:

Calidad es la totalidad de peculiaridades y características de un producto o servicio que determinan su capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas (131).

Según lo anterior, es un requisito conocer las necesidades del cliente para poder otorgarle un producto o servicio que lo satisfaga. La Mercadotecnia es la encargada de investigar las necesidades declaradas e implícitas de los clientes, para poder conocer que es lo que ellos consideran Calidad, con respecto a cada bien o servicio y esto debe ser de una manera continua, ya que las expectativas de los mismos aumentan continuamente, a medida que varía el entorno que los rodea (131).

Cuando las necesidades de los clientes están definidas, las mismas deben ser procesadas por la Función de Desarrollo para producir un bien o servicio. Se debe evaluar económicamente si es posible afrontar los gastos que ocasionará el nuevo producto o servicio por la Función de Finanzas. La Función de Producción debe evaluar también si es posible producir el bien o se requieren otros elementos. Contabilidad evaluará los costos de los mismos, etc. Como se ve, el poner a disposición de un cliente un bien o servicio de Calidad adecuada a sus necesidades, no es cuestión de un solo departamento o de una sola función, sino que interviene toda la organización dirigida, por supuesto, por el Director General de la misma, quien es en última instancia, el que toma las decisiones estratégicas que marcan los destinos de la empresa y quien es el responsable de la misma, apoyado desde luego por la información y consejo de su equipo, que son los directores departamentales (Calidad, Finanzas, Desarrollo, Producción, Mercadotecnia, etc.).

Para llevar a cabo el Proceso de la Calidad y Asegurar la misma, se deben conocer los requisitos, se debe planear la manera de llevarlos a cabo y deben existir procedimientos probados que aseguren de una manera sistemática, que se alcanzarán los resultados deseados, de manera correcta y al primer intento (131).

Cuando existe toda esta infraestructura, se puede hablar de control, para asegurar que se sigue el camino planeado, con el fin de aproximarse al resultado deseado (131).

El Director General de una organización es el responsable de la dirección y de la Calidad de los artículos o servicios que produce o presta una compañía y no es posible delegar dicha responsabilidad a ningún departamento. El Departamento de Calidad actuará como guía que elabora planes de Calidad y propuestas que se someten a la selección y aprobación de la Dirección General, después de haberse seleccionado la mejor opción para la compañía, el Departamento de Calidad ayuda a ponerlos en práctica y a controlar el desarrollo de ellos, al mismo tiempo que toda la compañía interviene en el logro de la Calidad. Todo el personal que trabaje en la compañía tiene obligación llevar a cabo su trabajo bien y a la primera ocasión, siguiendo las directrices marcadas por el Director General (131).

Por lo anterior se puede ver que el Departamento de Calidad debe depender directamente del Director General, para poderlo asesorar eficientemente. La Calidad debe asegurarse en Producción, en Finanzas, en Desarrollo, en Mercadotecnia, así como en todos los departamentos de la compañía, no importa lo grandes o pequeños que éstos sean (131).

Si todas las funciones de la organización, cumplen sus tareas con Calidad, el resultado de la compañía está asegurado (131).

El ubicar el Departamento de Aseguramiento de la Calidad como parte de otro departamento, por ejemplo Producción, limita la Calidad a un segundo plano, demostrando que la misma no es importante para el Director General y diciendo tácitamente al personal de la compañía, que la Calidad no es de primera necesidad para la supervivencia de la organización. Lo anterior demuestra que el Director General, no ha captado la importancia de la Calidad en el mundo competitivo de hoy en día, siendo muy difícil que la compañía pueda competir con las organizaciones que tienen en cuenta los requisitos de Calidad impuestos por el cliente, así como los retos de productividad y disminución de costos impuestos por la competencia con ayuda de la Calidad (131).

En la mayor parte de los casos en los cuales, el Aseguramiento de la Calidad Total no ha sido efectivo, la experiencia ha demostrado que fue consecuencia, en gran parte, de una "Cadena de Mando" inadecuada (127).

Como se puede observar, se ha venido hablando de Aseguramiento de la Calidad Total. El Aseguramiento de la Calidad Total debe ser una filosofía de integración total, ya que la Calidad parcial es fácilmente opacada por los errores de departamentos colaterales que no intervengan en la misma, ocasionando problemas a un producto o servicio que podría resultar excelente si todos los departamentos de la compañía compartiesen la misma filosofía de Calidad Total. El Aseguramiento de la Calidad Total requiere de la intervención total del negocio, mas aun, requiere también del involucramiento de Proveedores y Distribuidores, para lograr obtener la satisfacción del cliente y la competitividad de la organización (131).

Para obtener Calidad Total, el Departamento de Calidad no debe tener la obligación de comprobar todo lo que hagan los demás departamentos, sino de verificar que existan los Sistemas apropiados para ejecución y control de las actividades, que los mismos sean creados por los propios departamentos involucrados, debe verificar también que existan procedimientos lógicos y adecuados para el propósito, que los mismos sean seguidos por el personal que debe ejecutarlos, etc. (131).

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad no tiene la responsabilidad de las decisiones que se tomen en otros departamentos, la responsabilidad pertenece a cada departamento en su propia actividad (131).

Un Proceso de Aseguramiento de Calidad Total, bien diseñado y completamente puesto en práctica, asegurará y comprobará que los requisitos en general, se cumplen en forma eficiente y correcta (131).

La forma de asegurar que está habiendo planeación con Calidad y comprobar que los requisitos en general, se están llevando a cabo, es mediante la ejecución de las Auditorías.

En una organización todos deben ser responsables de la Calidad de su trabajo y no depender de los inspectores para que descubran cualquier falla. El objetivo hoy es buscar métodos que disminuyan la cantidad de actividades de inspección y prueba; la tendencia es asegurar el trabajo para que produzca resultados concretos y elimine la necesidad de inspección sobre el trabajo terminado. Esto es lo que persigue el Aseguramiento de la Calidad (127).

Hoy en día la filosofía es insistir en la evidencia objetiva y real de que exista la Calidad, en vez de suponerla mediante inspección (127).

La evidencia real de que la Calidad existe, no está solo en el producto o servicio final, sino en todas las actividades implicadas en el proceso. Por lo anterior las auditorías que evalúen la misma deben abarcar todo el proceso (127).

Mediante el control sistemático de todas las funciones, es posible tener una razonable seguridad de que cada actividad se ha desarrollado bien y que el final de la cadena conduce solamente a Calidad (127).

Si están bajo control todas las actividades, se le puede asegurar al cliente la entrega de artículos o servicios "adecuados para el propósito" o sea de "Calidad adecuada", dentro del presupuesto y del tiempo programados (127).

Las Auditorías evalúan la evidencia real y objetiva establecida en documentos conocidos como procedimientos, registros, etc., de que los requisitos se están llevando a cabo (127).

La auditoría se efectúa para mostrar si existen sistemas y procedimientos y si están trabajando de modo satisfactorio; hacer resaltar de inmediato las fallas en el cumplimiento de las normas y debe conducir a que se emprendan acciones correctivas definitivas (127).

La Administración determina los requisitos de las Auditorías relacionadas con el Proceso de Calidad y por ello en dicho Proceso deben incluirse actividades para la misma (127).

El grupo encargado de las Auditorías debe contar con libertad organizacional y el total apoyo de la Dirección, para supervisar la creación, la puesta en práctica, el mantenimiento y el Control del Proceso de Aseguramiento de la Calidad (127).

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad no debe ser considerado como un policía, sino como un "guía filosófico amigable" (127).

Auditoría.

Una vez que se ha elaborado y puesto en práctica un Proceso de Aseguramiento de la Calidad, la única forma en que la organización puede verificar su efectividad es realizando Auditorías periódicas (129).

Una de las responsabilidades del Departamento de Aseguramiento de la Calidad es llevar a cabo Auditorías (129).

Si se realiza con efectividad, la Auditoría de Calidad debe descubrir ineficiencias tales como: Procedimientos inadecuados, duplicidad de funciones, altas tasas de reparación y desperdicio, etc. (129).

Todas las Normas de Aseguramiento de la Calidad requieren que se haga Auditoría o revisión del Proceso de Calidad, esa actividad se puede definir así (129):

Auditoría.— Es una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un Proceso de Calidad de acuerdo con requisitos especificados (129).

Las Normas exigen el requisito de buscar evidencia objetiva de que la actividad se ha realizado de acuerdo con requisitos especificados, estos son los procedimientos y las instrucciones de trabajo. La Auditoría dirá si se cuenta con todos los procedimientos e instrucciones, aparatos, herramientas, etc., en los lugares de actividad y si el personal está conciente de sus responsabilidades, dentro del Proceso de Calidad.

Existen dos tipos de Auditoría (129):

1) **Auditoría de Sistemas** cuyo objetivo es confirmar la existencia de los Sistemas de Calidad necesarios.

- Esta auditoría es superficial y da una idea poco profunda de lo que sucede en una organización, pues sólo evalúa si existen los Sistemas adecuados de la Calidad y si el personal está conciente de sus responsabilidades para la misma, sin embargo no verifica si se llevan a cabo los procedimientos (129).

2) La Auditoría de Apego o Cumplimiento. - Es aquella que se realiza para confirmar si en realidad se está ejecutando una instrucción de trabajo o un procedimiento y si se está llevando a cabo en forma adecuada. Este tipo de Auditorías es profunda y es sustancial (129).

El alcance de una Auditoría está relacionado con la cantidad del Proceso de Aseguramiento de la Calidad que debe revisarse para confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos y también dependiendo de la fase de desarrollo del Proceso de la Calidad en que se encuentre la organización a revisar (129). Así, en una organización en la cual el Proceso se está iniciando, se hará solamente una Auditoría de Sistemas o incluso se revisará sólo el bosquejo de los Sistemas y los Planes para poner en marcha el Sistema de Calidad; pero en una organización que ya está llevando a cabo el Proceso de la Calidad, se revisará también el apego a los Sistemas, pues de nada sirve que estos existan y que el personal esté conciente de ellos, si los mismos no se llevan a cabo. También dependerá el alcance de la Auditoría del objetivo de la misma, pues si sólo se desea tener una buena idea de los Sistemas, no se requerirá gran profundidad, pero si se desea una certeza de la situación, no sólo se requerirá la Auditoría de Sistemas, sino la de apego en una sola ejecución (en una sola Auditoría involucrar las dos).

Cuando ya se han aprobado los Sistemas de una organización y no han existido cambios fuertes en los mismos, no se requiere realizar Auditoría de Sistemas, se requerirá solamente constatar el apego a los mismos.

Las funciones del Aseguramiento de la Calidad, abarcan no solamente la Auditoría de los Sistemas de Calidad propios de la Compañía sino también, en el caso de materias primas, materiales y servicios comprados, la Evaluación y Auditoría de los Sistemas de Calidad del Proveedor. Por tanto existen dos tipos de Auditoría (71):

Auditoría Interna. - Es aquella que se lleva a cabo en las instalaciones de la organización que la efectúa.

Auditoría Externa. - Es aquella que se lleva a cabo en organizaciones ajenas a quien lleva a cabo la Auditoría.

Es importante asegurar que los Sistemas de Calidad permanecen siendo adecuados y efectivos, así como que se encuentran actualizados con el entorno. Para lo anterior la Administración debe asegurarse de programar la revisión periódica y sistemática, así como la evaluación de todo el Proceso de Calidad de las organizaciones (126).

La Norma 9004, en la cláusula 5.5, proporciona la siguiente información relacionada con la revisión:

La Administración de la compañía debe tomar medidas para la revisión y evaluación independiente del Sistema de Calidad. Estas revisiones las deben de realizar los miembros apropiados de la Administración de la compañía o personal independientemente competente, según lo decida la Administración (126).

MATERIAL Y METODOS

MATERIAL Y METODOS.

- Diagrama de Flujo del Sistema Completo.
- Subsistema de Encuesta.
- Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.
- Subsistema de Auditoría.
- Subsistema de Calificación de Muestras de Producto o Servicio.
- Subsistema de Historial de Proveedores.
- Subsistema de Evaluación.
- Subsistema de Selección de Proveedores.
- Subsistema de Desarrollo de Proveedores.
- Subsistema de Certificación.
- Subsistema de Control de Proveedores.
- Subsistema de Comunicación Cliente-Proveedor.
- Subsistema de Calificaciones Generales.
- Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores.

Nota: La estructura, funcionamiento y composición de estos Subsistemas y del Sistema Total es original de la Tesis en todas sus partes excepto en lo que respecta al "Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones", el cual fue obtenido de la Literatura (9) ligeramente modificado en sus conceptos y posteriormente adaptado para el uso y su calificación, en el Sistema de Proveedores que se propone en esta Tesis. Desde luego, la Tesis, tomó algunas ideas de diferentes bases del conocimiento de Administración y de Calidad, así como también de su experiencia laboral. Sin embargo la composición, estructuras y funcionamiento de los Sistemas son originales de ella.

Breve Introducción a las partes del Sistema.

-Subsistema de Encuesta.

Objetivo.- El objetivo de este Sistema es la obtención de información acerca de los Sistemas de Calidad que posee el Proveedor.

Descripción.- Esto se lleva a cabo por medio de un Sistema que tiene como parte central una Encuesta que se les hace a los Proveedores.

-Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.

Objetivo.- Determinar el grado de madurez del Proveedor en cuanto a Sistemas de Calidad se refiere.

Descripción.- Después de haberse llevado a cabo el Subsistema de Encuesta y con la información obtenida de esta, se determinará en el Cuadro de Madurez, cual es el estado de madurez del Proveedor, en cuanto a Sistemas de Calidad.

-Subsistema de Auditoría.

Objetivo.- El objeto de este Subsistema es verificar que Sistemas de Calidad posee el Proveedor y que tanto se apega a ellos.

Descripción.- Después de haberse seleccionado a los Proveedores que se desea auditar, con base en la información arrojada por el Subsistema de Encuesta y el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones, se llevará a cabo el Subsistema de Auditoría, cuya parte central consta de un Cuestionario de Auditoría en forma Matricial. El Subsistema de Auditoría también se podrá utilizar para monitorear los avances de los Proveedores en cuanto a Sistemas de Calidad y apego a los mismos, durante el Desarrollo de Proveedores. Al mismo tiempo se usará (además de otros Subsistemas) para determinar si el Proveedor ha llegado al punto de Certificación o Registro. El Subsistema de Auditoría también se usará para monitorear el mantenimiento de los logros alcanzados por el Proveedor.

-Subsistema de Calificación de Muestras de Producto o Servicio.

Objetivo.- Calificar las muestras de Insumos o Servicios que proporcionen los Proveedores.

Descripción.- Se dan los lineamientos para manejo de muestras y su calificación.

-Subsistema de Historial de Proveedores.

Objetivo.- Tener la Historia de la Calidad de los Proveedores en cuanto a lotes de cada uno de sus Productos o Servicios. Tener también las tendencias que los mismos presentan en cuanto a Calidad

por producto y por servicio prestado a la Empresa Cliente. Obtener de las Historias información estadística para fines diversos.

Descripción.— Se indica como llevar a cabo lo mencionado en el objetivo, se proporcionan formatos adecuados y se señala la forma de hacer la síntesis estadística y la síntesis gráfica de los datos.

-Subsistema de Evaluación.

Objetivo.— Tener un Sistema para evaluar a los Proveedores con respecto a sus Sistemas de Calidad, el apego a los mismos, su Historia de Calidad de productos o servicios, así como las muestras de productos o servicios que presenta.

Descripción.— El Subsistema de Evaluación consta de los siguientes elementos o subsistemas: Subsistema de Encuesta, Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones, Subsistema de Auctoría, Subsistema de Historial de Proveedores, Subsistema de Calificación de Muestras. Este Subsistema incluye parte del Subsistema de Comunicación y parte del Subsistema de Calificaciones Generales.

-Subsistema de Selección de Proveedores.

Objetivo.— Tener un Sistema para seleccionar a los Proveedores adecuados a las necesidades, con objeto de obtener insumos y servicios de Calidad.

Descripción.— Este Subsistema usa como entradas la información proveniente del Subsistema de Evaluación de Proveedores, para seleccionar los Proveedores más adecuados a la Compañía Cliente y que más fácilmente podrán ser desarrollados por medio del Subsistema de Desarrollo de Proveedores.

-Subsistema de Desarrollo de Proveedores.

Objetivo.— Tener un Sistema que guíe el desarrollo de los Proveedores en cuanto a Calidad, Productividad, oportunidad en las entregas y disminución de costos.

Descripción.— Este Subsistema consta de Seminarios de Proveedores, Juntas, Asesoría, Grupos de Trabajo de Mejoramiento Continuo, Conferencias, etc, teniendo como punto principal el Manual de Proveedores de la Compañía Cliente.

-Subsistema de Certificación de Proveedores.

Objetivo.— Tener un Sistema que proporcione la guía para la Certificación o Registro de Proveedores por la Compañía Cliente, cuando los mismos hayan llegado a un punto de Calidad preestablecido.

Descripción.— Basándose en los resultados obtenidos del Subsistema de Evaluación de Proveedores ; cuando se cumplan los parámetros que se dan en el presente Subsistema de Certificación de Proveedores, se otorgará a los mismos la Certificación o Registro, siguiendo para ello las guías mencionadas en este Subsistema de Certificación.

-Subsistema de Control de Proveedores.

Objetivo.— Tener un Sistema para monitorear el comportamiento de los Proveedores en cuanto a Calidad.

Descripción.— Este Sistema permite detectar cambios en el comportamiento de los Proveedores, para aumento mantenimiento o disminución de la Calidad de los mismos, utiliza información proveniente del Subsistema de Evaluación. Las evaluaciones podrán ser parciales o totales, incluyendo todo el Subsistema de Calificaciones Generales.

-Subsistema de Comunicación Cliente Proveedor.

Objetivo.— Tener un Sistema que comunique y coordine toda la información que se genere a los puntos en que se requiera, con la celeridad adecuada y la oportunidad requerida.

Descripción.— Es indispensable la Comunicación y la coordinación entre todas las partes del Sistema para su buen funcionamiento, por tal razón, este Subsistema se encarga de las mismas dentro y fuera de los Subsistemas o elementos que forman el Sistema total.

-Subsistema de Calificaciones Generales.

Objetivo.— Tener un Subsistema que retome todas las Calificaciones parciales de los elementos o Subsistemas del Sistema total de Proveedores, los conjugue y de una Calificación Final del Proveedor.

Descripción.— Este Subsistema, obtiene los resultados de todos los elementos o Subsistemas del Sistema de Proveedores, los transforma, si es necesario a una escala adecuada y los reúne en una sola Calificación Final.

-Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores.

Objetivo.— Poseer un Sistema que ayude a obtener Insumos y Servicios de Calidad adecuada al propósito, con la oportunidad requerida y a bajos precios, con el objeto de que esto coopere a la Productividad y bajos Costos de la Empresa Cliente.

Descripción.— Lo anterior se lleva a cabo por medio de Sistemas que evalúan y seleccionan a los Proveedores más adecuados con respecto a su Calidad en sus productos y/o servicios que proveen a la Empresa Cliente, así como por su Filosofía de la Calidad, lo más semejante posible a la misma.

Después de que los Proveedores más adecuados han sido seleccionados, se lleva a cabo el Desarrollo de los mismos. Esto es por medio de asesoría de diferentes tipos y un Manual de Proveedores que es entregado a cada uno de ellos, donde se le instruye sobre lo que el Cliente espera de los mismos con respecto a Calidad, Productividad y disminución de Costos en sus productos y/o servicios, debido a su aumento de eficiencia. A este respecto la cooperación y el acuerdo son mutuos y de provecho común, ya que ambos saldrán beneficiados por el aumento de las ventas y tanto el Proveedor como el Cliente gozarán de la utilidad de las mismas, pues al proveedor, a cambio de su progreso en Calidad, Productividad, disminución de costos, oportunidad en las entregas y precios competitivos a la Empresa Cliente, se le darán Contratos a Largo Plazo, estando el Proveedor seguro de recuperar las inversiones que lleve a cabo para mejorar su Calidad. Esto es, habrá relaciones de fidelidad de ambas partes.

Por otro lado el Proveedor, al aumentar su eficiencia, Calidad y disminuir Costos, estará en una mejor posición con respecto a otros Proveedores del Mercado de sus mismos productos y/o servicios, pudiendo competir con ventaja para atraer a otros Clientes.

Los Proveedores que lleguen a un punto de Calidad predeterminado, serán Certificados o Registrados por la Empresa Cliente. El Certificado obtenido por el Proveedor, podrá ser mostrado por el mismo a otros Clientes, con el objeto de atraer mas ventas.

El estatus de Calidad de los Proveedores será monitoreado por la Empresa Cliente, para asegurar que se mantienen los logros alcanzados y que los Proveedores van en constante Proceso de Mejora Continua.

El Sistema completo que se propone, es un Proceso Continuo Perfectible y de provecho mutuo para el Cliente y el Proveedor, pues asegura las ventas de ambos, promoviendo la Competitividad por Calidad, Oportunidad en las Entregas y Precios Adecuados.

PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE ENCUESTA.

Propósito: Obtener información de los Sistemas y Organización que poseen los Proveedores.

Política:

Se requiere conocer los Sistemas y la infraestructura de los Proveedores con respecto a Administración de la Calidad, con el fin de evaluar si poseen una base sólida que respalde la misma.

Objetivo:

Obtener información de los Sistemas e Infraestructura Organizacional de los Proveedores, por medio de Encuestas, con el fin de evaluar el soporte de Administración de la Calidad que poseen, de una manera práctica, económica y rápida.

Alcance:

El Cliente encuestará a todos sus Proveedores y a los Candidatos a Proveedor.

Requisitos:

La Compañía Cliente, debe haber dado a conocer a los Proveedores su deseo de implantar un "Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores", así como dar a conocer en que consiste, resolver dudas y conseguir su acuerdo y cooperación. En caso de nuevos Proveedores, hacer lo mismo y también conseguir su acuerdo.

Procedimiento:

- 1.- El Cliente diseñará y desarrollará un Questionario de Encuesta de tipo Exploratorio, cuyo objeto será obtener información sobre los Sistemas de Calidad existentes en la Organización del Proveedor, así como la infraestructura organizacional, con el fin de evaluar si el Proveedor posee una base sólida que respalde a la Calidad. (Ver un ejemplo de Encuesta en la parte de Resultados de esta Tesis, págs. 146-152).
- 2.- El Questionario llevará una breve explicación del objeto del mismo e instrucciones para su contestación.
- 3.- El Questionario será enviado por correo a los Proveedores o se les entregará personalmente por medio del Departamento de Compras.
- 4.- El Questionario será devuelto al Departamento de Compras.
- 5.- Los Questionarios de los Proveedores, serán analizados por un equipo interdisciplinario de Calidad (puede ser el Consejo de la Calidad u otro), que tenga como núcleo a los representantes de ese alto nivel de las siguientes áreas: Calidad, Compras y Producción. El equipo que analice deberá evaluar a los Proveedores, desde el punto de vista de Administración de la Calidad.

6.- El resultado del análisis, será clasificar al Proveedor dentro del Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones (Verlo en la sección de Resultados de esta Tesis, págs. 153 y 154).

7.- Después del análisis y clasificación del (los) Proveedor(es), se decidirá cual(es) son los candidatos que interesa visitar para realizar una Auditoría de Apego a los Sistemas y validar la información de la Encuesta.

8.- Los candidatos que no sirven en la etapa de Encuesta, quedarán en archivo, mientras se procede al estudio de Proveedores alternativos.

9.- En el caso de Proveedores que sean la única alternativa disponible para el producto o servicio que proporcionan, se continuará la evaluación para completar la información y ver las posibilidades de desarrollo del (los) Proveedor(es).

10.- Al Proveedor se le informará si su Encuesta sigue proceso normal y se le hará Auditoría en el corto plazo o si su Encuesta está detenida por el momento, para una futura evaluación. (Ver forma de aviso en el Apéndice A, pág. 11. del presente estudio).

11.- Periódicamente se realizarán Encuestas para monitorear los avances que va realizando el Proveedor, en cuestiones de Calidad. También es importante detectar cambios que puedan traer problemas con respecto a la misma. Es importante que el cliente esté seguro de que los logros alcanzados por el Proveedor, se mantengan.

12.- La periodicidad de las Encuestas, será determinada por el cliente, dependiendo del dinamismo administrativo que muestren sus Proveedores.

13.- Las Encuestas se podrán programar en conjunto con las Auditorías o en forma separada, dependiendo de los planes o requerimientos de información.

PROCEDIMIENTO

CUADRO DE MADUREZ DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES

Propósito:

Clasificar a los Proveedores para obtener su lugar dentro de una escala que abarque la amplia gama de desarrollo en que los mismos se pueden encontrar, dependiendo de sus características generales, en cuestión de Calidad.

Política:

Se debe detectar y clasificar la posición y desarrollo de los Proveedores en cuestiones de Calidad, con el fin de seleccionar, desarrollar, certificar y controlar a los mismos; para asegurar la Calidad de los insumos de la compañía (cliente) y al mismo tiempo forjar una alianza sólida con los Proveedores y trabajar en conjunto por el bien de ambos -Cliente y Proveedor-.

Objetivo:

Tener un instrumento que permita la clasificación de los Proveedores, dependiendo de sus características de Calidad y de la relación de unos con respecto a otros.

Alcance:

El presente Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones, podrá aplicarse en cualquier organización. Se incluye al Cliente, a todos sus Proveedores y prospectos; así como también podrá aplicarse a las Compañías Clientes, del Cliente en cuestión.

Requisitos:

Haber obtenido previamente a la clasificación, la información, lo mas completa posible; de la filosofía, sistemas y estructura organizacional, así como el apego a los mismos, de la organización a clasificar; en cuestiones de Calidad.

Procedimiento:

- 1.- La evaluación se llevará a cabo por el Equipo de Administración de la Calidad, que tendrá como mínimo representantes de los siguientes departamentos: Calidad, Producción y Compras y cuyo presidente será el Director de la Compañía Cliente.
- 2.- En la(s) junta(s) para la calificación del Proveedor, podrán estar presentes otras personas, cuya participación se juzgue importante, además del Equipo de Calidad.
- 3.- En junta especial para el propósito, se dará lectura a la información existente, de cada proveedor (Encuesta, Auditoría, etc.).
- 4.- Cada miembro del Equipo de Calidad, llenará un Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones, dependiendo de su propia percepción de la realidad, después de conocer toda la información existente (Ver Cuadro en las págs. 153 y 154. Sección Resultados de esta Tesis).

5.- Los Cuadros llenados por cada miembro se compararán entre sí y se discutirán las diferencias, tocando un acuerdo general, sobre la mejor clasificación del Proveedor, en cada uno de los puntos.

6.- Después del consenso y discusión de discrepancias, se determinará un Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones, único para cada Proveedor.

7.- La puntuación que se dará a cada Proveedor en este Cuadro, será de la siguiente manera:

a) Se asignará puntuación por una marca en cada casilla de la matriz, de acuerdo a la siguiente clasificación (9):

<u>ETAPA</u>	<u>PUNTUACION</u>
I.- Incertidumbre.....	1 punto
II.- Despertar.....	2 puntos
III.- Ilustración.....	3 puntos
IV.- Sabiduría.....	4 puntos
V.- Certeza.....	5 puntos

b) La Calificación máxima es de 30 puntos (9).

c) Solo debe existir una marca en cada categoría de medición, que corresponda a la etapa en que se encuentre el Proveedor, en el momento de la clasificación. (Ver Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones, en la Sección de "Resultados", págs. 153 y 154, de este Trabajo de Tesis).

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE AUDITORIA

Propósitos:

Constatar que tipo de instalaciones, Sistemas, estructura, etc., posee el Proveedor, así como verificar que normas y controles lleva a cabo. También verificar la información que el Proveedor proporcionó en la Encuesta.

Políticas:

El Cliente deberá asegurarse de que el Proveedor siga las Normas mínimas requeridas de Calidad, tanto en el aspecto Técnico como en el Administrativo, así como de que ejerza los controles indispensables.

Objetivo:

Tener un Sistema de Auditoría que asegure la Calidad que el Proveedor proporciona, así como la oportunidad del producto o servicio.

Alcance:

Se llevarán a cabo auditorías a todos los Proveedores de la Compañía Cliente e incluso a los Proveedores Candidatos que sean seleccionados para practicárseles la misma.

Requisitos:

Ser seleccionado por el Equipo de Calidad que estudia la información de las Encuestas de Proveedores.

Procedimiento:

Diseño de Cuestionario y Auditoría.

- 1.- Se diseñará un cuestionario práctico, con la mínima cantidad posible de preguntas, pero bien seleccionadas, con el fin de obtener el máximo posible de indicadores de la Calidad del Proveedor.
- 2.- Para la elaboración del Cuestionario se tomarán en cuenta las Normas Técnicas (GMP, GLP) y Normas Administrativas ISO 9000.
- 3.- Se estudiará que puntos tienen en común las Normas y la importancia que tienen esos puntos en común, así como la información directa e indirecta que se deriva, de cada uno de esos puntos.
- 4.- Se tomará en cuenta: que información básica sobre la Norma Administrativa ISO 9000 ya se posee, gracias a la Encuesta de Calidad, que se realiza a los Proveedores y que, se requiere para complementarla.
- 5.- Hay que tomar en cuenta que alguna información de las Normas Técnicas (GMP y GLP) ya se tiene, pues coincide con la Norma Administrativa ISO 9000.

6.- Después de estudiar toda la información anterior se diseña un Cuestionario. Es factible el Sistema Matricial, ya que es fácil analizar la información en este tipo de Cuestionario, fácil de calificar, fácil de manejar y se obtiene desde el principio en una forma resumida. En el caso específico de que se habla, también es muy conveniente, ya que existen requisitos que se recitan en muchas áreas de la cocahía y una forma fácil de resumir, manejar y calificar la información es por medio de una estructura matricial. (Ver un ejemplo de este tipo de Cuestionario Matricial de Auditoría en la sección de Resultados, págs. 153-157, de esta Tesis).

7.- El Cuestionario debe llevar instrucciones en la primera parte, sobre como manejarlo.

8.- En el Cuestionario habrá una sección sobre comentarios y/o observaciones que desea hacer el Equipo Auditor, en el que se deberá señalar exactamente a que casilla matricial corresponde el mismo (Ver pág.157).

9.- En el Cuestionario habrá otra sección (Sección Especial No. I del Cuestionario de Auditoría -ver en el Capítulo de Resultados, pag. 153, en este Trabajo de Tesis-), diferente a las anteriores, en la que se incluirán las preguntas específicas que se deseen hacer a cada Proveedor en particular, derivadas de las dudas surgidas en la Encuesta del Proveedor de que se trata (Aclaración de dudas de la Encuesta).

10.- En la misma sección particular por Proveedor de que se trata, se indicarán que puntos de la Encuesta se deben verificar físicamente o con documentos, etc. Esto con el fin de que el Equipo Auditor confirme lo dicho por el Proveedor en la Encuesta. (Verificación de Encuesta).

11.- Se sugiere que durante la Auditoría, el Equipo Auditor tenga a la mano, una copia del Cuestionario de Encuesta respondido por el Proveedor para aclarar cualquier duda que pueda surgir durante la misma.

12.- El Cuestionario de Auditoría tendrá otra sección (Sección Especial No. II "Áreas aledañas, descripción y comentarios"-ver Cuestionario de Auditoría en el Capítulo de Resultados, pag. 158, de este Trabajo de Tesis-), en la que se investigaran otros asuntos de interés para la Calidad del producto como por ejemplo: medio ambiente que rodea a las instalaciones del Proveedor, etc.

13.- Habrá también una sección de "Preguntas Especiales" (Ver pag. 159, Sección de Resultados, de este trabajo de Tesis), donde se solicitarán al Proveedor información como por ejemplo: Capacidad instalada, Capacidad disponible para los productos de la Empresa Cliente, etc.

14.- El Equipo Auditor contará como mínimo con representante(s) entrenado(s) de las siguientes áreas: Calidad, Compras y Producción.

15.- Una persona puede realizar mas de una función, siempre y cuando esté entrenada para ello, tenga el conocimiento suficiente y la autorización respectiva. En este caso hay que tomar muy en cuenta que estas persona(s) es(son) los ojos, los oídos y los sentidos de la(s) función(es) que representa(n) y que alguna omisión de puntos importantes, puede ser muy peligrosa para el Cliente.

16.- El Equipo Auditor realizará la Auditoría en las instalaciones del Proveedor.

17.- Al finalizar la Auditoría se realizará una junta con el Proveedor para informar oralmente de los hallazgos y aclarar dudas. La junta se realizará con el Equipo Gerencial del Proveedor y las personas que hayan participado en la Auditoría.

18.- Posteriormente se le enviará al Proveedor un informe de los resultados, así como comentarios.

Calificación de Auditoría.

A.- Cuestionario Matricial.

1.- El Cuestionario de Auditoría tiene una Estructura Matricial, como antes se comentó. En su parte horizontal superior, aparecen los nombres de las Funciones más importantes en una Compañía de Fabricación (que tiene las Funciones que tienen las Compañías de Servicio en algunas otras, normalmente). Por esta razón el Cuestionario Matricial puede usarse para ambas, indicando cuando no apliquen algunos conceptos o funciones. (Ver el referido Cuestionario en el Capítulo de Resultados, págs. 153-157, en este trabajo de Tesis).

2.- Debajo de cada función y encabezando columnas, aparecen siglas cuyo significado es el siguiente:

SE = Sistemas en efecto.
 PE = Procedimientos Escritos.
 RA = Registros Adecuados.

3.- En la parte vertical izquierda aparecen los puntos de auditoría a tratar como título de las renglones respectivos.

4.- Según el Equipo Auditor observe y verifique las dos funciones que coinciden en una casilla de la matriz, con respecto al área de que se trate, otorgará una calificación, dependiendo del estado en que se encuentre, según la escala que se señala a continuación:

Siglas	Significado	Calificación Numérica
NA	= No Aplica	=
NE	= No Existe	= 0
MM	= Muy Mal	= 3
M	= Mal	= 5
S	= Suficiente	= 6
B	= Bien	= 8
MB	= Muy Bien	= 9
E	= Excelente	= 10

Ejemplo:

- El primer renglón tiene el punto de revisión "Orden" (Ver Cuestionario de Auditoría en el Capítulo de Resultados, págs. 153-157, de este trabajo de Tesis) y está numerado con el número romano I. Si se continúa la vista hasta la primera casilla que se encuentra al ir hacia la derecha, enseguida se recorre la vista hasta el primer encabezado que se encuentra al subir, se verá las iniciales SE que significan "Sistemas en Efecto", correspondiente al área o función de "Recepción", que se encuentra en la casilla que se encabeza las siglas SE y al mismo tiempo abarca las siglas PE y RA, así como las casillas correspondientes a las mismas.

Lo anterior significa que en el área o función de Recepción, se deberá calificar el punto "Orden" que tendrá que poseer "Sistemas en Efecto", "Procedimientos Escritos" de esos "Sistemas en Efecto", que además deberá coincidir lo escrito con lo efectuado; así como también deberán existir los RA (Registros Adecuados), de ese Sistema y esos Procedimientos, que avalen que el Sistema funciona como lo menciona el Procedimiento y con regularidad.

El área de Recepción y la función correspondiente, mostrará a gritos si el Sistema existe, si coincide con lo que está escrito y si los registros correspondientes existen y son reales.

Dependiendo de la revisión de todo esto, el Equipo Auditor, asignará calificaciones en las tres casillas que en el Cuestionario de Auditoría están marcadas con los números arábigos 1, 2 y 3; siencs las coordenadas de cada casilla las siguientes: (1,1); (1,2); (1,3) respectivamente.

- En la misma área o función de Recepción, se verificará el renglón II que tiene el punto de Auditoría "Limpieza", llevándose a cabo la misma revisión que en el punto anterior y poniendo calificación a las casillas con coordenadas (11,1); (11,2); (11,3).

- La Auditoría continuará en la misma sección de "Recepción" hasta terminar la lista de puntos a auditar.

- Una vez acabada la lista de puntos a auditar en esa sección o función, el Equipo Auditor pasa a otra sección.

- Se tiene la flexibilidad de iniciar la Auditoría por cualquier departamento o función, sin que esto ocasione ningún problema a la misma.

5.- Una vez realizada la Auditoría y llenas todas las casillas, así como contestadas las otras secciones de Auditoría que se tratarán mas adelante, como también después de realizar la Junta con los dirigentes del Proveedor al finalizar la misma, el Equipo Auditor se retira a sus propias instalaciones para el cómputo de la puntuación.

6.- El cómputo de la puntuación se llevará a cabo de la siguiente manera:

a) Se traducirán las siglas de cada casilla a su calificación numérica correspondiente.

b) Horizontalmente y al final del Cuestionario se encuentran tres casillas (al final del renglón a la derecha del cuestionario), las cuales también están encabezadas con las siglas SE, PE, y RA. Sección denominada en el Cuestionario como "Totales de Renglones".

c) Para computar la calificación correspondiente a cada renglón en la casilla que corresponde a las siglas SE, se saca un promedio de la puntuación registrada en todas las casillas SE del renglón en estudio; y el resultado se coloca en la casilla SE encabezada como "Totales de Renglones".

d) Cuando en una casilla aparecen las siglas NA "No Aplica", esto equivaldrá a la traducción de una línea (-) que significa que este dato no se tomará en cuenta en el promedio, eliminando esa casilla.

e) Si aparecen las siglas NE que significan "No Existe", se traduce por la calificación de 0, que si se debe tomar en cuenta en el promedio del Totales de la casilla.

f) El mismo procedimiento que para las siglas SE, se realizará para las siglas PE y RA en cada renglón.

g) El sistema de calificar las columnas es el mismo que el de calificar los renglones.

h) La calificación total de la columna se obtendrá, al promediar las calificaciones de la columna SE, colocando el promedio en la casilla correspondiente a "Totales de Columnas" al final de la columna SE, situada al finalizar el Cuestionario.

i) Cada columna tendrá su calificación promedio que aparecerá en el renglón final que lleva el título de "Totales de Columnas", llenándose todas las casillas de este renglón.

j) La Calificación Total del Cuestionario y por lo tanto, de la Compañía con respecto a EE; se coloca en el renglón final, última columna, encabezada por SE. Es el promedio de los promedios de columnas y renglones, o sea el promedio de los totales de columnas y de los totales de renglones, con respecto a SE.

k) El mismo proceso que se sigue para EE, se lleva a cabo para PE y para RA. Obteniéndose así los Totales de las mismas, para SE, PE y RA.

l) La Calificación final de la Compañía Proveedora, en el Cuestionario de Auditoría Matricial, se obtiene sacando un promedio final de las tres calificaciones finales correspondientes a SE, PE y RA; como un total único y el resultado será expresado en un número en la escala de 0 a 10.

m) Este dato final del Cuestionario Matricial se corresponde nuevamente con la escala mencionada anteriormente:

<u>Siglas</u>	<u>Significado</u>	<u>Calificación Numérica</u>
NA	= No Existe	= 0
NE	= No Existe	= 0
MM	= Muy Mal	= 3
M	= Mal	= 5
S	= Suficiente	= 6
B	= Bien	= 8
MB	= Muy Bien	= 9
E	= Excelente	= 10

n) NOTA: En el momento de realizar el cómputo de las casillas, es importante tomar en cuenta los comentarios que se encuentran en la sección de observaciones a las casillas de Auditoría.

B.- Cuestionario de Auditoría Sección Especial No. I.

1.- La información contenida en esta sección de Auditoría, valida los datos proporcionados por el Proveedor, en la Encuesta.

2.- La información que aquí se solicita al Proveedor, también aclara dudas surgidas al Equipo de Calidad del Cliente (formado como antes se mencionó, por las máximas autoridades de Compras, Calidad y Producción como mínimo, teniendo como jefe a la máxima autoridad de la compañía).

3.- Si después de obtener esta información todavía se tienen dudas, se puede organizar una visita de los gerentes del Cliente a la planta del Proveedor, con el objeto de aclarar las dudas que prevalezcan después de la investigación realizada.

4.- La opinión de este grupo tendrá gran peso en la resolución de las dudas.

C.- Cuestionario de Auditoría Sección Especial No II.

1.- En esta sección, el auditor indica información importante del medio ambiente del Proveedor, dificultades o facilidad de acceso, etc.

D.- Sección "Preguntas Especiales".

1.- En esta sección se complementa la información física del Proveedor con algunas preguntas importantes complementarias, que contribuirán a la formación del juicio sobre el Proveedor y que se les asignará una importancia numérica dependiendo de las necesidades del Cliente. En el Cuadro de Ejemplo del Capítulo de Resultados de este trabajo de Tesis, aparecen tres opciones:

Opciones:

Adecuada
Sobrada
Insuficiente

que se contemplaran con respecto a los planes de expansión del Cliente, con respecto a ese insumo o en todo caso, a la alternativa de tener otros Proveedores complementarios que completen la capacidad requerida. El ideal desde luego será la tendencia de tener uno o dos Proveedores de cada servicio o insumo.

Reporte de Auditoría.

1.- El Reporte de Auditoría, puede ser único si el Proveedor es ya seleccionado y solamente es Auditoría de Control.

2.- En caso de un Proveedor que se encuentra en proceso de selección, el reporte incluirá también comentarios y resultados de la Encuesta (si este es el caso, favor de revisar también la sección de Subsistema de Selección de Proveedores, págs. 115-116, de esta Tesis).

3.- Puede existir el caso de actualización de datos del Cliente. En este caso se le practicarán al Proveedor Encuesta y Auditoría aun siendo ya de los Proveedores del Cliente; si este es el caso, el reporte será igual que en el punto anterior.

4.- El Reporte de Auditoría contendrá:

- A) Un sumario con los hechos más positivos que se encontraron, así como las más serias deficiencias.
- B) Una copia de la Auditoría con las calificaciones y comentarios.
- C) Notas de Auditoría indicando, en los puntos que aparecen como incompletos o como insatisfactorios, la importancia y prioridad que conllevan.

Las categorías son:

Categoría 1. - La deficiencia se considera crítica y demanda una rápida e inmediata acción correctiva. Tal deficiencia se recomienda que se resuelva en el período máximo de un mes a partir de recibir la presente información. En caso de dilación por problemas de diferentes tipos o retraso o programas en efecto que lleven a un tiempo mayor y tratándose de Proveedores de la Compañía Cliente ya seleccionados, deberán avisar y explicar a la Compañía Cliente, del asunto de su retraso.

Categoría 2. - La deficiencia es considerada como deficiencia mayor. Se recomienda que tal deficiencia sea resuelta dentro de un plazo de tres meses. En el caso de que se requiera mayor tiempo y tratándose de Proveedores de la Compañía Cliente ya seleccionados, deberán avisar y explicar las razones que obligan a esa demora a la Compañía Cliente.

Categoría 3.- La deficiencia es considerada como menor, pero no debe existir según las normas, por lo tanto, se recomienda sea resuelta antes de la próxima Auditoría.

D) Se requiere del Proveedor ya seleccionado o en vías de selección, una respuesta del informe formal de Auditoría, dentro de los 30 días naturales, después de recibido el informe por la Gerencia del Proveedor.

E) El Reporte del Proveedor debe indicar objetivos para llevar a cabo la "Acción Correctiva" correspondiente necesaria en cada punto, con fechas o programas para ser alcanzados. Las fechas o programas proporcionados, deben reflejar el estatus de objetivo crítico, mayor o menor asignado a la deficiencia.

F) Los puntos deficientes reconocidos en la Auditoría, serán revisados automáticamente en la siguiente Auditoría, sobre todo los considerados como críticos.

Periodicidad de las Auditorías.

1.- Después de que el Proveedor ha sido seleccionado, es importante monitorear su progreso en cuestión de Calidad (Mejora Continua), así como la conservación de los logros alcanzados con respecto a la misma.

2.- Lo anterior solo se logra con un Sistema continuo de Auditorías, que serán programadas dependiendo de los resultados obtenidos en las anteriores.

3.- Se clasificará al Proveedor en el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones y conforme mas atrás esté, mas cortos serán los periodos de Auditoría, lo anterior es para prevenir problemas de Calidad.

4.- Para programar las Auditorías se tomara en cuenta la prioridad para el Cliente, de los insumos suministrados por los Proveedores, así como la Calidad que cada uno de ellos proporciona.

5.- Las Auditorías se realizaran mínimo cada año a Proveedores de Buena Calidad. A los Proveedores en desarrollo, se les puede practicar Auditoría cada seis meses. A los Proveedores con problemas y en caso de materias primas o servicios muy importantes y críticos, se les podrá poner especial cuidado y realizar Auditoría cada tres meses (casos especiales).

6.- Si ocurre alguna emergencia que se clasifique como crítica, se podrá realizar Auditoría en cualquier momento al Proveedor.

PROCEDIMIENTO**SUBSISTEMA DE CALIFICACION DE MUESTRAS DE
PRODUCTO O SERVICIO****Propósito:**

Determinar si las muestras de los productos o servicios presentados por el Proveedor, cumplen con los requisitos que necesita la Compañía Cliente.

Política:

Se deberán examinar muestra(s) de los insumos o servicios proporcionados por el (los) Proveedor(es), con el fin de determinar si los mismos cumplen con los requisitos especificados por la Compañía Cliente.

Objetivo:

Detectar si la muestra de el producto o servicio que proporciona el Proveedor, cumple o no con los requisitos necesarios.

Alcance:

Todos los Proveedores que concursen por proveer un insumo o servicio a la Compañía Cliente, deberán proporcionar una muestra del mismo para ser evaluada y/o analizada.

Requisitos:

Proporcionar una muestra del producto o servicio de que se trate, la cual debe ser representativa del trabajo que el mismo Proveedor proporcionará al Cliente, si es que es seleccionado.

Procedimiento:**A.- Manejo de la Muestra.**

- 1.- El Proveedor recibirá las especificaciones del insumo o servicio que requiere la Compañía Cliente.
- 2.- Las citadas especificaciones serán proporcionadas al Proveedor por el Departamento de Compras, con el fin de que indiquen si el producto o servicio requerido está dentro de sus posibilidades.
- 3.- Si el producto o servicio requerido por el Cliente, es posible de proporcionar por el Proveedor, se procederá a enviar una muestra a la Compañía Cliente, con el fin de que sea evaluada y/o analizada.
- 4.- La muestra deberá ir acompañada del Certificado de Análisis del lote a que pertenece la muestra y en el mismo se deberán incluir las especificaciones del Proveedor para el producto de que se trate; así como el nombre comercial, el nombre genérico y toda la información pertinente al caso.

5.- En caso de ser un servicio el proporcionado por la Compañía Proveedora, el mismo deberá efectuarse como muestra (dependiendo su aplicación del servicio de que se trate). El Proveedor deberá proporcionar información completa documentada del servicio.

6.- El producto o el servicio será evaluado por el Equipo Técnico a quien corresponda y en todo caso, por el Equipo Administrativo pertinente.

7.- Dependiendo de lo que se trate, se dará el veredicto, se ampliarán los estudios o se harán pruebas en conjunto con el Proveedor, hasta obtener el resultado deseado.

8.- Al final, se tendrá un resultado de la evaluación de la(s) muestra(s), que podrá ir; dependiendo de la situación en examen; de un simple: cumple, no cumple, a una calificación completa en una escala, así como a límites o lo que se requiera en cada caso.

9.- Esta evaluación se tomará como uno de los puntos a tomar en cuenta, en la calificación para la selección del Proveedor de ese insumo o servicio en especial.

10.- Podrá haber otros casos, además de la selección del (los) Proveedores) de cada insumo o servicio, en la que se podrán requerir muestras, dependiendo de lo que determine la Compañía cliente.

B.- Calificación de la Muestra.

1.- Como se mencionó en el punto "B" de la sección "A" que se acaba de revisar, mucho dependerá la forma de calificar la muestra, del insumo o servicio que se trate. Sin embargo la escala que se use deberá poder transformarse a su equivalente, en la escala de Calificaciones, mencionada mas adelante en el Subsistema de Calificaciones Generales.

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE HISTORIAL DE PROVEEDORES

Propósito:

Llevar una historia de los productos o servicios que proporciona cada uno de los Proveedores del Cliente, con el fin de poder determinar estadísticamente la confiabilidad de los mismos, así como determinar Proveedores Confiables, Pruebas Críticas, etc. También se lleva la historia de los mismos por instrucciones de la Legislatura de Salud, así como por recomendaciones de las diferentes Normas de Calidad existentes (GMP, GLP, ISO 9000, etc.). Esta información sirve de apoyo para solicitar a la Secretaría de Salud, autorización para reducir las pruebas realizadas a las materias primas provenientes de Proveedores Confiables; pudiendo realizar en los Proveedores autorizados solo pruebas críticas. Al realizar pruebas críticas, después de cada cierto número de lotes, se llevará a cabo un análisis completo de monitoreo, para asegurar que el Proveedor sigue conservando la Calidad autorizada.

Política:

Se deberá conservar la historia de los insumos o servicios que ingresen a la Compañía, con el fin de analizar la evidencia estadística que arrojen los mismos y poder determinar Confiabilidad de Proveedores, Pruebas Críticas, etc. Los Historiales son requisito indispensable por la Legislación de Salud de la República Mexicana y por las Normas de Calidad -GMP, GLP, ISO 9000-. Los Historiales servirán también, entre otras cosas, para la reconstrucción de los hechos en caso necesario.

Objetivo:

Tener un Sistema de Historial de Proveedores y sus insumos o servicios, que proveen al Cliente; su síntesis estadística y su archivo. Estudios realizados con posterioridad sobre estos datos, podrán presentarse a la Secretaría de Salud, para solicitar se aprueben los Proveedores Confiables determinados por la Compañía Cliente, así como las pruebas críticas que la Compañía Cliente determine.

Alcance:

Este Sistema de Historial se llevará a cabo con todos los Proveedores de la Compañía Cliente, abarcando todas las materias primas, materiales, servicios, etc., que el Cliente obtenga de sus Proveedores. Esto es indispensable para los insumos y servicios que intervienen en la producción de los productos farmacéuticos y/o acciones relacionadas y deseable para los que no intervienen en la misma, sobre todo los que corresponden a gran volumen de movimiento o cuestiones muy importantes para la Compañía Cliente.

Requisitos:

Ser Proveedor Aprobado de la Compañía Cliente.

Procedimiento:

Nota: Los servicios a que se refiere el escrito serán muy variados, por ejemplo la Esterilización de materia prima o producto por Rayos Gamma o por Oxido de Etileno, etc., que suelen hacer compañías ajenas al Cliente, etc. En este caso, el o los procedimientos, deberán adaptarse al servicio de que se trate. También se adaptarán tablas y todo lo que requiera de ajuste para cada caso individual. Aquí se propone un Sistema general, que deberá ser adaptado individualmente en caso de servicios y otros. Se

pretende que el Sistema General aquí mencionado, se adapte a una materia prima, que posee exigencias superiores a un material de escape. En embargo las bases del Sistema son aplicables a todo lo mencionado (Materia Prima, Material de Escape, Servicios y aún otros requerimientos, siempre y cuando se hagan los ajustes que vengan al caso).

A.- RECEPCION.

1.- Al recibir un lote de producto o materia prima, el personal de Recepción de Materiales, revisará documentación. Falso, Orden de Compra, que el Material o Materia Prima venga con su Certificado de Análisis, que este dentro del tiempo programado para su ingreso a la Compañía, también que el Proveedor de procedencia esté autorizado según sus listados.

2.- Si todo está en orden, procederá a su aceptación y a los registros que para el caso se deban hacer, ya que los mismos se toman en cuenta para calificar al Proveedor con respecto a la oportunidad con que realice sus entregas y el estado en que llega la mercancía. (La oportunidad de la entrega de los Proveedores, será un análisis que deberá llevar a cabo el Departamento de Compras.

También, dicho Departamento deberá verificar y llevar estadísticas, de si el material llegó completo o en parciales (en partes), según se halla acordado con el Proveedor, etc. Estos análisis serán complementarios con los llevados por el Departamento de Calidad y serán parte de la Calificación del Proveedor.

3.- Si existiese alguna incongruencia con la información, verificarla si existe algún aviso extraordinario al respecto, de algún Departamento Autorizado (como por ejemplo alguna lista complementaria de Proveedores Autorizados o algún aviso de Compras dictando alguna cuestión especial, etc.).

4.- En caso de no quedar satisfecho, se consultará con el o los Departamentos adecuados para tomar la resolución correspondiente e inmediata.

5.- Todo el retraso y los percances ocurridos, se deberán registrar de alguna manera práctica y sistemática (de preferencia en computadora), para su posterior análisis y prevención de nuevos problemas y retrasos (Mejoramiento Continuo).

6.- Los registros se derivan de la recepción de materiales, irán a formar parte de la calificación del Proveedor y/o de los departamentos involucrados (Compras, Departamento de Calidad, Departamento de Recepción de Materiales, etc.). Lo anterior no con la posición de buscar culpables, sino con el pensamiento de detectar puntos débiles a corregir por medio del Mejoramiento Continuo.

7.- Una calificación importante para fomentar la posición mencionada arriba, será un Sistema de Calificación que abraque que tan rápido mejora un departamento o un Proveedor los errores o puntos débiles que tiene, por lo tanto, entre mas pronto se detecten y se corrijan; el departamento, el Proveedor o la interfase en que se registren tales errores, tendrá mayor oportunidad de tener buena presencia ante la Dirección de la Compañía, al mejorar mas rápidamente que los demás. Este es un punto que se debe tomar muy en cuenta para fomentar la veracidad de los registros, teniendo también especialmente en cuenta, no menospreciar a los departamentos y Proveedores que tengan un estatus muy alto de Calidad.

8.- Quizá el Sistema adecuado consiste en quitar puntos de Calificación por los errores detectados y bonificar puntos por las acciones correctivas permanentes realizadas, computando y registrando de donde proviene la puntuación. Al mismo tiempo que tener una Calificación especial por acciones correctivas permanentes realizadas, tomando en cuenta la magnitud de las mismas (pues no se debe

Calificar igual un simple cambio de formas, a un cambio muy importante que requiere tiempo, dinero y esfuerzo).

9.- Se deberá combinar con este Sistema o mejor aún, formar parte del "Sistema de Mejora Continua de la Compañía Cliente", en que se deberá otorgar premios por mejoras (habiendo toda una clasificación de mejoras, sus requisitos para concursar, etc.).

10.- También deberá existir lo mismo del punto anterior con respecto a Proveedores.

B.- DEPARTAMENTO DE CALIDAD.

1.- Al recibir el aviso de que se encuentra en la compañía un(os) lote(s) de insu(m)o(s), el Departamento de Calidad deberá verificar la documentación y datos de su incumbencia como son Nombre del Proveedor, si es autorizado o no (esto forma parte del doble chequeo que se requiere en todo el proceso), si el Proveedor es confiable o no, etc.

2.- El(la) supervisor(a) realizará el primer chequeo del Certificado de Análisis del Proveedor, para verificar que el producto se encuentra en especificaciones.

3.- Dependiendo de la revisión y si está todo en orden; así como basándose en la información a su disposición, dará a la materia prima (material de empaque, etc.) el lote de la Compañía Cliente correspondiente.

Nota: Cada Compañía Cliente poseerá su propio Sistema de lotificación, dependiendo de sus conveniencias, sin embargo, del número de lote se deberá deducir el año de que se trata, el producto que se está manejando, etc. Un ejemplo de lotificación sería el siguiente:

a) Asignar a cada materia prima una Clave por ejemplo:

L₁= Lactosa Anhidra.
L₂= Lactosa Hidratada.
L₃= etc.

b) Anteponer el año en curso a la clave de la materia prima, por ejemplo:

93 - L₁

c) Finalmente poner el número de lote consecutivo que le corresponde a ese producto, según los lotes del mismo recibidos durante el año mencionado.

93 - L₁ - 02

Esta clave dirá al verla que se trata del segundo lote de Lactosa Anhidra recibido durante el año de 1993.

4.- También de la revisión se desprenderá si el Proveedor es confiable o no, (según listas previamente elaboradas con estadísticas y permisos de Secretaría de Salud, de cada Proveedor y cada producto o servicio de que se trate). Del número de lote que le corresponda al producto, se deducirá si el mismo lleva análisis completo o Pruebas Críticas.

5.- La información relativa al número de lote se registra en el "Listado de Correspondencia general Lote/ Proveedor" (ver un ejemplo del mismo en el capítulo de resultados, pag 160, del presente trabajo de tesis). A la vez, en ese listado se registrará que tipo de pruebas se le deberán realizar a cada lote (ya sean críticas o completas).

6.- El número de lote también se registra en el "Concentrado de Resultados" de la Materia Prima de que se trata, que pertenece al mismo Proveedor (ver un ejemplo del mismo en el capítulo de resultados, pág. 161, del presente trabajo de Tesis). Cada Proveedor tiene su hoja de "Concentrado de Resultados", para cada Materia Prima, para cada Material o para cada Servicio.

7.- Estas formas de Registro, se pueden tener en el expediente donde se encuentra la técnica individual de análisis de cada Materia Prima (Material de Empaque, Servicio, etc.). Se pueden poner dentro del expediente separados indicándolos:

A) Proveedores Autorizados (para surtir esta Materia Prima, Material de Empaque, Servicio, etc.).

B) Listado de Correspondencia General Lote/Proveedor.

C) Concentrado de Resultados (Por Proveedor) y sus Gráficas de Tendencia de Resultados correspondientes.

D) Técnica de Análisis.

8.- El(la) Químico(a) Analista, revisará que los resultados del Certificado de Análisis del Proveedor estén dentro de las especificaciones del producto, así como todos los datos del mismo estén correctos (2º chequeo).

9.- Se tomará una muestra representativa del producto, no sin antes verificar la etiquetación adecuada del mismo, el correcto cerrado y envasado, etc. Se registrará cualquier alteración.

10.- Se llevará a cabo el análisis de la Materia Prima (Material de Empaque o Servicio), por personal adecuado (químicos si son análisis químicos o microbiológicos u otro especialista según el caso).

11.- Los resultados se reportarán en la forma de Concentrado de Resultados que pertenece al Proveedor y al mismo tiempo, se anotarán los puntos relativos a ellos en Gráficas de Tendencia conforme a cada prueba en la sección que corresponda a cada Proveedor (ver ejemplo de esto en la sección de Resultados de este Trabajo de Tesis, bajo los títulos de "Concentrado de Resultados" pág. 161 y "Gráficas de Tendencia", pág. 162). Los puntos en las gráficas serán unidos a los anteriores trazando con el color que se mencione en la gráfica, la línea que una el último punto reportado, con el presente punto anotado por el(la) químico(a).

12.- Además de los registros arriba mencionados, se emitirá un Reporte de Análisis individual por cada lote de Materia Prima analizado (o Material de Empaque o Servicio, etc.).

13.- El(la) Químico(a) Analista firmará los registros de sus resultados.

14.- El Reporte individual mencionado arriba, será archivado junto con la información pertinente al lote, lo que formará la información o Historia individual de cada lote. (Esta información puede consistir en los registros de análisis del lote, gráficas de los instrumentos y equipos, datos sobre los estándares utilizados para llevar a cabo las pruebas, Certificado original de Análisis del Proveedor, etc.). Estos datos deben conservarse también, por BPF, GLP, ISO 9000 y Leyes de Salud de la República Mexicana.

15.- El(la) Supervisor(a) del grupo de Químicos Analistas, realizará el segundo "chequeo" de toda esta información y después de verificarla, si está de acuerdo, firmará de información autorizada.

16.- El(la) Supervisor(a), al mismo tiempo que verifica la información, revisará las Gráficas de Tendencia. Si estas indican alguna tendencia en especial, avisará a su superior(a), así como al Proveedor correspondiente.

17.- Si el(la) Supervisor(a), encuentra discrepancias en los datos, discutirá las mismas con el(la) Químico(a) Analista, llegando a un acuerdo o solicitando se tome la acción correspondiente (hacer cálculos, verificar información, repetir alguna prueba, etc.).

18.- El(la) Supervisor(a) podrá ser consultado por el(la) Químico(a) Analista, durante el desarrollo de los análisis, si tiene dudas o desea hacer alguna consulta.

19.- El(la) Supervisor(a), deberá recorrer normalmente su grupo de Químicos(as), preguntando si todo va bien y verificando que se sigan en todo momento las "Buenas Prácticas de Laboratorio", debiendo hacer las correcciones pertinentes a los(as) Químicos(as) en cada caso.

20.- El(la) Supervisor(a) del grupo, se encargará de la emisión de Aprobaciones, de Acciones Correctivas, de Rechazos, etc. (Ver ejemplos de formas utilizadas para estas acciones, en el capítulo de Resultados, págs. 105-107 y en el Glosario A, págs. I-XI, de este Trabajo de Tesis).

21.- En caso de Rechazos y/o Acciones Correctivas, así como de otros asuntos de importancia, el(la) Supervisor(a), deberá consultar y/o discutir con su jefe(a) inmediato(a), antes de dar el veredicto definitivo.

22.- El(la) Supervisor(a), se encargará de que los avisos correspondientes lleguen a su destino, así como de que se recaben los acuses de recibo pertinentes.

C.- SINTESIS ESTADISTICA Y GRAFICA. SUS DIFERENTES DESTINOS.

1.- Anualmente o antes si se requiere, el Supervisor(a) realizará las operaciones mencionadas en la forma de "Concentrado de Resultados" (Síntesis Estadística), para cada prueba de cada Materia Prima y por cada Proveedor (o Material de Enpaque, Servicio, etc.), (Ver forma de "Concentrado de Resultados" pág. 161, en la sección de Resultados del presente Trabajo de Tesis).

2.- Los resultados serán proporcionados a su jefe(a), para que este(a) realice el segundo chequeo.

3.- Los resultados estarán disponibles en el "Concentrado de Resultados" y Gráficas de Tendencia", para diferentes propósitos como sería por ejemplo: seguir un Estudio Estadístico para determinar Proveedores Confiables, etc.

4.- Los resultados de cualquier Estudio Estadístico, se analizarán por ambos, Supervisor(a) y jefe(a), (de preferencia; y/o por cualquier otra(s) persona(s) interesada(s) en el análisis); con el objeto de revisar tendencias, verificar si se sigue manteniendo la correspondencia en resultados de análisis del Proveedor y resultados de análisis del Laboratorio Cliente, en los Proveedores clasificados como "Confiables". En cuanto a los Proveedores que no están clasificados como "Confiables", verificar si ya se tiene estadística suficiente como para solicitar a la Secretaría de Salud, que autorice este estatus (tratándose de Proveedores de Materia Primas, incluidos Principios Activos, etc., que requieren autorización de la misma para reducir pruebas) o si se trata de Material de Enpaque y otros (que no requieren permiso de Secretaría de Salud), hacer automáticamente el cambio de estatus, al obtener evidencia estadística que avale este cambio.

5.- Los resultados de los Estudios Estadísticos que lo requieran, serán sometidos a Secretaría de Salud, para obtener las autorizaciones necesarias con el fin de reducir pruebas a los Proveedores Confiables.

6.- Después de lograr los permisos concernientes, se reducirán pruebas a los productos o servicios que así lo requieran.

7.- Se actualizarán los listados de "Proveedores Confiables" (habiendo la posibilidad de que algunos Proveedores pierdan este estatus por problemas con su Calidad. Los listados actualizados se distribuirán a los departamentos que requieran la información (ejemplos: Compras, Recepción de Materiales, el mismo Departamento de Calidad, etc.)

8.- Se notificará a los Proveedores los cambios de estatus y se les felicitará por escrito, si así corresponde, por sus Mejoras (ya sean generales o parciales, con respecto a algún(s) problema(s) corregido(s), una o varias Materias Primas y/o Material de Empaque, Servicios, etc.).

9.- Habrá una Calificación de cada Proveedor que incluirá los resultados anuales de todos los insumos y/o Servicios que suministre (ver la parte de Calificaciones punto 6-pág.109 - mas adelante en este mismo Subsistema).

10.- Estos datos se unirán a las otras evaluaciones anuales del Proveedor (auditoría, encuesta, etc.) para conformar la Calificación anual del Proveedor con respecto a Calidad. Esta última se unirá a la vez a las evaluaciones del Departamento de Compras con respecto a Oportunidad en las Entregas, así como a cualquier otra evaluación que se haya instituido, para dar finalmente la Calificación oficial final del Proveedor. Esto será en forma anual.

Nota: Tomar en cuenta que un Proveedor puede proporcionar varias Materias Primas o Materiales o Servicios o combinaciones de los mismos, etc. Lo anterior debe contemplarse en el Sistema de calificaciones.

11.- Las hojas de "Concentrado de Resultados" y las "Gráficas de Tendencia", se irán archivando por Proveedores: Insumo o Servicio y Años. Con el tiempo, se tendrá una carpeta individual por Proveedor, con resultados concentrados por año, en cada uno de sus Insumos y/o Servicios, que estarán a la disposición de quien los requiera para múltiples usos.

12.- Los Estudios Estadísticos que se realicen, así como de cualquier otro tipo, se archivarán en la Historia individual de cada Proveedor, en la que se tendrán también:

- a) Resultados de Encuesta.
- b) Resultados de Auditoría.
- c) Comunicación existente entre Cliente y Proveedor (Acuerdos, Fax que hayan intercambiado, información que hayan cambiado, documentos, etc.).
- d) Acciones Correctivas, su seguimiento y resultados.
- e) Rechazos.
- f) Premios.
- g) Certificaciones.
- h) Listas de Insumos o Servicios que suministran al Cliente, así como de Servicios e Insumos que poseen en general, aunque no los proporcionen al Cliente, por el momento.
- i) Estudios de cualquier tipo por Proveedor.
- j) Estudios de cualquier tipo que se realicen por Insumo o por Servicio que presten.
- k) Etc.

13.- Los puntos anteriores 11 y 12 o sea los concentrados de los datos anuales (punto 11) y los Historiales por Proveedor (punto 12), se llevarán a cabo además de la Historia Individual de cada lote de Insumo o Servicio (del que ya se habló anteriormente). Cada uno cumple su función y cada uno es necesario.

14.- Para relacionar los tres Historiales (Individual por lote, el de Proveedor y los Concentrados de Resultados Anuales), se llevarán índices cruzados, de tal manera que la interrelación entre los tres Historiales sea fácil e inmediata, pudiéndose localizar cualquier información rápidamente.

15.- La manera de llevar los índices cruzados debe ser fácil y práctica, de actualización automática conforme surge nueva información.

16.- Los Historiales Individuales por lote, se pueden relacionar fácilmente con el Concentrado de Resultados y al revés, con la clave que da el número de lote. Asimismo con el Proveedor de que provienen, por la información existente tanto en el Historial Individual, como en el Concentrado de Resultados. Lo mismo sucede si se quiere pasar del Historial de Proveedores a la demás información, pues este último señala que Insumos y que Servicios se reciben de cada Proveedor, que información relevante ha surgido entre ellos y desde cuando son Proveedores de la Compañía Cliente.

17.- También se puede saber que Proveedores suministran cada Materia Prima o cada Servicio y que lotes ha suministrado cada uno, así como de que Calidad.

18.- Además de ser posible saber cada Proveedor que insumos y/o Servicios suministra al Cliente, que lotes le ha suministrado y con que Calidad; que acuerdos se han tomado, si ha habido Rechazos y porqué, etc.; se puede saber determinada Materia Prima, Material de Empaque, Servicio, etc., que Proveedores la o lo suministran.

19.- La información de Análisis de lotes individuales de Insumos o Servicios para Producción Farmacéutica (Historial Individual por lote), se deberá mantener en archivo durante cinco años después de la fecha de análisis o durante un año después de la Fecha de Caducidad del Producto Terminado. En todos los Laboratorios adscritos a la Industria Farmacéutica lo anterior es un requisito legal (144).

20.- Los Laboratorios Auxiliares de Regulación Sanitaria o los Proveedores de Materiales, no tienen la obligación de mantener en sus archivos, los resultados de los análisis efectuados. Sin embargo, es conveniente que se conserven para utilizarlos como referencia para análisis futuros (144).

21.- Los demás documentos se mantendrán archivados por el tiempo que fijen los requerimientos legales o bien por el tiempo que los requerimientos técnicos lo pidan (144).

D.- CALIFICACION DEL HISTORIAL.

1.- El Historial de Calidad de los Proveedores, se divide para su Calificación en tres secciones principales, cada una de las cuales tiene un valor total de 10 puntos.

Sección I.- Calificación de Insumos o Servicios.

Sección II.- Calificación de Gráficas de Tendencia de Análisis.

Sección III.- Número de Quejas o Acciones Correctivas Resueltas/ Número de Quejas o Acciones Correctivas Requeridas.

2.- Las tres secciones juntas (cada una de 10 puntos totales), suman los 30 puntos que en el Sistema de Calificaciones corresponden al Historial de Calidad de cada Proveedor.

3.- La parte I o Sección I corresponde a la Calificación de Insumos o Servicios y se toma de la siguiente manera:

Parte I. Para Calificar Insumos o Servicios.

- Se otorgan 10 puntos a los Insumos o Servicios que entran totalmente en especificaciones.

- Cada característica de prueba tendrá una fracción de ese total de 10 puntos, dependiendo de su peso relativo con las demás pruebas a efectuar.
- Conforme el Insumo o Servicio va cumpliendo con cada prueba especificada, se va otorgando el puntaje. Si el insumo no cumple con los límites especificados, se va perdiendo la fracción correspondiente a cada prueba.
- Al final se suman los puntos y eso da la Calificación del Insumo o Servicio individual.
- Si el lote es Aprobado, obtiene un puntaje igual a su calificación.
- Un Insumo o Servicio Rechazado da un puntaje igual a cero en el Insumo o Servicio individual, independientemente de la calificación obtenida por el lote.
- Posteriormente se hace un promedio de la calificación de todos los lotes en un periodo de tiempo (puede ser un año), obteniéndose la Calificación final del Insumo o Servicio.

Nota: Esta escala también se usará para las Muestras de Insumo o de Servicios que proporciona el Proveedor.

Parte II. - Gráficas de Tendencia de Análisis.

- Se dará una calificación final a cada Gráfica de Tendencia de Análisis, por cada prueba susceptible de graficarse, de cada Insumo o Servicio, por el periodo de tiempo considerado.
- Posteriormente, se hará un promedio ponderado de las calificaciones de las Gráficas, el peso relativo de la ponderación dependerá de la importancia de cada prueba con respecto al total de las mismas (o sea la importancia relativa de la característica de Calidad representada en la gráfica que se está tratando, con respecto al total de Gráficas de Tendencia del Insumo o Servicio).
- El punto anterior se llevará a cabo por cada Insumo o Servicio, de cada Proveedor.
- Cada Proveedor tendrá una Calificación final de Gráficas de Tendencia de Análisis, por cada Insumo o Servicio que proporcione al Cliente, durante el periodo de tiempo considerado.
- Se promediarán las Calificaciones finales de las Gráficas de Tendencia de Análisis, de todos los Insumos o Servicios que proporciona cada Proveedor; dando una Calificación Final Total de Gráficas de Tendencia de Análisis, para cada Proveedor.
- La máxima Calificación para este renglón, serán 10 puntos.
- Para calificar cada gráfica individual se tienen que tomar en cuenta varios puntos como:
 - * Consistencia (Homogeneidad).
 - * Disminución de variabilidad (con respecto al periodo anterior).
 - * Corrección de tendencias (trazado de la misma).
 - * Aparición de tendencias (entre mas frecuentes menos puntos se le concederán a la gráfica).
- * Se analizará cuantas veces son contenidos los límites de los resultados de Calidad (las tres sigmas positivas y negativas del mismo), en los límites de las especificaciones de la prueba dada.
- * En pruebas de un solo límite se verá que tanto se acerca al resultado ideal lo mas lejos posible del límite marcado.
- * Se tomarán en cuenta puntos fuera y dentro de especificaciones (Medir el porcentaje de lotes fuera de especificaciones, en la prueba a que se le hace la gráfica; esto se resta del total de la puntuación de este inciso o lo que es lo mismo, los lotes dentro de especificaciones suman puntaje y los lotes fuera de especificaciones restan puntaje).

Parte III. - Quejas y Acciones Correctivas.

- La fórmula que se utilizara es la siguiente:

Número de Quejas y Acciones Correctivas Resueltas / Número de Quejas y Acciones Correctivas x 100

- Ejemplo:

7 Corregidas I 100 = 87.5 % de la Puntuación Correspondiente

8 Marcadas

- En este apartado tendrán validez las Acciones Correctivas de diferentes orígenes como por ejemplo Auditorías, etc.
- Se deben ponderar las quejas o Acciones Correctivas por su importancia y peso así como las Correcciones, ya sean estas parciales o totales (Podría decirse que a la Acción Correctiva grande o importante se le da un valor de 10 Acciones Correctivas, lo mismo sucedería con la consecuente resolución de la misma. Los parciales de una Acción Correctiva se pueden también contabilizar como fracciones).
- Una Acción Correctiva pequeña resultaría equivaldría a obtener un valor como el que se pierde con una queja pequeña.
- Se recomienda hacer una Escala con los Pesos relativos de las Acciones Correctivas según determinados Criterios.
- Si no hay Acciones Correctivas investigar a que se debe esto, si es debido a Calidad, dar 10 puntos, si es debido a otros problemas como por ejemplo fallas de la Comunicación, fallas en los Sistemas del Cliente, etc. Se deberá corregir el asunto.

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE EVALUACION

Propósito:

Valorar la situación inicial de los Proveedores y medir los avances que van teniendo a través del tiempo o en todo caso, detectar cuando un Proveedor tiene un retroceso, en sus Sistemas de Calidad y en su Calidad en general.

Política:

Se deberá evaluar a los Proveedores, con el fin de conocer su situación con respecto a la Calidad y poder seleccionar a los más adecuados, conocer sus puntos fuertes para utilizarlos con provecho mutuo, así como sus puntos débiles para poder trabajar con ellos en el desarrollo de los mismos y cuando lleguen al nivel correspondiente, poder certificarlos. La evaluación también ayudará a monitorear el comportamiento de los Proveedores y la conservación de los logros obtenidos.

Objetivo:

Diseñar y desarrollar un Sistema de Evaluación de Proveedores adecuado a la Industria Farmacéutica Mexicana, que sea flexible y práctico, esto es, susceptible de abarcar un amplio espectro de Proveedores en cuestión de avance de Sistemas de Calidad.

Alcance:

El Sistema de Evaluación podrá ser aplicado a todos los Proveedores y Prospectos de Proveedores de la Industria Farmacéutica.

Requisitos:

Ser Proveedor o Prospecto a Proveedor de la Compañía Cliente y estar de acuerdo en que se le practique la evaluación.

Procedimiento:

- 1.- Este Sistema de Evaluación de Proveedores podrá ser aplicado a cualquier Proveedor previo acuerdo con el mismo.
- 2.- El Sistema de Evaluación servirá para conocer el estado del Proveedor con respecto a la Calidad, al momento de la evaluación.
- 3.- Los componentes (subsistemas y elementos) del Sistema de Evaluación de Proveedores serán:
 - a) Sistema de Encuesta.
 - b) Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.
 - c) Sistema de Auditoría.
 - d) Sistema de Historial de Proveedores.
 - e) Sistema de Calificación de Muestras.

El Sistema de Evaluación incluye también parte de los Subsistemas siguientes:

- f) Sistema de Comunicación Cliente Proveedor.
- g) Sistema de Calificaciones Generales.

4.- Los componentes del Sistema de Evaluación interactúan total o parcialmente e incluso en algunas ocasiones no intervienen, dependiendo de la situación a la cual se aplican, ya sea que se destinen a un Prospecto de Proveedor o a un Proveedor de la Compañía Cliente.

5.- En caso de un Prospecto de Proveedor de la Compañía Cliente, el Sistema de Evaluación se aplicará de la siguiente forma:

a) Se le proporcionará al Prospecto de Proveedor un Cuestionario de Encuesta para que sea llenado por el Proveedor en su compañía y posteriormente sea devuelto al departamento de Compras.

b) La Encuesta seguirá el camino mencionado en el Sistema de Encuesta en este mismo trabajo de Tesis, llenando su calificación en el "Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones".

c) Después de calificada y evaluada, la Encuesta da un panorama de la situación general del Proveedor, sobre la cual se decide si es conveniente que el Proveedor programe al siguiente paso.

d) Si la decisión es afirmativa, se programará al Proveedor una Auditoría, donde se verificará lo mencionado en la Encuesta y el apego a las Normas de Calidad, tanto Técnicas como Administrativas (GMP, GLF, ISO 9000, Normas de Producto, etc.).

e) La Auditoría seguirá el Sistema mencionado en este trabajo de Tesis, bajo el título de Sistema de Auditoría y obtendrá su calificación.

f) Debido a que el Prospecto de Proveedor que se trata en este apartado es nuevo para la Compañía Cliente y no existe ningún Historial previo sobre su comportamiento, se prescindirá del "Sistema de Historial de Proveedores" como forma de evaluación.

g) Sin embargo, habrá que valorar la(s) muestra(s) que proporcione el Proveedor, sobre su(s) insumo(s) y/o servicio(s) mediante el "Sistema de Calificación de Muestras de Producto y/o Servicio".

h) Los resultados obtenidos por el Proveedor en las diferentes partes del Sistema de Evaluación, serán calificados en conjunto, según se indica en el "Sistema de Calificaciones Generales" de este mismo trabajo de Tesis.

i) Los resultados de Calidad se unirán a los de Producción y a los de Compras para que queden todos juntos a disposición del equipo que tomará la decisión.

6.- En caso de un Proveedor de la Compañía, el Sistema de Evaluación se aplicará en todas sus partes o si se desea, parcialmente; dependiendo de lo que se requiera en un momento determinado.

7.- El Sistema de Evaluación, aplicado en todos sus componentes a un Proveedor de la Compañía Cliente, funciona de la siguiente manera:

a) Se aplica al Proveedor de la Compañía Cliente el Sistema de Encuesta, con el fin de actualizar información del mismo, terminando la evaluación de este Subsistema con el resultado obtenido en el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones. (Remítase a las secciones correspondientes a "Subsistema de Encuesta" págs. 90-91 y "Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones" págs. 92-97, en este mismo trabajo de Tesis).

- b) Se aplica el Subsistema de Auditoría al Proveedor. Esta información se unirá al Historial de Auditorías del mismo Proveedor, para tener una visión general del mismo y sus avances. (Ver lo relacionado a este Subsistema en la parte correspondiente al mismo, págs. 94-100, en este trabajo de Tesis).
- c) Se revisará la información que proporciona el Subsistema de Historial de Proveedores (desarrollo del Proveedor en los insumos y/o servicios que suministra a la Compañía Cliente). Ver la parte correspondiente al Subsistema de Historial, págs.103-111, en este trabajo de Tesis.
- d) Se valora también la información proveniente de los Subsistemas de Desarrollo, Control y Comunicación, sobre el Proveedor en estudio. (Ver las partes correspondientes a los mencionados Subsistemas en este mismo trabajo de Tesis, en las págs. 117-121, 126-129 y 129-135 respectivamente).
- e) Se aplica el Subsistema de Calificaciones Generales -ver las secciones correspondientes al mismo, págs. 136-142, en este trabajo de Tesis-, a los resultados parciales obtenidos en los subsistemas mencionados en los incisos anteriores.
- f) Los resultados obtenidos se unirán a los recabados por Producción y Compras, estando a disposición del equipo que tomará las decisiones.

PROCEDIMIENTO
SUBSISTEMA DE SELECCION DE PROVEEDORES

Propósito:

Poseer un Sistema de Selección de Proveedores, que asegure a la Compañía Cliente, los Proveedores más adecuados a la misma.

Políticas:

Se deberá seleccionar a los Proveedores que resulten más convenientes y afines a la Compañía Cliente, con el fin de formar alianzas ventajosas a ambos, para el desarrollo y mejoramiento continuo de la Calidad y Productividad, así como de la disminución de costos.

Objetivos:

Diseñar y desarrollar un Sistema de Selección de Proveedores adecuado a la Industria Farmacéutica Mexicana, que tome en cuenta la diversidad de Sistemas de Calidad de los Proveedores y que sea flexible para abarcar la gran cantidad de giros que los mismos puedan tener.

Alcance:

El Sistema de Selección de Proveedores deberá poder aplicarse a cualquier organización, sea o no Proveedor de la Empresa Cliente.

Requisitos:

Ser una organización dispuesta a suministrar insumos y/o servicios a la Compañía Cliente y estar de acuerdo en entrar al Sistema de Selección de la misma.

Procedimiento:**I.- Proveedores Nacionales.**

- 1.- Se formulan listas de los Prospectos a Proveedores.
- 2.- Se les pondrá en conocimiento de que son candidatos a Proveedores de la Empresa Cliente y se les hará conocer el Procedimiento de Selección que sigue la Empresa, procurando su consentimiento para someterse al mismo.
- 3.- Después de que los Proveedores han aceptado someterse al Proceso de Selección, se les hará llegar una Encuesta que contestarán y posteriormente devolverán al Departamento de Compras de la Empresa Cliente.
- 4.- La Empresa Cliente, en la primera etapa de selección, que consiste en el Sistema de Encuesta, evaluará que Proveedores poseen una filosofía, afín a la Compañía Cliente y cuales de los mismos la pueden y quieren desarrollar. También evaluará que Compañías poseen la infraestructura organizacional adecuada y/o cuales de ellas están dispuestas a desarrollarla.

5.- Del análisis de las Encuestas, así como de su calificación en el Cuadro de Maiores de la Administración de la Calidad en las Organizaciones y de las diferentes alternativas que se presentan al equipo decisor, se seleccionará a los Proveedores que pasaran a la segunda etapa.

6.- Los Proveedores que pasen a la segunda etapa, consistente en el Sistema de Auditoría, seguirán sistemáticamente los pasos que el Sistema indica y que se mencionan en la sección correspondiente a la misma, en este trabajo de Tesis.

7.- Después de haber sido calificados en el Sistema de Encuesta y dependiendo de los resultados, se seleccionarán los Proveedores que proporcionarán muestra(s) del o los insumos y/o servicios para su evaluación.

8.- Los resultados obtenidos en Calidad, se unirán a los recibidos por Producción y Compras y quedarán a disposición del equipo decisor.

9.- La información contenida de los nuevos Prospectos a Proveedores, junto con sus calificaciones así como la información procedente de los Proveedores que ya posee la Compañía, que le pueden suministrar el insumo y/o servicio en estudio y que le están proporcionando otros insumos y/o servicios diferentes e iguales al que se estudia al momento de la selección, se contrastarán y dependiendo de las políticas que la Compañía tenga al respecto, de los Proveedores alternativos que hallan llegado a este punto, etc., se tomará la decisión y se seleccionará uno o dos Proveedores para el insumo y/o servicio.

10.- La selección también se llevará a cabo cuando la Empresa Cliente posea varios Proveedores para un insumo y/o servicio y desee reducir el número de Proveedores.

11.- En el caso de reducción de Proveedores se seguirá todo el Sistema de Evaluación y al final se contrastarán resultados de todas las alternativas, seleccionando uno o dos, que serán los más adecuados.

12.- En el caso de que se desee que en la selección inicial para reducción de Proveedores, comparen Proveedores actuales y Prospectos de Proveedor, deberán fijarse de antemano los criterios que se usarán en la selección, a fin de poder comparar Proveedores nuevos y sin Historial, con Proveedores anteriores de los cuales ya se tienen antecedentes.

II.- Proveedores Extranjeros.

1.- Se llevará a cabo el presente Sistema como se menciona, con los siguientes cambios:

a) Se sustituirá el Sistema de Encuesta y el de Auditoría, por la Certificación de un Organismo autorizado y Calificado (Ver sección de Proveedores Extranjeros en el Procedimiento de "Sistema de Certificación", pags. 122-125, en este mismo Trabajo de Tesis).

III.- Proveedores Nacionales lejanos a la Empresa Cliente.

1.- Se podrá usar la Certificación de un Organismo Calificado y Autorizado, en lugar del Sistema de Encuesta y del Sistema de Auditoría, siguiendo los demás lineamientos como se mencionan en el "Sistema de Selección".

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE DESARROLLO DE PROVEEDORES

Propósito:

Tener un Sistema que establezca los lineamientos para cooperar, guiar y asegurar, el desarrollo de los Proveedores en cuestiones de Calidad, Productividad y Oportunidad, así como en la disminución de Costos debido a las mermas.

Política:

Se deberá cooperar, guiar y asegurar que los Proveedores, desarrollen sus Sistemas de Calidad, ocasionando así un aumento de la merma, como también un aumento de Productividad, de la Oportunidad en las entregas y disminución de los costos.

Objetivo:

Diseñar y desarrollar un Sistema de Desarrollo de Proveedores, que asegure el desarrollo de los Sistemas de Calidad de los mermas.

Alcance:

El Sistema deberá poder aplicarse a todos los Proveedores de la Compañía Cliente.

Requisitos:

Ser Proveedor seleccionado de la Compañía Cliente y haber sido evaluado y calificado, con el fin de detectar estado actual, fuerzas y debilidades. Estar de acuerdo en participar en el Sistema de Desarrollo de Proveedores.

Procedimiento:

I.- Seminarios.

- 1.- Se realizarán Seminarios o Jornadas de Proveedores - Ver Glosario-, con el fin de dar a conocer a los Proveedores seleccionados los lineamientos, políticas, objetivos, etc., de las nuevas relaciones Cliente-Proveedor, que se espera sostener con ellos.
- 2.- Los Seminarios o Jornadas de Proveedores, se llevarán a cabo en forma periódica y deberán ser en lugares accesibles, dependiendo de la ubicación de los diferentes Proveedores.
- 3.- El contenido de los Seminarios debe ser, en primera instancia; con temas de interés para los Gerentes Generales de los Proveedores y dictados por la Dirección General de la Empresa Cliente.
- 4.- Estos Seminarios deberán planearse cuidadosamente, dependiendo de las necesidades de comunicación que tenga la Empresa Cliente; del desarrollo general de su grupo de Proveedores; del grado de adelanto que tenga la Compañía Cliente, en la implantación de su Sistema de Desarrollo de Proveedores, etc.
- 5.- Los Seminarios podrán dividirse en secciones de diferentes tipos, dirigidas a diferentes niveles de las Empresas Proveedoras; significando por ejemplo que puede haber secciones dirigidas a los

Directores Generales y secciones más técnicas dirigidas a los Gerentes de Producción, Calidad y Compras.

4.- El punto anterior puede implicar que haya en el mismo Seminario, secciones generales y secciones específicas. Otra alternativa podría ser planear diferentes Jornadas de Proveedores, en diferentes fechas y dirigidas a diferentes niveles de las Empresas Proveedoras, con temas de interés para cada auditorio en particular. La forma de organizar los Seminarios y su contenido, se deberá planear dependiendo de los requerimientos que existan.

7.- Se podrán aprovechar los Seminarios de Proveedores, para otorgar Certificaciones a los Proveedores sobresalientes, cuando cumplan con los requisitos; también se podrán otorgar premios y reconocimientos por los logros parciales alcanzados; etc.

8.- Los Seminarios o Jornadas de Proveedores son, en general, para asuntos que se deben tratar con todos los Proveedores. Incluyen comunicación recíproca, cambio de ideas, Conferencias con temas Administrativos, Técnicos, de Calidad, Premialaciones, etc.

II.- Juntas.

1.- Para temas individuales y acuerdos, se llevarán a cabo juntas con los Proveedores.

2.- Las juntas, dependiendo de los propósitos de las mismas, podrán ser con uno o varios Proveedores.

3.- Los temas tratados en las juntas son muy amplios y dependerán de las necesidades del Cliente y los Proveedores.

III.- Manual de Proveedores.

1.- La Compañía Cliente contará con un Manual de Proveedores, en el cual se encontrará plasmada la filosofía que la misma posee con respecto a la Calidad y a las relaciones con los Proveedores. El Manual contará con datos sobre los Sistemas de Calidad pertenecientes a la interfaz Cliente-Proveedor, los requisitos que se piden a los Proveedores y lo que se espera de ellos. (Ver un ejemplo de contenido de Manual de Proveedores en la parte de Resultados, págs. 163-164, sección Desarrollo de Proveedores, de este trabajo de Tesis).

2.- El Manual de Proveedores, también podrá tener recomendaciones con respecto a Normas de Calidad (ISO 9000, BLP, GPC, etc.).

3.- El Manual también podrá contener resúmenes de orientación sobre temas de Calidad como podría ser Control Estadístico del Proceso, Mejoramiento Continuo, Justo a Tiempo (Just in Time), etc.

4.- Es indispensable que el Manual de Proveedores cuente con Referencias Bibliográficas y Bibliografía Recomendada.

5.- El Manual de Proveedores, será proporcionado a todos los Proveedores de la Compañía Cliente y servirá de guía para las Relaciones Cliente-Proveedor, así como también servirá para orientar a los Proveedores sobre temas importantes para la Calidad alrededor de los cuales deben hacer énfasis y buscar mayores conocimientos, con el fin de aplicarlos convenientemente a sus propias organizaciones.

6.- Se espera de los Proveedores, que ellos mismos desarrollen -de no poseerlo- su propio Manual de Proveedores, así como también un Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control

de Proveedores, para que se extiendan los beneficios haciendo una cadena de disminución de costos, aumento de la Calidad, aumento de la Oportunidad en las entregas, así como de alta Productividad.

IV.- Asesoría.

- 1.- A este punto de la situación, la Compañía Cliente tendrá una evaluación muy clara del Proveedor, conociendo sus puntos fuertes y sus puntos débiles.
- 2.- La Compañía Cliente hará conocer al Proveedor los resultados de esta evaluación y hará sus recomendaciones para el fortalecimiento de las debilidades del Proveedor.
- 3.- La Compañía Cliente asesorará lo mas posible a sus Proveedores y les ayudará a despejar dudas, así como también les orientara sobre diferentes alternativas en que puede conseguirse ayuda para acelerar sus resultados.

V.- Grupos de Trabajo de Mejoramiento Continuo en la Interfase Cliente-Proveedor.

- 1.- Se formarán grupos de trabajo que se aboquen a resolver problemas en la interfase Cliente-Proveedor.
- 2.- Los grupos de trabajo estarán formados por personal del Cliente y de los Proveedores.
- 3.- Los grupos de Mejoramiento Continuo podrán ser Círculos de Calidad, Equipos de Proyectos, etc., dependiendo de lo que mas convenga al respecto.

VI.- Conferencias.

- 1.- Se podrán organizar conferencias específicas sobre algún tema, cuando así se requiera.
- 2.- Las conferencias las podrá dictar el Cliente a un grupo de Proveedores o al personal de un solo Proveedor.
- 3.- Los Proveedores también podrán dictar conferencias a la Empresa Cliente.
- 4.- Un Proveedor podrá dictar también conferencias a otros Proveedores, apoyando la Compañía Cliente, este intercambio.

VII.- Evaluación.

- 1.- Se llevarán a cabo evaluaciones periódicas por medio de los Sistemas de Evaluación y Calificación del Cliente, para observar y monitorear el desarrollo de los Proveedores.

2.- Se podrá hacer una razón que compare la calificación actual contra la calificación anterior y que indique la velocidad con que el Proveedor va mejorando en cada uno de los puntos.

Calificación Actual:	Velocidad con que el
_____	_____
Calificación Anterior:	Proveedor Mejora.

3.- Si el Proveedor obtiene un resultado superior a 1 en la razón que compara las dos calificaciones - la actual y la anterior- quiere decir que se ha mejorado en ese punto del Sistema y por tanto, se hace acreedor al puntaje correspondiente a esa sección, en cuanto a Desarrollo se refiere.

4.- Así se califica cada una de las partes del Sistema y se puede determinar donde el Proveedor ha mejorado, donde se ha mantenido y donde ha retrocedido.

5.- El Proveedor obtiene únicamente los puntos que correspondan a los avances o sea al desarrollo, a la superación, al Mejoramiento Continuo.

6.- Cuando el Proveedor tenga un retroceso en áreas del Sistema de Calidad o en la Calidad en sí, esto le restará puntos de su Calificación Total de Desarrollo en la medida de su retroceso.

7.- Los puntos que se restarán al Proveedor por su retroceso se medirán en la misma forma que se miden los puntos que se avanza.

8.- Si el Proveedor no avanza ni retrocede, no se da Calificación positiva ni negativa en el área de que se trate.

9.- La suma de los puntos obtenidos por el Proveedor en las diferentes secciones es igual al puntaje total, en cuanto al Desarrollo de Proveedores se refiere.

10.- Todos estos puntos se computarán para dar como máximo 10 puntos generales del Sistema de Desarrollo de Proveedores, que será la contribución de este Sistema al "Subsistema General de Calificaciones del Proveedor".

11.- Se podrá observar, que entre mas abajo en la Escala de Calificaciones se encuentre el Proveedor y mas alejada esté su filosofía de la Calidad Total, será mas difícil romper la inercia que lleva; sin embargo, una vez el Proveedor se ha convencido de la Administración de la Calidad y se ha involucrado con ella, tiene mas posibilidades de obtener buenas velocidades de avance en el Desarrollo como "Velocidad de Mejora", que un Proveedor que está muy arriba en la Escala de calificaciones y que ya tiene sus objetivos casi obtenidos (aun las Velocidades de Mejora serán mas bajas); sin embargo el segundo de los Proveedores, estará ya casi en la Certificación o estará Certificado y tendrá una gran preocupación por mantener los logros alcanzados y no retroceder (el Subsistema de Control de Proveedores medirá su asentamiento de los logros).

12.- Por otro lado, no se puede dejar de mejorar, porque el que deja de mejorar, empieza a retroceder; por lo tanto, ningún Proveedor podrá contentarse en sus logros. Todo logro se puede mejorar y siempre hay mas alternativas.

13.- Por lo anterior, para tener escalas justas y estar siempre en posibilidades de medir a los Proveedores, el Emisor Cliente debe ir un paso adelante de ellos. Las Escalas de Calificación y los

objetivos no son fijos y se tienen que adaptar al grupo de Proveedores con que cuenta la Empresa Cliente.

14.- Otro punto a tomarse en cuenta, es que la Velocidad de Mejora no es igual en todas las áreas a que pertenecen los Proveedores, ni en todas las secciones internas de los Sistemas de los mismos.

15.- El problema se presenta cuando los Proveedores llegan a obtener la Calificación máxima de la escala y ya no es posible medir su mejoramiento. Es en ese momento o quizás un poco antes, cuando el Cliente tiene que revisar sus escalas y sus objetivos, para modificarlos de tal manera que pueda medir el Mejoramiento de los Proveedores.

16.- Con el tiempo se irá obteniendo estadística de los resultados de los Proveedores y podrán determinarse patrones normales de Mejoramiento Continuo. Posterior a esto, se podrán diseñar escalas que incluyan comparar contra un patrón normal de Desarrollo.

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE CERTIFICACION DE PROVEEDORES

Propósitos:

Tener un Sistema de Certificación de Proveedores que indique de una manera sistemática, los requerimientos a llevar a cabo para Registrar (Certificar) a un Proveedor y los requisitos que el mismo debe de cumplir.

Políticas:

Se Certificará a los Proveedores que cumplan con las Normas de Calidad Técnicas y Administrativas (ISO 9000, GLP, GPC, etc.), que correspondan según su giro, así como con los requisitos de Calidad de los insumos y servicios que proporcionen.

Objetivo:

Diseñar y Desarrollar un Sistema de Certificación de Proveedores, que guie sistemáticamente a la Empresa Cliente, a fin de determinar que Proveedores se merecen la Certificación y como llevar a cabo la misma.

Alcances:

La Empresa Cliente podrá Certificar a todos sus Proveedores que cumplan con los requisitos marcados en el presente Sistema de Certificación.

Requisitos:

Ser Proveedor de la Empresa Cliente, tener instaladas las Normas de Calidad Técnicas y Administrativas (ISO 9000, GLP, GPC, etc.) que correspondan según su giro, proporcionar a la Empresa Cliente productos y/o servicios de Calidad adecuada y cumplir con los requisitos que marca el presente Sistema.

Procedimiento:

I.- Certificación y Requerimientos de la Empresa Cliente.

1.- La Certificación o Registro, consiste en haber sido registrado (puesto en archivos) como merecedor de una Norma, en este caso de las Normas que correspondan a los Proveedores según su giro.

2.- La forma de Registro se expresará en un Certificado emitido por la Empresa Cliente.

3.- Normalmente puede existir Certificación (o Registro) de dos tipos, (!!!):

- Certificación de Producto.- Los Productos cumplen con la(s) Norma(s) contra las cuales se acreditar.

- Certificación o Registro de Sistemas.- La Compañía Certificada o Registrada cumple con los Sistemas y requisitos que marcan la(s) Norma(s).

4.- La Certificación o Registro a que se hace referencia en este trabajo, es la Certificación de los Sistemas Gerenciales de Calidad de las Compañías, así como a los Sistemas Técnicos, es decir, es Certificación o Registro de Sistemas de Calidad de una Compañía Proveedora.

5.- Además de la clasificación mencionada en los puntos anteriores, existe otra que se refiere a quien lleva a cabo la Certificación. Existen tres formas diferentes de Certificación o Registro desde este punto de vista y son, (111):

- a) Primer Nivel.- Autoauditarse contra la(s) Norma(s).
- b) Segundo Nivel.- El Cliente audita a sus(í) Proveedor(es).
- c) Tercer Nivel.- Una Agencia de Normas o Certificadora, Nacional o Internacional, pero "Calificada", como auditor.

6.- El nivel que se usará en este trabajo es el segundo, o sea, el Cliente audita a sus(í) Proveedor(es).

7.- Por lo tanto y basándose en los puntos anteriores, este trabajo tratará de la Certificación o Registro de los Sistemas de Calidad de los Proveedores por la Empresa Cliente.

8.- La Serie de Normas EN 45000 (Normas nuevas del CEN -Comité Europeo de Normas-, que se están preparando y saliendo a la luz en estos últimos tiempos), hablan sobre los requisitos que deben tener las Compañías Certificadoras Oficiales Reconocidas para poder Certificar o Registrar a terceros. Específicamente en la Norma EN 45012, trata de los criterios para la Certificación de Organismos que efectúan Certificaciones de Sistemas, este no es el caso específico de la Compañía Cliente, sin embargo, puede tomarse como guía en algunos de los puntos más notables.

9.- La Norma EN 45012, exige de la Compañía que va a Certificar, un "Manual de Calidad" y Procedimientos Documentados, que es exactamente lo mismo que la Agencia Certificadora misa demanda de los auditados (111).

10.- Lo mencionado en el punto anterior significa, que para poder Certificar a los Proveedores, la Compañía Cliente debe contar primero con Sistemas Gerenciales de Calidad, completamente documentados y en efecto.

11.- En segundo lugar, la Compañía Cliente debe contar con Sistemas y Procedimientos escritos, para llevar a cabo la Certificación. Este segundo punto es exactamente la función que se cubre con el "Subsistema de Certificación" de que trata el presente apartado, apoyado por los demás Sistemas contemplados en este trabajo de Tesis.

12.- En realidad, si se mirara a la Compañía Cliente como una Compañía Certificadora -que no lo es-, cumpliría con estos requisitos para Certificar Sistemas, únicamente al llevar a cabo el tener instalado documentado y en efecto, el gran Sistema de que trata este trabajo de Tesis ("Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores"); pues posee un Manual de Calidad (Manual de Proveedores) y Sistemas y Procedimientos escritos, sin embargo, al tratarse de una Compañía Farmacéutica, el concepto se tiene que ampliar a las instalaciones físicas de la Compañía, o sea, al Sistema Gerencial de Calidad de la Compañía Cliente específicamente. Esto tiene mucha lógica ya que para poder juzgar a otras Compañías, se debe tener la teoría y la experiencia que dan el criterio para aplicar los Sistemas. Esto también coincide con la literatura que habla de Evaluar y Certificar Proveedores, con posterioridad a poseer los Sistemas de Calidad instalados y en efecto en la propia Compañía Cliente (Ver referencias en la primera parte de esta Tesis en varios capítulos sobre Panorama Actual, sobre todo en el Capítulo de Proveedores y en "Just in Time" o "Justo a Tiempo").

13.- Es importante que las personas que realicen las Auditorías, las Encuestas, los Análisis de Información, etc., así como la toma de decisiones a todos los niveles, sean personas entrenadas y capacitadas para llevar a cabo su trabajo.

II.- Certificación o Registro de Proveedores.

1.- El Proveedor deberá hacer muestreo, previa a la Evaluación Total para la Certificación; un Historial consistente de Calidad en todos los aspectos evaluados normalmente; con una puntuación mínima del 50 %, tanto en la escala final, como en cada una de sus secciones particulares.

2.- Se llevará a cabo la Evaluación Total del Proveedor a Certificar, según el Sistema de Evaluación propuesto en este trabajo de Tesis.

3.- Los resultados de la Evaluación Total, se calificarán según el "Subsistema de Calificaciones Generales" propuesto en este trabajo de Tesis.

4.- La Certificación, en su parte correspondiente a Calidad, se logrará al obtener 50 % de la Calificación Total en la Escala de 120 puntos mencionada en el "Subsistema de Calificaciones Generales" o sea como mínimo 76 puntos totales y repartidos obteniendo el 80 % del puntaje en cada sección y subsección como se especifica en el citado "Subsistema de Calificaciones Generales" (Remitirse al mencionado Subsistema, págs. 136-142, en su sección de Certificación).

5.- Se deben tomar en cuenta, además de la Calidad; la Oportunidad en las Entregas y la disminución de Costos del Proveedor. Estos puntos serán evaluados y calificados por el Departamento de Compras, como se menciona en el "Subsistema de Calificaciones Generales" de este trabajo de Tesis.

6.- Como criterio general para Certificación, se usará el mencionado anteriormente: 60 % del puntaje total, como mínimo y repartido con 60 % mínimo del puntaje en cada sección y subsección; incluyendo las mediciones de Compras.

7.- El Certificado otorgado al Proveedor deberá hacer constar la puntuación obtenida por el mismo (de preferencia en cada una de sus tres áreas por separado -Calidad, Entrega Oportuna y Disminución de Costos del Proveedor-, así como en total). También las escalas usadas y el año en que obtuvo la Certificación.

8.- El Proveedor podrá exhibir su Certificado de Registro o Certificación (generalmente en un cuadro).

9.- El Proveedor podrá informar a sus demás Clientes y Prospectos de su Certificación por la Empresa Cliente que lo Certificó.

10.- La Compañía Cliente continuará con sus controles periódicos normales, según se indica en el "Sistema de Control" de este trabajo de Tesis.

11.- Para conservar la Certificación y seguirla renovando, el Proveedor Certificado debe conservar sus calificaciones obtenidas o aumentarlas. Las evaluaciones que se le practicaran podrán ser totales o parciales.

12.- Cada año se renovará el Certificado al Proveedor si cumple con todos los requisitos.

13.- Cada cuatro años, se le hará al Proveedor Certificado, una evaluación total como la que le dio la Certificación y el Proveedor deberá haberse mantenido o aumentado su calificación para seguir conservando su Certificación.

III.- Proveedores Extranjeros.

1.- Se solicitará a los Proveedores Extranjeros Constancia de Certificación o Registro por un Organismo de Normas o Certificador "Calificado" y autorizado de acuerdo a la(s) Norma(s) ISO 9000, GMP, BPF, etc, según corresponda.

2.- La Certificación debe de llegar Consularizada por el Consulado de México en el País de origen del bien o servicio. Lo anterior para dar fe de la autoridad que posee la Agencia Certificadora y de su situación legal.

3.- En caso de utilizar una Agencia Certificadora de un país distinto al de origen del bien o servicio, así explicarlo y justificarlo, requiriéndose entonces la Consularización de ambos países sobre la situación legal, autoridad y razones de la Certificación extranjera al país de origen.

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE CONTROL DE PROVEEDORES

Propósito:

Tener un Sistema de Control que ayude a monitorear que los Proveedores mantengan los niveles de Calidad alcanzados, así como los Sistemas que dan soporte a la misma.

Políticas:

Se debe monitorear el mantenimiento de Sistemas y Normas de Calidad por los Proveedores, para asegurar que ellos mantengan la Calidad y la Oportunidad requeridas.

Objetivo:

Diseñar y desarrollar un Sistema de Control de Proveedores, que asegure que los mismos mantengan los niveles de Calidad alcanzados y los Sistemas y Normas que sirven de infraestructura a la misma.

Alcances:

El Sistema se aplicará para monitorear a todos los Proveedores de la Compañía Cliente.

Requisitos:

Ser Proveedor de la Compañía Cliente.

Procedimiento:

- 1.- Se llevarán a cabo evaluaciones periódicas del Proveedor mediante el Sistema de Evaluación de Proveedores mencionada en este Trabajo de Tesis.
- 2.- Las evaluaciones podrán ser parciales (o de ciertas áreas) o podrán ser totales incluyendo todo el Sistema de Calificaciones Generales, con el fin de asegurar que el Proveedor mantiene el estatus de Calidad alcanzado.
- 3.- Se recomienda, cuando el Proveedor ya esté completamente desarrollado, hacer incapié en el mantenimiento de sus logros.
- 4.- Al Proveedor se le podrán hacer Auditorías periódicas y cada determinado tiempo que abarcará varios periodos de Auditorías, una Encuesta para actualizar datos.
- 5.- Las Auditorías podrán programarse, según las condiciones que se marcan en el Subsistema de Auditoría. A saber, en un Proveedor que ha alcanzado una Calidad adecuada, constante y que se ha terminado de desarrollar; sinó se deberá llevar a cabo una Auditoría cada año.
- 6.- Si la Calidad del proveedor se ha mantenido constante o ha aumentado, se recomienda llevar a cabo la Encuesta cada cuatro años para actualizar y confirmar los cambios que se hayan llevado a cabo en la parte administrativa y de infraestructura organizacional.

7.- El Historial de Calidad del Proveedor se resumirá, revisará y analizará mínimo cada año y se confirmará a los Proveedores su estatus de Proveedores Confiables, siempre y cuando obtuviesen este resultado. Se les avisará a los que lo acaban de lograr, que así lo hicieron. El algún proveedor pierde su estatus de Proveedor Confiable, será notificado inmediatamente después de que esto ocurra, no es necesario esperar al cómputo anual final. Los Proveedores de anteaño deben saber, que con un solo rechazo que tengan, pierden ese estatus y tienen que luchar por recuperarlo.

8.- El estatus de Proveedor Confiable se refiere a cada insuza o servicio que proporcione el Proveedor a la Empresa Cliente, ya que el mismo Proveedor puede tener estatus de confiable en algunos de sus productos o servicios y en otros todavía no alcanzarlo.

9.- El estatus de Proveedor Confiable en determinado insuza o producto, tiene como antecedente la información proporcionada por el Sistema de Encuesta y el Sistema de Auditoría, ya que el Proveedor para proporcionar Calidad, tiene que tener infraestructura, Sistemas y mantener Normas de Calidad que la respalden; sin embargo, además de lo anterior, todavía tiene que demostrar que proporciona Calidad a la Empresa Cliente, en cada uno de sus productos y/o servicios.

10.- El Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones, podrá emplearse junto con el Sistema de Encuesta o independientemente del mismo.

11.- El Cuadro de Madurez de la Administración de las Organizaciones, podrá usarse cada vez que se desee saber cómo se encuentra determinada Organización con respecto a sus Sistemas Administrativos y Filosofía de la Calidad, independientemente de todos los demás Sistemas que se mencionan en este Trabajo de Tesis. En este punto hay que aclarar que el Cuadro podrá solamente ser indicativo, si no se posee la información completa; sabiendo que se dará una visión integral solamente si se toma como base para el Cuadro el resultado de la Encuesta confirmada por la Auditoría y concordada con lo que indica el Subsistema de Historial de Calidad del Proveedor, así como de los demás Sistemas mencionados en este Trabajo de Tesis.

12.- Se considera recomendable que se evalúe completamente a los Proveedores cada cuatro años, para verificar sus avances en todos los aspectos, así como para asegurarse del mantenimiento de los logros alcanzados.

13.- Entre las revisiones totales recomendadas cada cuatro años, se deberán llevar a cabo evaluaciones parciales según se recomienda en puntos anteriores.

14.- Para verificar si realmente se han mantenido los Proveedores, se compararán punto por punto cada una de las partes del Sistema:

Calificación Actual

= X

Calificación Anterior

15.- Para que el Proveedor se mantenga el resultado debe ser uno o superior en el caso de mejoramiento de ese punto. Entonces el Proveedor acredita el puntaje correspondiente a esa sección y sigue adelante.

16.- En caso de que el Proveedor haya mantenido en todo sus calificaciones o se haya superado, el Proveedor obtiene 10 puntos correspondientes al Subsistema de Control.

17.- Cada vez que en una parte del Sistema, el Proveedor no se entregue igual a la calificación anterior o suba, entonces se perderá puntos.

18.- La calificación obtenida en el "Subsistema de Control de Proveedores", irá al "Subsistema de Calificaciones Generales", para el gran cómputo final.

PROCEDIMIENTO

SUBSISTEMA DE COMUNICACION CLIENTE-PROVEEDOR

Propósitos:

Tener una comunicación eficiente, rápida y segura, entre el Cliente y el Proveedor con respecto a Calidad.

Política:

Se considera la Comunicación como una prioridad muy importante en todos los asuntos de Calidad. Dándole celeridad a todo lo que se relacione con la misma.

Objetivo:

Tener un Sistema de Comunicación Cliente-Proveedor eficiente, rápido y seguro, que sea la infraestructura base para que las personas y los grupos tengan la información suficiente y específica en el momento oportuno. Así como poder coordinar las acciones y tomar decisiones en el mismo tiempo.

Alcances:

El Sistema de Comunicación Cliente-Proveedor abarcará el Cliente y todos sus Proveedores. El Sistema de Comunicación incluirá:

- Seminarios.
- Juntas.
- Auditorías.
- Encuestas.
- Informes.
- Envío y Solicitud (intercambio) de Información, de todos los tipos que se requiera.
- Acuerdos Telefónicos y Personales.
- Certificados de Análisis.
- Especificaciones.
- Etc.

Procedimiento:

I.- Elementos del Sistema.

-Seminarios y Juntas.

- 1.- Se detectará la necesidad de una Junta o de un Seminario.
- 2.- Se pondrá en conocimiento de las personas que corresponda y se pedirán permisos y autorizaciones requeridas.
- 3.- Se diseñará y desarrollará un Programa para llevar a cabo el Seminario o la Junta.
- 4.- Se citará a los participantes para un día y una hora indicándoles al mismo tiempo el objeto de la Junta o Seminario.

5.- Se tomará lista de presentes.

JUNTAS.

6.- Se levantará una minuta de la junta señalando acuerdos y responsabilidades.

7.- Se enviará a cada asistente una copia.

8.- Se hará seguimiento de los acuerdos.

9.- Se archivará el documento cuando hayan sido cubiertos todos los puntos.

SEMINARIOS.

10.- Existirán venencias de los aspectos tratados que se repartirán a todos los asistentes.

11.- Se levantará una minuta de acuerdos tomados y conclusiones que se enviará en el corto plazo a los asistentes. Los acuerdos indicaran coordinadores o responsables de los mismos según el caso.

12.- Se hará seguimiento de los acuerdos tomados.

13.- Se archivarán los datos para consulta cuando se requiera.

ENCUESTAS Y AUDITORIAS

1.- Se llevará a cabo en los momentos que se requieran según planes generales o si surgen necesidades (Referirse a la sección de Procedimientos Respectivos -Subsistemas de Encuesta, págs. 90-91; de Auditoría, págs. 64-100; Subsistema de Evaluación, págs. 112-114, etc.-).

2.- Después de realizarse se analizarán y calificarán (como se indica en los procedimientos arriba mencionados).

3.- Se editará un informe-reporte que se enviará al Proveedor.

4.- El Proveedor contestará el reporte indicando cuando se llevará(n) a cabo la(s) acción(es) correctiva(s) requerida(s).

5.- En caso de alguna acción urgente se hará el seguimiento en las fechas requeridas. En caso de no ser un problema crítico el seguimiento será en la próxima Auditoría o la próxima Encuesta.

6.- La Encuesta o la Auditoría se archivará en un lugar adecuado para consulta y seguimiento.

7.- Para mayor exactitud y casos específicos referirse a los Procedimientos arriba citados.

INFORMES.

1.- Se detectarán los puntos que requieran de informes.

2.- Se verá quienes son las personas o grupos que necesitan la información.

2.- Se diseñarán y desarrollarán informes prácticos y lo más sintéticos posible, tratando de que no falte ningún punto o dato importante para el efecto. El informe debe ser adecuado a los niveles que debe llegar.

4.- Los informes serán solo enviados a las personas estrictamente necesarias y en los períodos de tiempo adecuados.

5.- Se diseñará y desarrollará un Control de Reportes.

6.- Habrá una evaluación periódica de los reportes que se emiten para evitar su obsolescencia y revisar su adecuación a las necesidades, así como revisar que solamente se les envíen a las personas que los requieran.

7.- Se eliminarán reportes innecesarios, se harán modificaciones a los ya existentes cuando estas se requieran y se crearán los nuevos reportes que las necesidades indiquen, como resultado de las Evaluaciones de los Sistemas.

8.- En caso de detectar, fuera de los períodos de revisión, necesidades de informes o eliminación de los mismos, así como de modificaciones requeridas, se podrán hacer los cambios, no sin antes hacer un estudio de los efectos y consecuencias de los mismos.

9.- Todo cambio se deberá documentar con el debido estudio y registro.

INTERCAMBIO DE INFORMACION.

Requisitos.

Se instruirá al personal involucrado de la celeridad con que se debe manejar todo lo que se refiere a comunicación. Tanto por parte del Cliente como por parte del Proveedor. (Secretarías, Empleados, Quilicos, Jefes, Supervisores, etc.)

Procedimiento.

1.- Se avisará telefónicamente al destinatario en caso de urgencia.

2.- Existirán formas que se llenarán según el caso (Acciones Correctivas, Rechazos, Aprobaciones, Solicitud de Información, Cambios, etc.) (Ver ejemplos de estas formas en la Sección de Resultados, Subsistema de Comunicación, págs. 165-167 y en el Apéndice A, págs. I-XI, de este Trabajo de Tesis).

3.- Se le dará copia al Departamento de Compras para mantenerlo informado, si corresponde.

4.- Se enviará la forma llena al Proveedor o al Cliente que se requiera, según el caso, vía fax, computadora o cualquier otro método, que sea de rápida adecuada.

5.- Se pondrá una copia en una Carpeta de Seguimiento o se colocará en una clave especial en la computadora.

6.- Se deberá recibir acuse de recibo con instrucciones inmediatas o fechas a recibir siguiente comunicación en un plazo no mayor de tres días hábiles (u otro que convenga dependiendo el asunto de que se trate). La celeridad en las comunicaciones y respuestas será punto a tomarse en cuenta en las evaluaciones.

7.- En caso de no haber respuesta a los tres días hábiles (u otro periodo de tiempo acordado para los asuntos del tipo de que se trate), se enviará un recordatorio, las veces que sea necesario.

8.- Al recibir la contestación a la información requerida o al mensaje enviado y terminar el objetivo de la comunicación, el aviso original y sus recordatorios serán trasladados a asuntos cerrados, en otra Carpeta u otra clave de computadora.

9.- Si la respuesta fue parcial, así se anotará en la forma que se encuentra en la Carpeta de Seguimiento o en la Clave de Seguimiento de computadora. Quedando la Solicitud abierta hasta que su objeto se haya llenado.

Calificación.

1.- Se llevará un "Coteo de Comunicación" para determinar las órdenes abiertas, las cerradas, los tiempos promedios en que se completan dependiendo del apartado a que correspondan. También se tomarán en cuenta el promedio de recordatorios que se envíen en cada apartado. Todo lo anterior dará una Calificación en Comunicación a cada proveedor e incluso al Cliente.

ACUERDOS TELEFONICOS.

1.- En caso de existir estos se llenará rápidamente la forma correspondiente para dejar antecedente de esto.

2.- Se guardarán en una Carpeta adecuada para hacer su seguimiento.

3.- Después de resuelto y dependiendo de lo que se trate, se archivará por un tiempo o se eliminará.

CERTIFICADOS DE ANALISIS Y SU USO

1.- Es indispensable que cada lote de producto (material de empaque, materia prima, reactivo analítico, etc.), muestra de producto, etc., que llegue a la Compañía Cliente, sea acompañado(a) de su Certificado de Análisis.

2.- El Certificado de Análisis deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre de la Compañía, Logotipo, dirección, teléfono y fax.
- b) Indicar que es un Certificado de Análisis.
- c) Nombre del Producto (Comercial y Genérico).
- d) Grado de Calidad del Producto (Grado USP, Grado Reactivo Analítico, QP, Alimenticio, etc.).
- e) Lote que ampara.
- f) Fecha de Emisión del Certificado.
- g) Pruebas que requiere el Producto.
- h) Especificaciones del Producto con respecto a cada Prueba.
- i) Resultados obtenidos por el lote en cada prueba.
- j) El Proveedor debe indicar, en caso de tratarse de una materia prima, el tipo de impurezas de síntesis que puede contener su producto.
- k) Firma, nombre y puesto de la persona responsable de la Calidad en la Empresa Proveedora, abalando los resultados del Certificado.
- l) Fecha de Producción (en Certificados con datos muy completos).
- m) Fecha de realización del Análisis.
- n) En caso de requerirse, indicar la Fecha de Caducidad de la materia prima o producto de que se trate.

N) Cuidados necesarios, en caso de requerir tratamiento especial en el transporte o almacenaje (Refrigeración, Vacío, Humedad Controlada, etc.). Esto además de indicarlo en el empaque de la materia prima o producto.

O) En caso de productos tóxicos o peligrosos, también se deberá indicar en el Certificado. Esto además de indicarlo en el empaque del producto.

P) Precauciones en el manejo para seguridad personal, si es que se requiere.

3.- El Certificado de Análisis se deberá revisar antes de analizar el producto para verificar si el producto viene de acuerdo a las especificaciones requeridas y si no se requiere algún tratamiento especial para su manejo. Si los resultados de las especificaciones son correctos y después de leer las instrucciones de manejo, si las hay; se procede al próximo paso marcado en los procedimientos correspondientes. Si existe alguna duda al respecto del producto o documentación se deberá aclarar antes del análisis.

4.- Antes de analizar un producto y después de revisar su Certificado, se debe consultar la lista de productos y Proveedores Confiables para saber que pasos se van a seguir.

5.- Cuando se han realizado los chequeos correspondientes y todo está en orden. Si el producto se debe analizar, se procede a hacerlo.

6.- Después de que el producto se analizó, se comparan los resultados con el Certificado de Análisis. Si no hay discrepancias y el producto está en especificaciones se procede a su aprobación.

7.- Los resultados del Certificado y los del Análisis, se concentran en un lugar adecuado para ir obteniendo estadística y realizar estudios posteriores. Entre los cuales se efectuará el Control del Proveedor con respecto a este producto en especial (Análisis de Tendencia, Estudio de Proveedores confiables, Pruebas Críticas, etc.).

ESPECIFICACIONES

1.- Las Especificaciones del producto deseado por la Compañía Cliente deben ser proporcionadas al Proveedor desde el momento en que se le pregunta si posee la materia prima con las características requeridas que aparecen en las Especificaciones.

2.- El Proveedor a su vez debe de comparar esas Especificaciones con las de sus productos de línea y verificar si posee el producto exacto requerido (o posee varias opciones con pequeñas diferencias pero que todas entran en Especificaciones). Por otro lado, si el producto exacto no lo posee, ver si le es posible fabricarlo (ejemplo: cajas, etiquetas, etc.) o si le es posible conseguirlo (en caso de ser un Distribuidor).

3.- Después del análisis anterior, el Proveedor deberá dar al Cliente Especificaciones de los productos de línea de que dispone o en su caso, revisar las posibilidades y detalles al respecto.

4.- El Cliente verificará si lo que el Proveedor le ofrece es lo que se requiere, en base a la comparación de las Especificaciones del Proveedor y de las suyas propias.

5.- Después de la comparación de Especificaciones, si todo resulta adecuado se solicitarán muestras de producto.

6.- Las Especificaciones deben poseer como mínimo la siguiente información:

a) Nombre de la Compañía, dirección, teléfono y fax.

b) Indicar que son Especificaciones.

- c) Indicar el nombre genérico del producto y el nombre comercial.
- d) Indicar el grado de Calidad del producto de que tratan. (Grado USP, Grado Reactivo Analítico, Grado C.F., Grado Alimento, etc.).
- e) Fecha de edición de las Especificaciones y revisión a que corresponde.
- f) Pruebas que requiere el producto.
- g) Especificaciones de cada prueba.
- h) Método Analítico que se usa para cada prueba.
- i) Firma, nombre y puesto de la persona responsable de la Calidad en la Empresa, abalando los datos del presente documento.
- j) En caso de requerirse, Caducidad del producto (Vida de Anaque, Vida Media del Producto, Estabilidad del Producto, etc.).
- k) Cuidados Especiales requeridos por el producto, si se necesitan.
- l) En caso de productos tóxicos, indicarlo en las Especificaciones.
- m) Precauciones en el manejo para seguridad personal, si es que se requiere.

II.- Comunicación por Computadora.

- 1.- La tendencia en el futuro será tener Sistemas de Computación entrelazados con los de los Proveedores.
- 2.- La Comunicación en todas sus áreas, será susceptible de llevarse a cabo vía Computadora, directa con cada uno de los Proveedores.
- 3.- Lo anterior ahorrará gran cantidad de tiempo, de papeles, de equivocaciones y sobre todo disminuirá los costos a todos niveles, como consecuencia de lo mencionado y otros aspectos más.
- 4.- Este proyecto, requiere una inversión inicial que se "pagará con creces", al recibir los beneficios de la nueva tecnología, tanto la Empresa Cliente como los Proveedores.

III.- Calificación del Subsistema.

- 1.- Se desarrollará una escala de Calificaciones que abarque cada uno de los puntos importantes de la Comunicación.
- 2.- Se tomará en cuenta la celeridad y oportunidad con que la Comunicación se lleve a cabo.
- 3.- Se llevará la estadística de la Comunicación para desarrollar patrones normales Cliente-Proveedor en las diferentes áreas de la Comunicación, así como con los diferentes tipos de Proveedores (dependiendo el área a que pertenecen cada uno de ellos por su función).
- 4.- Se estudiarán cuales son los principales problemas que entorpecen la Comunicación Cliente-Proveedor.
- 5.- Se aplicará el Mejoramiento Continuo a la Relación Cliente-Proveedor, tomando como base los principales problemas que entorpecen la Comunicación.
- 6.- El Mejoramiento Continuo de la Relación Cliente-Proveedor, así como la detección de problemas en dicha relación, serán puntos importantes a tomar en cuenta en la Calificación de la Comunicación de cada Proveedor.
- 7.- Se verán los tiempos promedio en que se lleva a cabo la Comunicación en sus distintos aspectos y se tomará en cuenta el número de recordatorios que se caben enviar para recibir respuesta.

9.- La puntuación misma obtenida por cada Proveedor en Comunicación Cliente-Proveedor es de 11 puntos.

9.- La puntuación obtenida por cada Proveedor en Comunicación, irá a formar parte de su evaluación general, como se menciona en el Procedimiento de "Sistemas de Calificaciones Generales" (pags. 134-142, en este mismo Trabajo de Tesis).

10.- Para que exista buena Comunicación Cliente-Proveedor, es necesario en primer lugar que exista buena Comunicación dentro de la Empresa misma del Proveedor, ya que no podrá el Proveedor cumplir con su Cliente, si el mismo no se comunica bien internamente para cumplir así con las demandas de la Comunicación interempresa.

11.- El punto anterior también es aplicable al Cliente.

12.- Siendo importante la Comunicación dentro de la Empresa Cliente y dentro de la Empresa Proveedora, para llevar a cabo una buena Comunicación Cliente-Proveedor, será necesario tomar en cuenta este punto dentro de la Escala de Calificaciones mencionada.

13.- El Cliente deberá ser Calificado internamente (por medio de sus Auditorías Internas) por su Comunicación y no podrá exigir a sus Proveedores buena Comunicación si el mismo no la posee primero.

14.- Teniendo el Cliente comprobada su buena Comunicación Interna, podrá evaluar la Comunicación Interna del Proveedor y la Comunicación Cliente-Proveedor.

15.- Una buena puntuación en Comunicación Cliente-Proveedor, supone que existe como base una buena Comunicación dentro de la Empresa Cliente, así como una buena Comunicación dentro de la Empresa Proveedora. Ambas buenas Comunicaciones deben ser base para una buena Comunicación Cliente-Proveedor.

16.- La Escala de Calificaciones de Comunicación, para Calificar Proveedores tomará en cuenta la Comunicación interna del Proveedor, así como también la Comunicación Cliente-Proveedor.

17.- La Comunicación Cliente-Proveedor, no solo será Calificación para el Proveedor, sino que deberá tomarse en cuenta en la puntuación que el Cliente obtiene de sí mismo en este aspecto (Durante una Auditoría Interna).

18.- El punto Comunicación requiere mucho trabajo continuo de los grupos de Mejoramiento Continuo tanto interempresa como intrapresa.

19.- En la Calificación del Proveedor deberá tomarse en cuenta:

- a) Asistencia y Participación en Seminarios y Juntas.
- b) Certificados de Análisis (Es muy importante Calificar este punto). Una opción es Porcentaje de lotes que llegaron a la Compañía Cliente con su Certificado de Análisis.
- c) El número de Comunicaciones recibidas que contestó el Proveedor.
- d) El tiempo promedio en que el Proveedor contesta las comunicaciones.
- e) El número de recordatorios promedio que el Proveedor tuvo que recibir para contestar las Comunicaciones.
- f) Etc.

PROCEDIMIENTO
SUBSISTEMA DE CALIFICACIONES GENERALES

Propósito:

Tener un Sistema de Calificaciones que tome en cuenta los puntos importantes para la Calidad y que de una escala de medida con los valores básicos, en la cual se puedan comparar Proveedores y su Calidad absoluta y relativa.

Política:

Se tendrá un Sistema de Calificaciones para medir la Calidad de los Proveedores de acuerdo a criterios de Calidad preestablecidos y poder traducir las observaciones, mediciones, Encuestas, Auditorías, etc., en valores que conlleven a obtener una evaluación justa de Proveedores, así como poder seleccionar, medir el desarrollo, certificar en su caso y controlar a los Proveedores de la Compañía Cliente.

Objetivo:

Obtener un Sistema de Calificación justo, práctico, sencillo, que tome en cuenta los puntos más indicativos de Calidad de los Proveedores.

Alcance:

Se medirá con este Sistema, a todos los Proveedores de la Compañía Cliente, así como a sus Prospectos a Proveedor.

Requisitos:

Ser Proveedor o Prospecto a Proveedor de la Compañía Cliente.

Procedimiento:**A.- Selección.**

- 1.- Después de llevar a cabo la Encuesta y calificarla en el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones, se obtendrá una puntuación (30 puntos como máximo).
- 2.- A los Proveedores seleccionados según la Encuesta se les hará Auditoría, la cual obtendrá también 30 puntos como máximo.
- 3.- Los resultados de la Auditoría, servirán para recalificar el puntaje de la Encuesta en el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones.
- 4.- Se obtendrá la calificación del Historial de Proveedores, en el caso de Proveedores que ya suministran algún insumo o servicio a la Compañía Cliente.
- 5.- Si el Proveedor en cuestión suministra varios insumos y/o servicios a la Compañía Cliente, se hará un promedio de las calificaciones obtenidas por el Proveedor en todos y cada uno de los insumos y/o servicios, obteniéndose como máximo 30 puntos. (Las calificaciones de que habla este párrafo se

refiere a los Concentrados de Resultados por ítem y/o servicio suministrados por el Proveedor (Historial de Proveedores).

6.- Se tomará en cuenta la calificación de la(s) Muestra(s) enviadas por el Proveedor de la materia prima, material de empaque, servicio, etc., de acuerdo con la siguiente escala:

- NC = No Cumple Especificaciones = 0
- S = Satisfactorio = Cumple con las Especificaciones = 0.6
- B = Bien = Cumple con las Especificaciones y tiene dispersión de resultados mucho más estrecha que las Especificaciones = 0.8
- MB = Muy Bien = Cumple las Especificaciones con Excelencia (límites muy estrechos en comparación de las Especificaciones, máxima homogeneidad y consistencia) = 1.0

7.- La Calificación Total para Selección será como a continuación se describe:

MAXIMA PUNTUACION

I.- Información de la Encuesta.....30 Puntos

II.- Auditoría:

Información de Auditoría Parte I10 Puntos

Veracidad de la Encuesta Parte II10 Puntos

Preguntas Complementarias Parte III.....10 Puntos

III.- Historial del Proveedor30 Puntos

IV.- Prueba de Muestra(s) enviada(s) por el Proveedor de la Materia Prima, Material de Empaque, Servicios, etc.10 Puntos

TOTAL MAXIMO

100 Puntos

8.- Para el caso de Selección de Proveedores Totalmente nuevos, que no se tenga Historial de Calidad, la Calificación Máxima es de 70 Puntos.

9.- Recordar que este Criterio de Calidad, se debe unir al de Compras (Con respecto a Costos y Oportunidad en las Entregas), y al de Producción.

10.- El Proveedor, para ser Aprobado, debe tener mínimo el 60 % del Puntaje Total, así como también mínimo el 60 % del Puntaje en cada una de las secciones y subsecciones de que consta el Sistema de Calificaciones.

11.- En caso de Proveedores totalmente nuevos que no se tenga Historial de Calidad, la Calificación Mínima Aprobatoria en Calidad es de 42 Puntos (o sea el 60 % de 70 Puntos), debiendo tener además

al menos el 60 % de la Puntuación respectiva, en cada una de las Secciones y Subsecciones de que consta el Sistema de Calificaciones (Sin tomar en cuenta la Sección de Historial de Calidad del Proveedor, puesto que en ellos no existe este antecedente -esto sin embargo no indica que no se deban de pedir referencias si es posible obtenerlas-).

12.- Cada Compañía Cliente deberá, en este punto, tener su propia Política para decidir la forma más conveniente de llevar a cabo la comparación de los Proveedores nuevos totalmente, con los Proveedores que ya le surten otros insumos y/o servicios con anterioridad. Una alternativa podría ser comparar las puntuaciones finales, traducidas a porcentajes finales, después de asegurarse que ambos Proveedores cumplen con todos los requisitos mencionados arriba. Sin embargo hay que considerar el costo y el tiempo de desarrollo del nuevo Proveedor, el desempeño del Proveedor antiguo, las ventajas y desventajas que en determinado tiempo se podrían obtener al tener un nuevo Proveedor o al conservar el antiguo para un nuevo insumio, la cercanía de ambos Proveedores, los potenciales de ambos, etc.

Entre los aspectos que la Compañía Cliente deberá considerar, se tienen además:

- a) Se debe premiar a los Proveedores de buena Calidad, dándoles la preferencia.
- b) Se debe evitar que haya Compañías Proveedoras "pulpos" de las cuales se dependa totalmente (Monopolios).
- c) Se debe dar oportunidad a nuevos Proveedores, sobre todo en el caso de obtener magníficas Calificaciones.
- d) Se debe probar a los Proveedores que se instalen cerca de la Compañía Cliente, con objeto de obtener mayor flexibilidad en las entregas y disponibilidad de insumos y/o servicios, así como en la disminución de costos, siempre y cuando se obtenga la Calidad requerida y los puntajes adecuados.
- e) Se debe tomar muy en cuenta los compromisos adquiridos con anterioridad con los Proveedores y la manera como ellos han respondido a las necesidades de la Compañía Cliente.
- f) Se debe tomar muy en cuenta la filosofía de las Compañías Proveedoras actuales y nuevas.
- g) Se debe tomar muy en cuenta la velocidad de desarrollo del Proveedor, el Mejoramiento Continuo, la Comunicación Cliente-Proveedor, el Control y conservación de las mejoras logradas, etc.
- h) A igualdad de condiciones se debe preferir al Proveedor Nacional.
- i) A igualdad de condiciones, preferir al Proveedor más cercano a la Compañía Cliente.
- j) Se debe tomar muy en cuenta la estabilidad y permanencia del Proveedor en el Mercado.
- k) Etc.

13.- La Compañía Cliente, podrá cambiar sus políticas dentro de ciertos límites razonables; para la admisión de nuevos Proveedores o para la compra de nuevos insumos y/o servicios, según su grupo de Proveedores, según su entorno y disponibilidad de nuevos Proveedores, así como de la Calidad de los mismos, etc. También influirán aquí las etapas de desarrollo por las que vaya pasando la Compañía Cliente y su grupo de Proveedores, etc.

Nota: No se debe perder de vista la fidelidad de los Proveedores y los compromisos adquiridos con ellos.

14.- Los resultados de la Calificación de Proveedores de todo este estudio, se unirán a los resultados contenidos por las evaluaciones de Producción y de Compras (como se mencionó antes). Estas Calificaciones, así como todas las consideraciones al respecto, se pondrán a disposición del Equipo Decisor correspondiente, que tendrá como mínimo a los más altos responsables de Compras, Producción y Calidad, entre otros; así como al Director de la Empresa Cliente de preferencia.

15.- Se tomará la decisión de los Proveedores que se admitirán o que quedarán seleccionados -en caso de estarse llevando a cabo una "Reducción del número de Proveedores de la Empresa Cliente".

16.- Los Criterios para la aceptación o selección de Proveedores serán la Calidad, Entrega oportuna y tenerlos a rasas, los Costos más bajos.

B.- Certificación y Control.

1.- Para Certificación y Control se usarán los mismos puntos de evaluación y la Escala de Calificaciones será la misma, con los siguientes cambios:

a) El punto IV, Prueba de Muestra(s), se cambia por:

IV.- Desarrollo, Control y Comunicación	30 Puntos
Distribuidos de la siguiente manera:	
Desarrollo	10 Puntos
Control	10 Puntos
Comunicación.....	10 Puntos

b) Desarrollo tendrá referencia al Mejoramiento Continuo del Proveedor y a la velocidad con que este efectúa cambios importantes para la Calidad.

c) Control tendrá referencia a la conservación de los logros alcanzados por el Proveedor, evitando que los mismos degeneren y/o retrograden. También tendrá referencia a conseguir estar dentro de los estándares marcados y conservarse dentro de los mismos.

d) Comunicación tendrá referencia a la forma en como se llevan a cabo las comunicaciones Cliente-Proveedor, así como también a como se llevan a cabo las comunicaciones dentro de la Empresa Proveedora.

e) Por tanto el Sistema de Calificación para el caso de Certificación y de Control será:

MAXIMA PUNTAJACION

I.- Información de la Encuesta.....30 Puntos

II.- Auditoría:

Información de Auditoría Parte I	10 Puntos
Veracidad de la Encuesta Parte II	10 Puntos
Preguntas Complementarias Parte III.....	10 Puntos

III.- Historial del Proveedor30 Puntos

IV.- Desarrollo, Control y Comunicación	30 Puntos
Distribuidos de la siguiente manera:	
Desarrollo	10 Puntos
Control	10 Puntos
Comunicación.....	10 Puntos

TOTAL MAXIMO 120 Puntos

2.- Para Control, el Proveedor no deberá bajar su desempeño de la puntuación mínima de Selección, esto es del 60 % de la puntuación total.

3.- Al Proveedor se le dará un tiempo para su desarrollo, a fin de que alcance los niveles de Calidad que se requieren en todas las categorías.

4.- El tiempo que se le dará al Proveedor para su desarrollo, dependerá de diferentes puntos entre los que se encuentran:

- a) Características de la rama a que pertenece el Proveedor.
- b) Deficiencias que tiene el Proveedor, críticas, mayores o menores o una mezcla de ellas.
- c) Acuerdos a que se haya llegado con el Proveedor.
- d) Alternativas de otros Proveedores.
- e) Urgencias del Medio Ambiente y del Mercado.
- f) Políticas de la Compañía Cliente al respecto.
- g) Justicia y Seriedad sobre todo.
- h) Magnitud de los cambios a llevar a cabo.
- i) Etc.

5.- Al Proveedor seleccionado, deberá dársele todo el apoyo técnico, administrativo, de comunicación, etc., así como darle a conocer su puntuación, los avances logrados, sus puntos débiles, etc.

6.- Para lograr la Certificación el Proveedor debe tener 80 % del puntaje total como mínimo, así como también el 80 % , mínimo, del puntaje en cada sección y en cada subsección.

7.- El punto anterior significa que para lograr la Certificación desde el punto de vista Calidad, se deben tener cuando menos 96 puntos, en la Escala de 120 Puntos Totales y repartidos de la manera que indica el punto anterior (punto 6).

8.- Se considerará lo siguiente con respecto a los puntajes de Calidad:

<u>PUNTOS</u>	<u>SIGNIFICADO</u>	<u>TRADUCCIÓN DE ESCALA</u>
96 - 108	Muy Bueno	Se hará traducción a escala conveniente para el Promedio Final con Compras (Oportunidad en las Entregas y Costos) y con Producción. El la misma es requerida.
109 - 120	Excelente	

Nota:

Por medio de factores (ejemplo 3, 0.5, 0.3, 2, 1.5, etc.), se pueden ajustar las Calificaciones a cualquier Escala y dar el peso que se desee a cualquiera de las partes del Sistema, aumentando o disminuyendo a discreción y dependiendo de las circunstancias. Recorrer que esto debe ser de una manera general (para todos los Proveedores igual) para que sea justo y guardando acuerdo con las Políticas de la Compañía Cliente y la situación real de los Proveedores y del Cliente en el periodo de tiempo que se usen las Escalas.

Los factores y los porcentajes (entre otras) son herramientas que se pueden usar cuando se requiere comparar Escalas o promediar las mismas o llevar a cabo cualquier tratamiento matemático con ellas.

9.- La Calidad de los Proveedores es uno de los tres Criterios para lograr la Certificación, los otros son la Entrega Oportuna y Costos (Bajos y su Índice de disminución continua debida a las mejoras en Calidad y Productividad).

10.- El Departamento de Compras será el encargado de monitorear la Entrega Oportuna de los Pedidos o de los Servicios solicitados.

11.- El Departamento de Compras, siguiendo una Política general de la Compañía y haciendo un Estudio previo para determinar los márgenes mas adecuados que se manejarán, hará una escala de Calificaciones para el Servicio de los Proveedores con respecto a las Entregas. En este estudio influirán mucho los requerimientos de Producción y lo avanzados que estén el Cliente y los Proveedores del mismo en Calidad Total, disminución de inventarios, eficiencia de los procesos de ambos, etc. (Filosofía JIT).

12.- Se puede llevar a cabo un estudio de la situación actual del Cliente y de cada uno de sus Proveedores en "Días de Entrega", estudiar las desviaciones estándar en días, etc. Esos resultados se compararán con los requerimientos y se fijarán objetivos con cada uno de los Proveedores.

Desde el punto de vista de Entregas Oportunas, Compras debe trabajar con el Proveedor sobre mejoras en la precisión de las Entregas y esto formará parte del Sistema de Desarrollo de Proveedores que llevará a cabo Compras y que estará íntimamente relacionado con el Sistema de Desarrollo de Calidad de los Proveedores, así como con la "Disminución de Costos del Proveedor" por aumento de la Eficiencia, Productividad y Calidad de su Organización. Definitivamente esto implica mayor eficiencia en la planeación de los requisitos de insumos y servicios por parte del Cliente, ya que el mismo influirá grandemente en el servicio de Entregas Oportunas que puedan realizar los Proveedores (Para exigir al Proveedor Calidad, Oportunidad y Costos, el Cliente debe tener primero instalado sus Sistema de Calidad Total y debe ser eficiente, oportuno y tener una excelente planeación, si no él mismo contribuirá a bajar la eficiencia de sus Proveedores).

13.- Después de estudiar la situación actual con respecto a los diversos Proveedores, así como los requerimientos de la Compañía Cliente, Compras podrá señalar los rangos requeridos y dar Calificaciones a los Proveedores por el aumento de precisión en las Entregas. (Hay que recordar que para ser mas eficiente y disminuir los costos por inventarios, por almacenaje, por obsolescencia, etc., así como para aumentar la rotación de los insumos y como consecuencia del dinero y al mismo tiempo aumentar también la flexibilidad de la Compañía Cliente -y también de los Proveedores- a los cambios del Mercado; lo ideal es el inventario Cero y todo lo que tienda a él mismo, aumentará las utilidades. Por lo tanto hay que trabajar sobre este sentido para aumentar la Entrega Oportuna al proceso, con Calidad Total y bajos costos. Lo dicho anteriormente remarca la necesidad de que los insumos y servicios lleguen Justo a Tiempo, ni antes ni después. Si los insumos llegan adelantados, ocasionan almacenaje, dinero detenido de parte del Cliente o del Proveedor, espacio que a lo mejor no existe, etc., por otro lado los servicios que llegan adelantados no se aprovechan. Lo que ocasionan los insumos o servicios retrasados es por todos conocido).

14.- Además de las Calificaciones de Calidad y Entrega Oportuna, hay que ver los Costos. El Sistema sugerido para calificar los costos, es uno que esté basado en la disminución de costos por el Proveedor. Si el Proveedor aumenta su Calidad Total, aumentará su eficiencia y su oportunidad al mismo tiempo que disminuye desperdicios. Todo esto traerá disminuciones de costos al Proveedor, que redundarán en Costos mas bajos para el Cliente. Sobre la medición de esto, es sobre lo que tiene que trabajar Compras con el Proveedor durante el Desarrollo del mismo y como ya se dijo anteriormente, la Calidad, la Oportunidad y los Costos, son partes muy ligadas del mismo Sistema de Desarrollo de

Proveedores de la Compañía Cliente y son áreas indispensables de tomar en cuenta al Calificar a los Proveedores.

15.- Por lo dicho anteriormente, la Calificación Final del Proveedor, será un Promedio Ponderado de las Calificaciones obtenidas en Calidad, Entregas Oportunas y Disminución de Costos Cliente-Proveedor.

16.- Como Criterio para la Certificación se sugiere que se tenga 60 % mínimo de la Calificación General Total, así como el 80 % del Puntaje en cada área y subáreas individuales de medición, como mínimo.

17.- El Certificado otorgado al Proveedor deberá hacer constar la puntuación obtenida por el mismo y la escala sobre la cual se midió (Escala Total), así como el año en que se obtuvo.

18.- También se puede hacer constar las Calificaciones parciales que se obtuvieron en los tres Criterios principales: Calidad, Oportunidad en las Entregas y Disminución de Costos del Proveedor.

PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO,
CERTIFICACION Y CONTROL DE PROVEEDORES

Propósito:

Tener un Sistema para la Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores en la Industria Farmacéutica, con el propósito de obtener insumos y/o servicios con la Calidad adecuada a las necesidades, en el momento oportuno y a un bajo costo.

Políticas:

Se tendrá un Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores, con el fin de poseer Proveedores que proporcionen insumos y/o servicios de alta Calidad a bajos Costos y que sean proporcionados en el momento oportuno.

Objetivos:

Obtener un Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores, que proporcione las guías a seguir para evaluar, seleccionar, desarrollar, certificar y controlar a los Proveedores de la Empresa Cliente y así obtener los insumos y/o servicios necesarios para los procesos, con la Calidad adecuada, en el momento preciso en que se requieran y a los costos más bajos.

Alcances:

Este Sistema se aplicará a todos los Proveedores y Prospectos a Proveedores de la Empresa Cliente, según el caso.

Requisitos:

Ser Proveedor o Prospecto a Proveedor, de la Compañía Cliente.

Procedimiento:

1.- Los Proveedores iniciarán con el Subsistema de Encuesta, que es parte del Subsistema de Evaluación, la evaluación para ser seleccionados como Proveedores de la Compañía Cliente. Esto será llevado a cabo siguiendo los puntos que se mencionan en el Subsistema de Encuesta, págs. 70-91, en este trabajo de Tesis.

2.- Cuando el Subsistema de Encuesta se ha completado, la calificación es obtenida en el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones, como se indica en el Procedimiento respectivo, págs. 92-93, en este mismo trabajo de tesis.

3.- Los Proveedores que obtienen Calificaciones adecuadas en el Subsistema de Encuesta y en el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones, pasarán a la siguiente etapa, consistente en el Subsistema de Auditoría, págs. 94-100; el cual se llevará a cabo como se indica en este trabajo de Tesis.

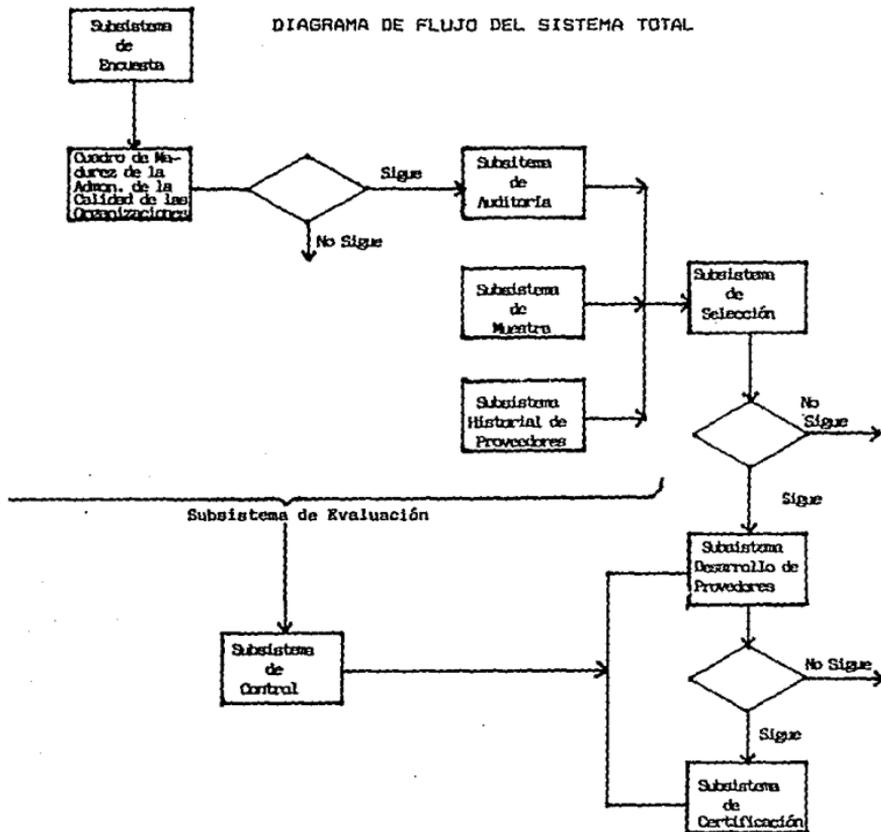
- 4.- Los Proveedores, después de haber alcanzado las Calificaciones requeridas en los Subsistemas anteriores, presentarán a la Empresa Cliente Muestras) de sus) insu(mo)s y/o servicio(s), al(los) cual(es) serán evaluados a través del Subsistema de Calificación de Muestras de Producto o Servicio de la empresa cliente (ver el mismo en págs. 101-102, en este trabajo de Tesis).
- 5.- En el caso de que el o los Proveedor(es), ya estén proporcionando insu(mo)s y/o servicios a la Empresa Cliente, se deberá seguir también el Subsistema de Historial de Proveedores (verlo en págs. 103-111, en este mismo trabajo de Tesis), con el fin de tomar en cuenta los antecedentes de los Proveedores. En caso de ser un Proveedor totalmente nuevo, se tendrá que omitir este Subsistema ya que no se posee la información necesaria.
- 6.- Todos los Subsistemas mencionados en los incisos anteriores, forman parte del Subsistema de Evaluación de Proveedores, (Ver págs. 112-114, en esta misma tesis).
- 7.- Con los datos obtenidos del Subsistema de Evaluación, se procederá a la selección de Proveedores, como se menciona en el Subsistema de Selección de Proveedores, págs. 115-116, en este mismo trabajo de Tesis.
- 8.- Los Proveedores seleccionados en los pasos anteriores, deberán participar, según su evaluación, en el Subsistema de Desarrollo de Proveedores. Ver este Subsistema en págs. 117-121, en este mismo trabajo de Tesis.
- 9.- Cuando los Proveedores estén ya desarrollados y estabilizados con respecto a Calidad Total, se podrá llevar a cabo la evaluación por medio del Subsistema de Evaluación de Proveedores, con el objeto de Certificarlos. Para llevar a cabo la Certificación o Registro, se procederá como se menciona en el Subsistema de Certificación de Proveedores, págs. 122-125, en este mismo trabajo de Tesis.
- 10.- Aún cuando los Proveedores estén Certificados (o Registrados) o no lo estén, deben ser monitoreados para asegurar que siguen las Normas de Calidad que se requieren y al mismo tiempo asegurar también que el Proveedor mantiene los logros alcanzados y sigue mejorando. Esto se lleva a cabo mediante el Subsistema de Control de Proveedores (págs. 126-128), que se menciona en este trabajo de tesis.
- 11.- Cada uno de los Subsistemas posee su propio Sistema de Calificaciones y sus resultados finales, van a unirse a los de los demás Subsistemas en una Calificación Total. Todo este movimiento se codifica en el Subsistema de Calificaciones Generales, págs. 130-142, que se menciona en este mismo trabajo de tesis.
- 12.- Debido a que la Comunicación es un punto que incide definitivamente en el buen funcionamiento de todos los Sistemas, se dedicó un Subsistema específico para vigilar esta. Siendo tan importante la Comunicación para la Calidad y para el funcionamiento de todos los Sistemas de una Organización, se tiene el Subsistema de Comunicación Cliente-Proveedor, págs. 129-135, en este trabajo de Tesis.
- 13.- Todos los Subsistemas mencionados anteriormente, en este Procedimiento, forman parte del Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores.
- 14.- Los Subsistemas se pueden utilizar en forma conjunta y ligada o en forma independiente, según los objetivos perseguidos, proporcionando esto una gran flexibilidad en su uso y aplicaciones.

RESULTADOS

RESULTADOS

SISTEMA DE EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO, CERTIFICACION
Y CONTROL DE PROVEEDORES

DIAGRAMA DE FLUJO DEL SISTEMA TOTAL



Nota: El Subsistema de Calificaciones y el Subsistema de Comunicación intervienen en todo el Sistema General.

RESULTADOS**SUBSISTEMA DE ENCUESTA****ENCUESTA****Instrucciones y Recomendaciones para contestar
la Encuesta**

- 1) Favor de leer las preguntas en su totalidad, ya que en muchas ocasiones en el enunciado de las mismas, se ofrecen ejemplos explicativos y/o varias opciones para su contestación.
- 2) Las preguntas son abiertas y de tipo exploratorio.
- 3) Las preguntas tratan de abarcar toda la escala de opciones principales existentes con respecto a la Calidad, sin embargo esto no significa que las organizaciones deben poseerlas todas. Siembremente cada Empresa coseerá las que a su juicio sean convenientes para sus objetivos.
- 4) En el cuestionario de Encuesta, se dan una série de preguntas, que usted debe contestar por separado en la sección de respuestas, indicando claramente el número de pregunta a la cual corresponde dicha respuesta.
- 5) Usted deberá anexas al cuestionario de Encuesta las hojas que requiera según sea necesario para sus respuestas.
- 6) Cuando usted no posea el Sistema que se menciona en una determinada pregunta, así lo deberá indicar en su respuesta.
- 7) La ausencia de un Sistema no significa necesariamente que usted tenga una deficiencia, siembremente puede indicar que usted está siguiendo otro tipo de Administración.
- 8) El no poseer un determinado Sistema puede deberse también siembremente, a que no aplique a la situación de su Empresa.

ENCUESTA DE PROVEEDORES

Ficha de Identificación

Proveedor de:

 Materia Prima Material de Empaque Servicios Otros

En Caso de ser Proveedor de Bienes, es:

 Fabricante Distribuidor

Nombre de la Organización:

Dirección:

Plano de Acceso:

(Favor de incluir las avenidas y principales vías de acceso y calles aledañas, según se juzgue conveniente, así como los puntos que se consideren indicadores).

-Teléfonos y Fax:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

-Personas a contactar:

NOMBRE

PUESTO

EXTENSION O
TELEFONO DIRECTO

Ventas:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

Departamento de Calidad:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

Producción:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

Información Técnica:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

Nombre del Director General:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

Nombre del Gerente de ventas:

_____	_____	_____
_____	_____	_____

NOMBRE

EXTENSION O
TELEFONO DIRECTO

Nombre del Gerente de Calidad:

Nombre del Gerente de Producción:

-La Empresa se considera:

 Grande Mediana Chica Micro

-Número Aproximado de Empleados que laboran en ella.

-Favor de anexar una lista completa de los productos y/o servicios que ofrece, indicando los que provee a esta compañía.

CUESTIONARIO DE ENCUESTA

Sección Preguntas.

ORGANIZACION

- 1.- Organigrama General de la Compañía, incluyendo flujos de información y relaciones.
- 2.- Breve descripción de las principales funciones, de cada uno de los puestos marcados en el organigrama.
- 3.- Organigrama de la Función de Calidad, incluyendo flujos de información y relaciones. (Si es que existe en su organización).
- 4.- Breve descripción de cada uno de los puestos marcados en el organigrama.
- 5.- ¿Existe algún tipo de organización transversal? De ser así explique en que consiste. Presentar un organigrama, indicar flujo de información, relaciones y autoridad.
- 6.- En caso de existir organización transversal, explicar brevemente sus funciones. Indicar mediante un diagrama de flujo la manera de llevarlas a cabo.
- 7.- ¿Existe algún tipo de estructura por grupos de trabajo (Círculos de Calidad, Grupos de Trabajo Departamentales, Grupos de Trabajo Interdepartamentales, Grupos de Trabajo Mixtos con Proveedores, Grupos de Trabajo Mixtos con Clientes, Grupos de Trabajo con Proveedores y Clientes, Grupos de Proyectos, etc.)? Explicar en que consisten y con que nombre se les designa dentro de su Organización. En caso de existir estos grupos hacer organigrama de como se organizan estos grupos a nivel general (Organigrama de la Compañía al respecto de estos Grupos de Trabajo) y a nivel particular intragrupal.
- 8.- En caso de existir los Grupos de Trabajo de la pregunta anterior, ¿Cual es su objetivo general o razón de su existencia? (Si hay varios tipos de grupos, explicar también y amotar los objetivos generales o razones de existir de los mismos).
- 9.- En caso de existir los Grupos de Trabajo mencionados anteriormente, indicar como funcionan (a nivel intragrupal y a nivel extragrupal), mediante diagramas de flujo.
- 10.- En caso de que no esté totalmente instalada la estructura de Grupos de Trabajo o que esté en proceso o en planes, indicarlo así y explicar en que etapa se encuentra la Compañía a este respecto señalando el Plan General y los tiempos probables en que se tendrán las etapas que se mencionan (Programa). En caso de no tener planes para instalar Grupos de Trabajo en su Organización, mencionarlo también.
- 11.- ¿Existe algún otro tipo de Organización diferente a las mencionadas anteriormente que sirva de infraestructura para algún Sistema relacionado con la Calidad? (Control de Proveedores, Sistema de Medida de la Calidad por ejemplo Costos de la Calidad, etc.). En caso de existir una o varias explicar, favor de poner organigrama(s), diagrama(s) de flujo, objetivos generales, flujo de información, relaciones y autoridad. En caso de estar en planes o en proceso de instalación, indicarlo también poniendo las etapas que se planean o que ya se tienen programadas y la situación actual. En caso de no existir planes para la instalación de este tipo de organización en la actualidad, mencionarlo también.

SISTEMAS GERENCIALES

12.- ¿Qué Sistemas de Calidad tiene instalados o en vías de instalación? (Costos de la Calidad, Mejora Continua, Control de Proveedores, Control Estadístico del Proceso, Sistema de Auditoría, etc.). Explicar y realizar un bosquejo de ellos. Si no están instalados totalmente indicar el programa de instalación y en qué fase se encuentran, así como los tiempos estimados de las etapas principales. Si no se tiene contemplado instalar algún Sistema de estos por el momento, indicarlo también.

13.- ¿Cómo se maneja la Documentación en su Organización (Sistema de Documentación)? Hacer un bosquejo de los Sistemas. Indique el flujo de la Documentación mediante Diagrama(s) de Flujo. (Los Sistemas de Documentación sobre todo en lo referente a Calidad).

14.- ¿Existe algún otro Sistema de Información además del de Documentación? Si existe explicarlo(s) y hacer Diagrama(s) de Flujo.

15.- ¿Cómo se manejan las quejas en su Compañía? Explique. Diagrama de Flujo de las mismas.

16.- ¿Cuáles son las Normas más importantes que se siguen en su Organización, sobre todo con respecto a la Calidad (GMP, Normas Gerenciales, Normas de Producto, etc.) Enumerelas, si es que se siguen algunas; si no, así indíquelo y explique.

CALIFICACION DE PERSONAL

17.- ¿Qué criterios se usan para la selección de su personal? Explique.

18.- ¿Se maneja entrenamiento en su Compañía? Si el mismo existe, ¿Cómo se lleva a cabo? Explique.

19.- ¿Qué grado de estudios existe en los Gerentes de Calidad, Producción, Compras, Ventas, Mercadotecnia, etc.? ¿Qué grado de estudios promedio (y también máximo y mínimo) existe en el personal adscrito a los departamentos mencionados?

CERTIFICACION/REGISTRO, PREMIOS

20.- ¿Ha obtenido alguna vez su Empresa algún tipo de Certificación o Registro de alguna Organización, sea Agencia, Cliente, etc.? Explique e indique quién la otorgo y por qué.

21.- ¿Ha recibido alguna vez su Empresa algún tipo de premio(s) de Calidad? De ser así indíquelo, explique cual fue la razón, quiénes) se lo concedió(eron) y en que año(s).

MANUAL DE CALIDAD

22.- ¿Existe en su Organización algún(los) Manual de Calidad y/o Manual de Proveedores o equivalente(s)? De ser así, favor de anexar una copia.

23.- ¿Cuál es la Misión de su Organización?

24.- ¿Existe alguna Política de la Calidad en su Empresa? De ser así ¿Cuál es? De no existir, indíquelo, explique.

25.- Favor de anexar un bosquejo general de la Planta, indicando solamente los puntos importantes y de manera muy resumida. Favor de indicar también si sus oficinas se encuentran en el mismo lugar o en otra dirección.

GENERALES

26.- ¿Aceptaría su Empresa pertenecer a un Proceso de Desarrollo de Proveedores llevado a cabo por nuestra Organización, con el fin de mejorar la coordinación de la Comunicación, así como las Relaciones Cliente-Proveedor y aumentar la Productividad de su Empresa por medio de un aumento de la Calidad en forma paulatina y continua?

27.- ¿Aceptaría su Empresa que se realizaran Auditorías de la Calidad periódicas en su Organización como parte del Proceso de Aseguramiento de la Calidad para Proveedores y Desarrollo de Proveedores de nuestra Organización?

CUADRO DE MADUREZ DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES.

Categorías de Medición.	ETAPA I INCERTIDUMBRE	ETAPA II ESFERTAR	ETAPA III ILUSTRACION	ETAPA IV SABIDURIA	ETAPA V CERTeza
Actitud y Comprensión de la Dirección	No entienden a la Calidad como una Herramienta de Dirección. Tienden a culpar al Depto. de Calidad por los "Problemas de Calidad".	Reconocen que la Administración de Calidad puede ser de utilidad. Pero no están dispuestos a proveer dinero o el tiempo necesario para llevarla a cabo.	Al ir realizando el Proceso de Mejoramiento de Calidad, se aprende más de Administración de Calidad; se da ayuda y más apoyo.	Participación. Se entienden los requerimientos de la Administración de la Calidad. Reconocen su papel personal en dar énfasis continuo.	Consideran a la Administración de la Calidad una parte esencial del Sistema de la Compañía.
Situación Organizacional de la Calidad	La función de Calidad está oculta en los departamentos de Ingeniería o Producción. La inspección probablemente no forma parte de la Organización. Énfasis en la Evaluación y Selección.	Se nombra un encargado de Calidad más energético pero el énfasis principal aún está en la Evaluación y en sacar el Producto. Aún es parte de la Producción o de algún otro departamento.	El Departamento de Calidad cae bajo la Alta Dirección; toda la Evaluación es incorporada y el Gerente desempeña un papel en la Administración de la Compañía.	El Gerente de Calidad es un Ejecutivo de la Compañía; reporta eficaz de la situación y acción preventiva. Se ocupa de asuntos del Consumidor y Proyectos especiales.	El Gerente de Calidad pertenece al Comité de Dirección. La principal preocupación es la Prevención. La Calidad encabeza las ideas.
Manejo de los Problemas	Se afrontan los problemas conforme estos se presentan; no se resuelven; definición inadecuada; muchos gritos y acusaciones.	Se forman equipos de trabajo para atacar los problemas más importantes. Nadie solicita soluciones a largo plazo.	Se establece comunicación para la acción correctiva. Se afrontan abiertamente los problemas y se resuelven de manera ordenada.	Se identifica a los problemas en sus etapas iniciales de desarrollo. Todas las funciones están abiertas a sugerencias y Mejora.	Excepto en los casos más raros, se previenen los problemas.
Costo de Calidad como % Ventas	Reportado: Desconocido. Real: 20%	Reportado: 3%. Real: 18%	Reportado: 8%. Real: 12%	Reportado: 6.5%. Real: 9%	Reportado: 2.5%. Real: 2.5%
Acciones para el Mejoramiento de la Calidad	No existen actividades organizadas. No se entienden estas actividades.	Se intentan iniciativas "motivacionales" de corto plazo.	Implantación de un Proceso de Mejoramiento de la Calidad.	Se continúa con el Proceso del Mejoramiento de la Calidad y se inicia la etapa de asegurar.	El Mejoramiento de la Calidad es una actividad normal y continua.
Resumen de la postura de la Compañía con respecto a la Calidad	"No sabemos por qué tenemos problemas con la Calidad".	"¿Es absolutamente inevitable tener siempre problemas con la Calidad?"	"A través del compromiso de la Dirección y Mejoramiento de la Calidad, estamos identificando y resolviendo nuestros problemas."	"La prevención de defectos forma parte rutinaria de nuestra operación."	"Sabemos por qué no tenemos problemas con la Calidad."

Notas Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones:

- 1) Este Cuadro se puede usar para Evaluar Proveedores en la Selección.
- 2) Este Cuadro se puede colocar en el Manual de Proveedores como guía y que cada Proveedor lo use para calificarse con determinado tiempo periódico, así como cada vez que lo requiera.
- 3) Se puede usar en la Evaluación, en la Selección (escogiendo los mejores o como un indicativo de que hay que buscar más Proveedores), también se puede utilizar como ayuda para la Certificación en combinación con el Manual de Calidad, las Auditorías y las Pruebas de Producto. Por último se puede usar también en el Control de Proveedores (para verificar el progreso de los mismos o sus retrocesos).
- 4) Ver el uso y calificación del Cuadro dentro de los Procedimientos en las secciones correspondientes.
- 5) Referencia Bibliográfica 9 (Cuadro ligeramente modificado de la Literatura y adaptado para su uso en este Sistema Gerencial de Calidad.

RESULTADOS

AUDITORIA

R E S U L T O	COLUMNAS	RECEPCION			ALMACEN			FABRICACION			ACONDICIONAMIENTO			CONTROL DE CALIDAD			OFICINAS			TOTALES REVOLUCIONES			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
		SE	PE	RA	SE	PE	RA	SE	PE	RA	SE	PE	RA	SE	PE	RA	SE	PE	RA	SE	PE	RA	
I	Orden																						
II	Limpieza																						
III	Instalaciones y áreas adecuadas de trabajo																						
IV	Servicios auxiliares adecuados																						
V	Organización adecuada																						
VI	Control de Operaciones																						
VII	Control de Material Adquirido																						
VIII	Control de Servicios Adquiridos																						
IX	Calibración																						
X	Mantenimiento																						
XI	Archivo y Búsqueda																						
XII	Personal Calificado																						
XIII	Entrenamiento																						
XIV	Validación																						
XV	Rastreabilidad																						
XVI	Auditorías																						
XVII	Cheques y doble cheques																						
XVIII	Sieteras adecuadas																						
XIX	Planificación																						

Nota: SE = Sistemas en Efecto; PE = Procedimientos Escritos; RA: Registros Adecuados. El funcionamiento de este Cuestionario Matricial se puede ver en el Procedimiento de Subsistema de Auditoría en esta tesis.

RESULTADOS

AUDITORIA

R E N G L O	COLUMNAS	RECEPCION			ALMACEN			FABRICACION			ACCIONICIONAMIENTO			CONTROL DE CALIDAD			OFICINAS			TOTALES REVISIONES				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
		SE	FE	RA	SE	FE	RA	SE	FE	RA	SE	FE	RA	SE	FE	RA	SE	FE	RA	SE	FE	RA		
X	Control Estadístico del Proceso																							
XXI	Evaluación de Proveedores																							
XXII	Selección de Proveedores																							
XXIII	Desarrollo de Proveedores																							
XXIV	Certificación de Proveedores																							
XXV	Control de Proveedores																							
XXVI	Coppras en General																							
XXVII	Sistemas Interdepartamentales																							
XXVIII	Administración Transversal																							
XXIX	Desarrollo de Productos Nuevos																							
XXX	Distribución																							
XXXI	Calidad Total																							
TOTALES COLUMNAS																								

CALIFICACION FINAL DEL CUESTIONARIO DE AUDITORIA INTERNA: _____

RESULTADOS

PARTE II AUDITORIA

SECCION ESPECIAL NO. I

(Preguntas Especiales de acuerdo a dudas de la Encuesta y Verificación de la misma).

1.- Se le pedirá al Proveedor que compruebe la información que dió en la Encuesta. Se harán los comentarios pertinentes y se aclararán dudas con respecto a la Encuesta.

SECCION ESPECIAL NO. II

(Áreas alledañas, descripción y comentarios)

Nota: Indicar la presencia de basureros cercanos, si es que los hay, etc. Indicar la facilidad de acceso, etc.

RESULTADOS
PREGUNTAS ESPECIALES

1.- Capacidad del Proveedor en Equipo Material.

Area Producción

Area Calidad

Adecuada () Sobrada () Insuficiente () Adecuada () Sobrada () Insuficiente ()

Recomendaciones y Comentarios: _____

2.- Capacidad Disponible para manejar nuestros productos y/o servicios:

Area Producción

Area Calidad

Adecuada () Sobrada () Insuficiente () Adecuada () Sobrada () Insuficiente ()

Recomendaciones y Comentarios: _____

3.- Capacidad Técnica del Proveedor (Personal):

Area Producción

Area Calidad

Adecuada () Sobrada () Insuficiente () Adecuada () Sobrada () Insuficiente ()

Recomendaciones y Comentarios: _____

4.- Estabilidad de la Compañía en el Mercado:

Económica (Aparente)

Mercado (Aparente)

Adecuada () Sobrada () Insuficiente () Adecuada () Sobrada () Insuficiente ()

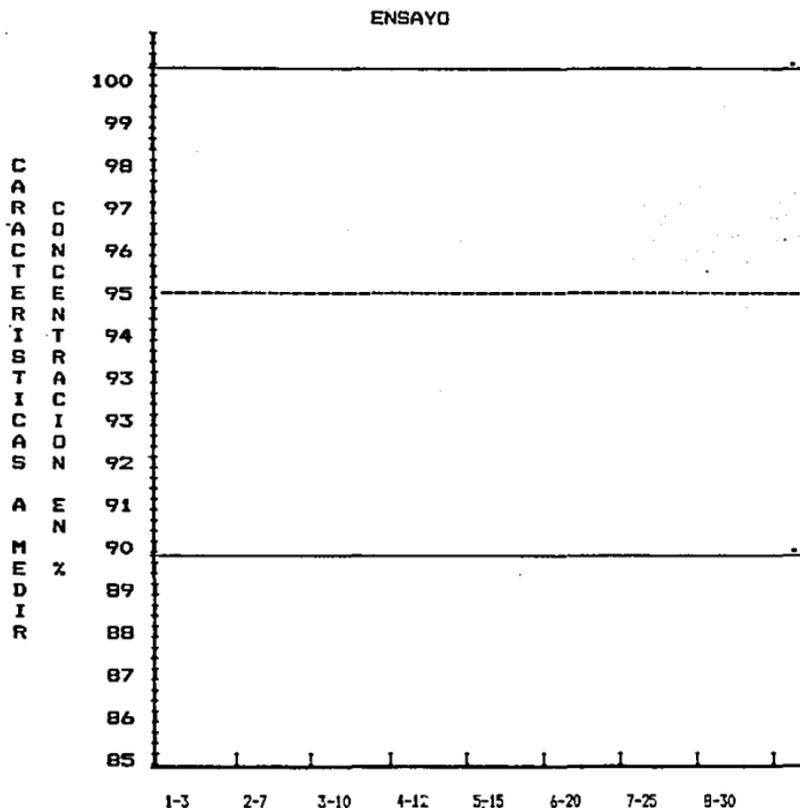
Recomendaciones y Comentarios: _____

Nota:

Puntos en que se debe hacer énfasis al auditar, entre otros:

- Comprobación de Gráficas de Control de Producción, registro e interpretación correcta por los Operarios, por los Supervisores, etc.
- Lograr una clara comprensión del comercio del Proveedor con la Calidad.
- Disposición del Proveedor a formar una Asociación Comercial y Técnica con el Cliente.

RESULTADOS

SECCION II. SUBSISTEMA HISTORIAL DE PROVEEDORES
GRAFICAS DE TENDENCIA DE ANALISIS

Nota: El primer número en la escala de las abscisas representa el lote consecutivo que ha entregado el Proveedor a que se está haciendo referencia, de la Materia Prima de que se habla en la gráfica (o Material de Empaque o Servicio, etc. que se esté analizando por medio de la misa); el segundo número representa el lote general anual que ha recibido la Compañía de la Materia Prima, Material de Empaque o Servicio que está en estudio.

Ejemplo de una Gráfica de Tendencia de Análisis. Se harán tantas gráficas de tendencia como se requieran para llevar el Control de las Características de Calidad de los diferentes lotes.

RESULTADOS

SUBSISTEMA DE DESARROLLO DE PROVEEDORES

MANUAL DE PROVEEDORES

El Manual de Proveedores es un Documento que establece las Políticas, Procedimientos, Prácticas y Sistemas de Calidad con respecto a los Proveedores y a la interfase Cliente Proveedor.

La mayor parte de las Normas de Calidad señalan el requisito de tener un Manual de Calidad. El Manual de Proveedores es una extensión de este Documento, en el cual se mencionan específicamente las relaciones y reglas que se manejan en esta área de la Calidad y la Filosofía que la Compañía Cliente posee al respecto.

El Manual de Proveedores se utilizará, entre otras muchas funciones, para llevar a cabo el Desarrollo de Proveedores, indicando en el lo que la Compañía Cliente espera de sus Proveedores y lo que ella misma llevará a cabo.

El Manual de Proveedores deberá indicar en que consiste el Sistema de Proveedores de la Compañía Cliente y como funciona, cuales son las reglas del juego y demás aspectos importantes que deban mencionarse.

El Manual de Proveedores servirá además para que la Compañía Cliente responda a cualquier requerimiento que se le haga para demostrar con documentos que posee un Sistema de Proveedores, ya sea el requerimiento proveniente de Clientes, Compañías Oficiales Certificadoras, Autoridades de Salud del País y Extranjeras, requerimientos para exportación a otros países, etc. Posterior a la revisión del Manual el Cliente, Compañía Oficial Certificadora, Autoridades de Salud, etc., podrán realizar una o varias Auditorías para comprobar que realmente está instalado el Sistema y se está llevando a efecto.

CONTENIDO DE UN MANUAL DE PROVEEDORES

EJEMPLO SUGERIDO

- 1) Política de Calidad de la Compañía.
- 2) Política de Calidad de la Compañía con respecto a las Relaciones Cliente Proveedor e Insumos y Servicios obtenidos de los mismos.
- 3) Declaración de Objetivos de Calidad con respecto a los Proveedores e Insumos y Servicios contenidos de los mismos, así como a las relaciones Cliente Proveedor.
- 4) Organigrama General de la Compañía Cliente.
- 5) Principales funciones de los puestos mencionados en el organigrama, sobre todo en lo que respecta a funciones relacionados con el Sistema de Proveedores.
- 6) Esbozo del Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores de la Compañía Cliente.
- 7) Diagrama de Flujo del Sistema para Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores de la Compañía Cliente.
- 8) Encuesta de Proveedores.
- 9) Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.
- 10) Auditoría de Proveedores.
- 11) Historial de Proveedores.
- 12) Sistema de Comunicación Cliente Proveedor. (Aquí se incluye el Sistema de Quejas y Acciones Correctivas entre otros.).

- 13) Sistema de Calificación de Proveedores.
- 14) Sistema de Desarrollo de Proveedores.
- 15) Sistema de Certificación.
- 16) Sistema de Control de Proveedores.
- 17) Recomendaciones Generales de las Normas de Calidad (ISO 9000, GMP, GLP), recomendando seguir las Normas específicas de Calidad de Producto o Servicio de cada Área en particular. (En esta parte se anotarán referencias de los lugares donde se pueden localizar las Normas Generales de Calidad, con el fin de que los Proveedores cuenten con copias de ellas y las puedan seguir).
- 18) Control Estadístico del Proceso; que es, para que sirve y cuales son sus puntos principales.
- 19) Aseguramiento de la Calidad; que es, para que sirve y cuales son sus puntos principales.
- 20) Mejora Continua; que es, para que sirve y cuales son sus puntos principales.
- 21) Justo a Tiempo; que es, para que sirve y cuales son sus puntos principales.
- 22) Administración de la Calidad Total; que es para que sirve y cuales son sus puntos principales.
- 23) ¿Qué es un Manual de Calidad? y ¿Qué es un Manual de Proveedores?
- 24) Referencias Bibliográficas.
- 25) Bibliografía recomendada.

RESULTADOS
SUBSISTEMA DE COMUNICACION CLIENTE PROVEEDOR
SECCION INTERCAMBIO DE INFORMACION

Hay que tener mucho cuidado al documentar el intercambio de Información, ya que puede hacerse muy pesado y brumoso si se lleva más de la necesaria. Sin embargo es indispensable dejar por escrito todos los puntos importantes para que puedan reconstruirse los hechos, de ser necesario, que se tenga por escrito todo lo que sea de importancia para analizar y sacar conclusiones y desde luego todos los acuerdos tomados con el fin de que los datos de los mismo sean exactos e idénticos en cualquier momento.

-Se sabe que el Documentar es un requisito de la mayor parte de las Normas de Calidad y de los reglamentos legales en ocasiones muy remarcadas, pero más que nada es una necesidad para que las Organizaciones funcionen y funcionen bien.

Aquí adelante se mencionan unos ejemplos de formas que se pueden utilizar para algunos de los puntos de información más comunes en la Industria Farmacéutica.

Esto no significa que se deban utilizar todas o que nada más se deban utilizar estas. Son solamente una muestra y cada Empresa deberá detectar sus propias necesidades e instaurar las formas que se requieran en ella.

Aquí adelante se colocaron solo dos ejemplos de formas y el resto de la colección se colocó en el Apéndice A con el objeto de aligerar el peso de la carga de Resultados.

RESULTADOS

SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA

NOMBRE DEL CLIENTE

DIRECCION

TEL:

FAX:

Fecha: _____

	No. de AC* General	No. de AC*	No. de aviso
	Año - del Cliente de	- a ese	- (Seguimiento)
Número Solicitud de Acción Correctiva (SAC):	ese año	Proveedor	
_____	_____	_____	_____

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____

Dirección: _____

Tels: _____ Fax: _____

Persona a Contactar: _____

Puesto: _____

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Producto: _____

Clave dada por el Proveedor: _____ Lote(s) del Proveedor: _____

Nombre dado por el Cliente al Producto: _____

Clave dada por el Cliente: _____ Lote(s) del Cliente: _____

PROBLEMA

RESULTADOS

CONTESTACION DE ACCION CORRECTIVA

NOMBRE DEL CLIENTE

DIRECCION

TEL:

FAX:

FICHA:

(Número de SAC)* + (Número de Contestación)

Número de Contestación Acción Correctiva: No de SAC -X + 1, 2, 3, 4, etc.

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____

Dirección: _____

Tels: _____

Fax: _____

Persona que Contesta la Acción Correctiva: _____

Fuesto: _____

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Productor: _____

Clave dada por el Proveedor: _____

Lote(s) del Proveedor: _____

Nombre dado por el Cliente al Productor: _____

Clave dada por el Cliente: _____

Lote(s) del Cliente: _____

ACCIONES

Investigación Realizada: _____

Conclusiones de la Investigación: _____

Acciones Primarias a Realizar: _____

Acciones Definitivas para la Solución del Problema (Programa): _____

No. de AC General No. de AC No. de aviso
 Año del Cliente de a ese (Seguiente)
 * Número Solicitud de Acción Correctiva (SAC): ese año Proveedor

RESULTADOS

**SISTEMA DE EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO, CERTIFICACION
Y CONTROL DE PROVEEDORES**

RELACIONES ENTRE LOS SUBSISTEMAS O ELEMENTOS DEL SISTEMA DE EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO, CERTIFICACION Y CONTROL DE PROVEEDORES							
	Subsistema de Encuesta	Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones	Subsistema de Auditoría	Subsistema de Historial	Subsistema de Calificación de Muestras o Servicios	Subsistema de Calificaciones Generales	Subsistema de Comunicación
Subsistema de Evaluación	X	X	X	X	X	X	X
Subsistema de Selección	X	X	X	X	X	X	X
Subsistema de Desarrollo	X	X	X	X	X	X	X
Subsistema de Certificación	X	X	X	X	X	X	X
Subsistema de Control	X	X	X	X	X	X	X

Sistema de Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores. Matriz de interrelaciones entre los Subsistemas o elementos del Sistema Principal. Puede verse que todos los elementos del Sistema Principal están relacionados y que depende las circunstancias a que se aplique este último, entrarán en vigor o no. Desde luego los elementos del Sistema Principal podrán aplicarse individualmente o en diferentes grupos, dependiendo el fin que se persiga. De esto último proviene su flexibilidad.

DISCUSSION

DISCUSION

SUBSISTEMA DE ENCUESTA

El objetivo de realizar una Encuesta a los Proveedores, como método de obtener la información requerida sobre Sistemas de Administración de la Calidad instalados y en función, así como obtener la confirmación del hecho por medio de la Estructura Organizacional; se pensó con objeto de disminuir el tiempo, dinero, esfuerzo, personal, etc., maximizando los recursos de que se dispone para adquirir la información cuando se realizan las Auditorías a los Proveedores, tomando en cuenta que se pueden poseer multitud de los mismos.

El Proveedor por su parte, al estar llevando el Cliente a cabo una Auditoría al mismo, no dispone de mucho tiempo, pues tiene otras funciones que realizar y la Auditoría, distrae el personal de sus actividades cotidianas.

La información que se solicita en la Encuesta, en caso de que fuese pedida durante una Auditoría o una "visita", la proporcionaría el Proveedor al Cliente, la mayoría de las veces sobre un escritorio, comodamente sentados ambos en una oficina y requiriendo un gran tiempo de ambas partes.

Por estas razones se pensó en separar esta parte de la información, de la que en realidad requiere de ver las instalaciones, revisar documentos, etc., que es la que sí precisa estar físicamente en el lugar de los hechos.

Las ventajas de proporcionar cuestionarios de Encuesta a los Proveedores, con preguntas del tipo exploratorio y que las contesten en su Compañía son muchas, entre otras se pueden citar las siguientes:

a) Se pueden proporcionar los cuestionarios a muchos Proveedores a la vez, contestándolos los mismos simultáneamente en sus instalaciones y devolviéndolos al Cliente en un tiempo mínimo, si se compara con la alternativa de visitarlos o auditarlos individualmente (ahorro de tiempo).

b) No se requiere gran cantidad de personal para llevar a cabo la Encuesta, pues se pueden enviar los cuestionarios por correo o ser proporcionados al Proveedor por el Departamento de Compras. (Ahorro de Personal).

c) Al ahorrar tiempo y personal se ahorra dinero.

d) El esfuerzo de llevar a cabo una Auditoría en la que se solicite la información que se obtiene con la Encuesta, es mucho mayor, que el que se debe realizar para solo obtener la información física en el lugar de los hechos. (Menos esfuerzo durante una Auditoría).

e) La disposición del Proveedor para atender y contestar las preguntas de la Encuesta y de la Auditoría por separado deberá muy probablemente de incrementarse, ya que, desde luego la Auditoría con menos preguntas será menor en tiempo y esfuerzo; pudiendo programar la contestación de la Encuesta con mayor libertad y devolverla por correo.

f) Etc.

La Encuesta también puede tener inconvenientes, entre los cuales el mayor sería:

a) La veracidad de las respuestas.

Sin embargo, por el contexto de las respuestas que se complementan unas con otras, se puede detectar si realmente el Proveedor dice la verdad o si hay puntos dudosos en sus respuestas.

También se puede detectar si los Sistemas que el Proveedor dice poseer, realmente están bien diseñados y sustentados o si son superficiales y/o efímeros.

Se puede detectar si hay incongruencia entre unas y otras respuestas.

Puntos muy importantes a examinar en las respuestas del cuestionario, serían los que corresponden a las estructuras organizacionales que respaldan a los Sistemas que el Proveedor dice poseer; pues al haber incongruencia entre ambos pueden interpretarse las siguientes opciones:

- a) La respuesta es falsa.
- b) La respuesta no es falsa, pero el Sistema de que se trata, no tiene una infraestructura de apoyo, lo cual se puede deber a varias causas:
 - 1) El Proveedor no posee la suficiente información sobre la forma en que el Sistema debe ser diseñado o adecuado, así como implantado y respaldado. (Desconocimiento).
 - 2) El Proveedor puede o no poseer la información requerida al respecto del Sistema, pero no le interesa respaldarlo con una estructura y recursos. (Desinterés).

Al estar estudiando las respuestas del Proveedor se puede ir configurando una idea de su forma de pensar y de actuar (filosofía), de sus alcances, etc. y al mismo tiempo se le puede clasificar dentro del Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones. También al estudiar las respuestas de la Encuesta van a surgir dudas que se contestarán parcialmente y que es necesario despejar.

Las dudas surgidas de la Encuesta se tomarán en cuenta cuando se realice la Auditoría de comprobación, si es que el Cliente selecciona al Proveedor para seguir en el concurso de Proveedores.

DISCUSION

**CUADRO DE MADUREZ DE LA ADMINISTRACION DE LA
CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES**

La necesidad de clasificar el estado real de un Proveedor, antes de tomar cualquier decisión, conduce a la utilización de este "Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones"

Este cuadro, además de clasificar las organizaciones, indica cuales son los pasos a seguir para el desarrollo de cada Proveedor, en cada categoría de medición, constituyendo así una guía para un desarrollo armónico y ordenado, que lleva de la mano a lograr la completa madurez de la organización en cuestiones de Administración de la Calidad.

Este cuadro puede ser utilizado por cualquier organización, en cualquier momento de su vida, indicando así los pasos a seguir; si hubo o no retroceso o avance, en cuestiones de Calidad, etc.

Este cuadro puede ser usado en cualquier momento de las etapas del Sistema de Proveedores que se menciona en este trabajo de Tesis, pero sobre todo en cada uno de los puntos críticos del mismo, como son: la Evaluación, la Selección, el Desarrollo, la Certificación y el Control de los Proveedores.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE AUDITORIA

El nuevo reto que se debe enfrentar, es el asegurar que los productos que se diseñen, desarrollen, fabriquen y lleguen al mercado, sean realmente los que el consumidor requiere. Ya no es válido lanzar productos al mercado para ver si se venden.

El consumidor requiere productos que llenen ciertas necesidades y posean determinadas características de Calidad y si un fabricante de productos farmacéuticos no las cubre, vendrá otro que sí lo haga.

Es muy importante, por tanto, asegurar que el producto en que se invertirá dinero, esfuerzo y tiempo, cubrirá las expectativas del consumidor.

Es importante que el fabricante de productos farmacéuticos asegure la cooperación de sus Proveedores para enfrentar el reto juntos, pues sin insumos adecuados, con la Calidad necesaria y la oportunidad requerida, el fabricante farmacéutico está totalmente fuera de la competencia mundial que hoy se presenta.

Uno de los instrumentos más valiosos con que se puede contar para asegurar que los Proveedores puedan proporcionar Calidad adecuada a las necesidades del Cliente y con la oportunidad requerida es la Auditoría.

La Auditoría indica si el Proveedor se encuentra en posibilidades técnicas, de instalaciones, de personal, etc. para cumplir con lo que promete en cuestión de Calidad y oportunidad.

La Auditoría muestra la filosofía que con respecto a la Calidad tiene cada Proveedor y la prioridad y el empeño que le concede a la misma.

Indica, la Auditoría, si el Proveedor se halla preparado para enfrentar la producción o la prestación de servicios con Calidad, en todos los aspectos posibles, tanto técnicos como administrativos.

Indica también, si ese Proveedor respeta las Normas respectivas y ha hecho de ellas, su forma de vida.

Las Auditorías bien diseñadas y desarrolladas dan al Cliente la visión de qué puede esperar de cada Proveedor, es una guía para cooperar en el desarrollo del mismo, ya que si el Proveedor mejora en Calidad y productividad, el más beneficiado es el Cliente al poder contar con mejores insumos y oportunamente.

La visión que la Auditoría de al Cliente depende de varios puntos muy importantes.

1) El Cuestionario:

ya que este será la guía automática que le dirá al equipo auditor que puntos debe verificar.

El Cuestionario de tipo matricial propuesto en esta Tesis, trata de ser lo más breve posible, pero tocando los puntos más importantes que se refieren en las Normas de Calidad tanto técnicas (SNP, GLP), como administrativas (ISO 9000) y es a la vez, un complemento a la Encuesta que se efectúa como primer paso a los Proveedores.

El Cuestionario Matricial que se propone, tiene la ventaja de exhibir en uno o dos planos, todas o casi todas las preguntas requeridas para obtener un buen indicador, de la posición del Proveedor con respecto a la Calidad en sus instalaciones.

El Cuestionario es práctico, ya que evita el estar buscando entre varias hojas donde está el punto que se está tocando o donde se debe poner la respuesta, también evita tener que regresar a buscar o a complementar una respuesta.

El Cuestionario se pensó con la experiencia adquirida al verificar las instalaciones de los Proveedores y detectar los Problemas de tiempo (de ambos Cliente y Proveedor), así como los problemas para anotar congruentemente datos y observaciones, además de los problemas en localizar las preguntas o puntos a auditar en un cuestionario brumoso.

Al hacer la Auditoría es muy importante reportar con pocas anotaciones gran cantidad de información, para lo cual el Cuestionario Matricial es adecuado con su Sistema de Claves Numéricas, que al mismo tiempo sirven después, para computar resultados práctica y fácilmente.

Al tener un Sistema Matricial, el cuestionario requiere poco espacio y es fácil visualizarlo todo o casi todo de conjunto.

La parte de "Observaciones" es también muy cuidada, ya que solamente se deben poner las coordenadas de la casilla a la cual corresponde la observación, ahorrando esto espacio en el cuestionario, pues solamente se usará el espacio que se requiere para las observaciones que correspondan, no siendo necesario dejar espacios en todas las casillas, que a lo mejor no se van a necesitar, pero que si vuelven pesado y confuso un cuestionario. Otro punto con respecto al espacio, es que es muy variable el que se requerirá en cada casilla con respecto a una observación, con distintos Proveedores.

El equipo auditor no requiere de grandes anotaciones para referir el tema al cual le hará observación, ya que solamente anotará dos números de referencia que el detecta en la matriz fácilmente y la referencia queda situada.

Las preguntas tema de las casillas del Cuestionario han sido seleccionadas cuidadosamente, ya que hay puntos que se repiten constantemente en las Normas de Calidad, por lo tanto, fue necesario estudiarlos en conjunto para ver similitudes y diferencias, así como su importancia relativa para la Industria Farmacéutica.

Las preguntas tema del Cuestionario, no son exhaustivas, ya que se requeriría un Cuestionario demasiado largo para ser práctico y aún después de ello, habría preguntas tema por hacer.

Lo que se buscó, es así bien detectar las preguntas tema clave; las cuales fueran indicadores importantes de la situación que guarda el Proveedor con respecto a la Calidad.

Se utiliza un conjunto de áreas muy bien seleccionadas, con la intención de detectar lo que en esencia le interesa al Cliente, ya que su objetivo es asegurarse de que el Proveedor le proporcionará Insumos y/o Servicios de Calidad y Oportunidad adecuadas y desde luego a un precio razonable.

Si el Cliente ni el Proveedor, tienen tiempo para perderlo en preguntas que aunque deseables, no son indispensables para el objetivo o que se pueden desprender, de algunas otras que proporcionan mayor información y de gran prioridad.

Un punto importantísimo en todas las Normas de Calidad, es "Documentar" todo lo que se lleve a cabo.

Por tal razón, debe haber Sistemas en efecto, documentados con Procedimientos escritos y adeados deben de llevarse registros de su desarrollo y contrataciones.

Lo anterior es general para todas las áreas y puntos de verificación en las Normas de Calidad, así como también esto proporciona un orden y sienta las bases para el Análisis Estadístico y la reconstrucción de la Historia del Sistema.

Por lo anterior se decidió verificar en todas las áreas y puntos de Auditoría, si el Proveedor cumple o no con esta base tan prioritaria para la Calidad.

Con el Cuestionario Matricial se le puede informar al Proveedor muchas cosas con respecto a su Compañía, ya que, por ejemplo, se le puede decir que tal está el orden en su fábrica en general, obteniendo esto de la calificación promedio del primer renglón, del Cuestionario Matricial de Auditoría, que se encuentra en la sección de Resultados de este Trabajo de Tesis.

También, se le puede indicar, en el área de Recepción por ejemplo, que tal se encuentran sus "Sistemas en Efecto"; tendrá también una calificación en "Procedimientos Escritos" de esos Sistemas, ya que muchas veces los Proveedores no tienen Procedimientos Escritos de sus Sistemas o si los tienen, no llevan a cabo los "Registros" correspondientes, por tal razón, se verificarán también los Registros que demuestran que se siguen los Procedimientos.

El resultado total del Cuestionario Matricial de Auditoría, se encuentra en la esquina inferior derecha al final del Cuestionario antes citado.

El Cuestionario Matricial de Auditoría se complementa con una sección que indica las dudas específicas que surgieron a la Encuesta contestada por el Proveedor con anterioridad. En ella también se realizarán anotaciones sobre la verificación de la información de la misma Encuesta, por lo cual disminuye el factor incertidumbre sobre la veracidad de las respuestas a la Encuesta que se mencionó al hablar de la misma en la sección de discusión correspondiente, en este Trabajo de Tesis.

El Cuestionario también cuenta con una sección para la descripción y comentarios sobre los alrededores (el entorno) de la Fábrica del Proveedor.

En una sección de Preguntas Especiales, se verificarán datos como Capacidad de Producción, Capacidad disponible para el manejo de los productos del Cliente, etc.; que vienen a redondear la información que el Cliente debe tener acerca del Proveedor.

Este Cuestionario de Auditoría por tanto, se recomienda a fin de realizar Auditorías rápidas y provechosas.

2) Entrenamiento:

Otro factor importante en una Auditoría es el "Entrenamiento" del personal que las realiza, puesto que si este no está capacitado, la información que se obtenga será poco confiable.

3) Conformidad y apoyo del Proveedor con la Auditoría.

Otro factor muy importante es la cooperación del Proveedor en todos los aspectos.

4) Evaluación y Calificación de los Datos.

Es sumamente importante ya que de su correcto análisis dependerá el aprovechamiento de la información.

5) Periodicidad.

La periodicidad de las Auditorías es importante debido a que de su justa programación, dependerá el monitoreo de la conservación de las características obtenidas por el Proveedor, así como la evaluación de los progresos del mismo con respecto a Calidad.

DISCUSION
SUBSISTEMA DE CALIFICACION DE MUESTRAS DE
PRODUCTO O SERVICIO

Es necesario palpar la Calidad que es ofrecida por los Proveedores, una forma es por medio de muestras.

Los Sistemas de Calidad, el cumplimiento de las Normas, la estructura adecuada que respalde los anteriores, dan una gran seguridad de lo que muy probablemente suceda; sin embargo la muestra, es un hecho feaciente de esto, siempre y cuando sea representativa de lo que en realidad está ofreciendo el Proveedor.

Puede suceder que la muestra ofrecida al Cliente, sea seleccionada o tratada especialmente, en cuyo caso no será representativa del producto o servicio por venir. Sin embargo, si el Cliente toma en cuenta, además de la muestra, toda la información que posee del Proveedor, puede tener un panorama más completo de la situación real.

Es muy importante determinar de antemano la seriedad del Proveedor, pues sin la misma, no se puede confiar en él y si no hay confianza reciproca en el trato de ambos desde el principio, no hay opción de seguir adelante.

La muestra de que se trata deberá proporcionarse basada en la misma confianza establecida en el Sistema que se está manejando, pues cualquier alteración o sospecha hará perder al Proveedor muchos más puntos de los que se imagina, pues la confianza rota es casi imposible de reparar.

Si la muestra es representativa del proceso dará mucha luz sobre lo que se espera recibir, así como una falsa muestra, será sin duda detectada más adelante o incluso al comparar resultados con otra información disponible, pues la muestra es solo una pieza del engranaje total, que si bien es muy útil, debe reflejar complementariedad, con las demás piezas del Sistema.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE HISTORIAL DE PROVEEDORES

Por exigencias de la Legislatura de Salud de México y de practicamente todos los Países; por exigencias tambien de las Normas de Calidad (GMP, GLP, ISO 9000); así como Leyes de Importación de muchos Países que exigen seguir las Normas de Calidad; es indispensable llevar el registro y documentación de todo lo referente a Medicamentos, desde sus Materias Primas, Materiales, Servicios, Proveedores Autorizados, etc.; así como Diseño, Desarrollo, Producción, Análisis, Distribución, etc. de los mismos; de la información concerniente que se vaya generando con respecto a los Productos Farmacéuticos, así como a los Proveedores y Distribuidores involucrados.

Lo mencionado anteriormente, indica que los Productos Farmacéuticos deben ser "Rastreados" durante toda su vida, incluyendo esto sus Materias Primas, su Fabricación, Proveedores, etc., pasando por todos los procesos hasta llegar al paciente consumidor.

Es fundamental tener un rastro seguro que pueda hacer seguir toda la vida de los medicamentos, sus materias primas, materiales, servicios, etc., su fabricación, su distribución, etc., con el fin de reconstruir la historia en caso necesario o poder decir exactamente donde está cada lote de fármaco y en que condiciones se encuentra.

Esto es necesario ya que en este ámbito, "NO HAY MARGEN PARA ERROR". Un error en este campo no afectaría a un solo individuo sino a muchos y aunque solo afectase a uno de ellos, es un lujo que no se puede permitir.

La experiencia de muchos años y de muchas personas en esta área indica que alguna caisión, algún descuido, algún error, tiene un costo humano demasiado alto, pues está de por medio la vida y la salud de muchas personas que confían lo más valioso que tienen (su salud y la de los suyos) a la Calidad y eficacia de los medicamentos.

Nadie se libra de poder necesitar o utilizar algún medicamento una o varias veces durante su vida. Es entonces donde una persona o muchas, en los momentos en que está(n) más debiles, puede(r) ingerir un producto defectuoso que le(s) cause problemas.

La ética aconseja tener Calidad en todo lo que se lleve a cabo. sin embargo en el campo de los medicamentos esto es de gran prioridad, independientemente de la repercusión económica que pueda existir en algún momento. Sin embargo, si el Producto Farmacéutico se cuida de que tenga Calidad en todos sus aspectos, desde las materias primas, materiales, servicios, etc., pasando desde su diseño, desarrollo, fabricación, distribución, etc. (Calidad Total), la cuestión económica sana, vendrá por añadidura.

Un Producto Farmacéutico que cura o que alivia algún malestar o que previene algún estado de riesgo o pérdida de salud eficazmente, será ampliamente usado y reconocido, ya que las personas harán casi cualquier cosa por librarse de la enfermedad y tanto Médicos como pacientes confiarán su salud a un Fármaco ético, con buenos resultados y con gran Calidad.

Desde el punto de vista ético y de Calidad, se necesita poder discriminar cualquier situación de otra y encontrar los orígenes de cualquier problema, esto solo se logra con un Sistema de "Documentación Total" bien implantado y en efecto. Estas son algunas de las razones por las cuales la Ley de Salud y las Normas de Calidad, requieren un Historial de los Productos Farmacéuticos completo, que incluya

desde materias primas y Proveedores, pasando a través de todos los pasos de diseño, desarrollo, compra de materias primas, materiales, servicios, producción y distribución de los Productos Farmacéuticos, hasta llegar al paciente consumidor.

Sin embargo habrá varias alternativas de cumplir con este requisito ético, legal y de Calidad, algunas serán mejor que otras, así como algunas más serán sumamente engorrosas.

El Sistema que aquí se propone pretende no solamente cumplir con un requisito legal, sino también que esta información sea realmente útil y manejable, que además de la rastreadibilidad indispensable a la ética, a la Calidad y a las Leyes de Salud, también pueda ser usada para otros fines prácticos como por ejemplo reducir el tiempo y los pasos en la Producción Químico Farmacéutica.

Como se acaba de mencionar, uno de los usos de esta información, puede ser para disminuir pasos sin correr riesgos, lo cual, entre otras formas, se puede hacer de la siguiente manera:

La información obtenida de cada Proveedor y los estudios que se derivan del Historial de Proveedores que poseen los datos de los lotes, pueden utilizarse para determinar la "Confiabilidad de los Proveedores". Cuando se determina por diferentes estudios que algún Proveedor es Confiable y este estatus es autorizado por la Secretaría de Salud, se pueden reducir pruebas y llevar a cabo solo las "Pruebas Críticas", realizando "Pruebas Completas" como un monitoreo periódico para asegurarse de que la Calidad se mantiene.

La manera en que se van reportando los datos, así como las concentraciones de los mismos que se hacen posteriormente, toman en cuenta los estudios que más tarde se llevarán a cabo con ellos, disponiendo los datos, los métodos y otras formas de concentración, en configuración conveniente para facilitar las operaciones que después se efectuarán.

La manera en que se preparan estos datos, trata de ser la más fácil de manejo, con el menor tiempo requerido para su registro, su comprobación y su utilización posterior; al mismo tiempo que facilita su uso y su manejo para consulta de la información contenida en cualquier momento.

Este Sistema de Historial de Proveedores resuelve varios problemas como son el de concentrar la información de cada Proveedor por Producto o Servicio, al mismo tiempo que se tiene un fácil acceso a los datos particulares de cada lote, ya sea en forma completa (todas las pruebas de ese lote en particular y una forma de compararlos con las especificaciones rápida y fácilmente para saber que tanto están dentro o fuera de ellas, pues a pesar de la sencillez del Sistema, están estos datos presentes y a la mano), así como también se pueden tener fácil y rápidamente los datos de una sola prueba en muchos lotes del mismo Proveedor, con solo revisar la columna correspondiente a la prueba requerida en el Proveedor deseado y en la Materia Prima (Material de Empaque, Servicio, etc.) que se necesite.

Por otro lado es fácil comparar los datos de diferentes Proveedores de una Materia Prima (Material de Empaque, etc.), con los de otros Proveedores que surtan el mismo producto o servicio, ya que todos se encuentran de la misma manera y es fácil comparar también, si se desea, una sola prueba de una Materia Prima de varios Proveedores, si esto es lo que se busca.

El propósito del Sistema de Historial de Proveedores, es como se mencionó antes, facilidad en el uso al momento de estar trabajando en el análisis de los lotes y la verificación de los mismos por el (la) supervisor(a), así como en su registro; como también su posterior concentración, manejo estadístico, verificación, localización de datos y utilización en los diferentes estudios en que se requieran.

Como se dijo anteriormente uno de los estudios más importantes en que se pueden usar estos datos es en el de Proveedores Confiables para reducir pruebas, ya que los tiempos que se ahorran poco a poco se empiezan a sumar hasta llegar a ser tiempos muy significativos en cuanto al costo del proceso.

La disminución de pruebas, considerando los grandes volúmenes de insumos y servicios que se manejan en la Industria Farmacéutica, así como sus múltiples requerimientos, harán disminuir en forma importante los tiempos, el esfuerzo humano y los costos de los medicamentos que se fabriquen.

Sabiendo pues, que en estos momentos la competencia mundial por los Mercados es sumamente agresiva, no se pueden descuidar estos aspectos.

Al reducir tiempos de análisis, los insumos y/o servicios estarán más rápidamente al servicio de Producción, disminuyéndose las necesidades de almacenamiento y los inventarios de seguridad (Filosofía Just in Time).

El tener Proveedores Confiables con excelente Calidad y entrega oportuna, así como poder disponer rápidamente de los insumos suministrados, hará disminuir los inventarios, aumentando la flexibilidad de Producción y Compras, así como la de Mercadotecnia, teniendo una mayor adaptación al medio y enfrentándose los problemas con mayor flexibilidad.

Todo lo anterior da como primera consecuencia, ahorro de dinero por disminución de inventarios y aumento de su rotación, así como disminución de pérdidas por obsolescencia de materiales. Por otro lado, al dar mayor flexibilidad y disponibilidad a Producción, Compras y Mercadotecnia, la consecuencia es mayor flexibilidad para responder a los cambios, significando mayor cantidad de dinero libre útil y con mayores rendimientos.

Para el usuario significa mejores productos, más adecuados y oportunos, fabricados con insumos y servicios más recientes, dando esto mayores márgenes en Fecha de Caducidad.

Para el Fabricante, esto evita pérdidas por productos caducados, así como problemas por efectos ocasionados por productos degradados y/o caducados.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE EVALUACION DE PROVEEDORES

El Subsistema de Evaluación puede ser aplicado a Proveedores o a Prospectos de Proveedores. Abarca varios Subsistemas más pequeños y el Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad en las Organizaciones.

El Sistema propuesto tiene la flexibilidad de poder usarse, dependiendo la forma como se convinen sus componentes, para diferentes propósitos; no solamente puede usarse en la evaluación de Prospectos de Proveedores o Proveedores, sino también al realizar análisis parciales sobre algún punto especial que se desee conocer en determinado momento, sobre uno o varios Proveedores.

La Evaluación de Proveedores es requerida en varios puntos del Sistema General de Proveedores propuesto en esta Tesis, pues interviene en la selección de nuevos Proveedores; en la reducción de Proveedores, en caso de llevarse a cabo; en el monitoreo de desarrollo de Proveedores; para decidir si un Proveedor se certifica o no y en que momento; también el Sistema de Evaluación de Proveedores interviene en el monitoreo de control de los Proveedores de la Compañía Cliente.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE SELECCION DE PROVEEDORES

El Subsistema de Selección de Proveedores que se propone en este Trabajo de tesis, hace posible comparar Proveedores muy diferentes que puedan ofrecer el mismo insumo o servicio; o diferentes Proveedores de giros distintos para aplicarles el mismo criterio de selección.

El Sistema propuesto puntualiza las fuerzas y debilidades de los Proveedores, haciendo fácil el análisis de los resultados para la selección.

El Sistema posee escalas amplias, que permiten calificar Proveedores en las primeras etapas de desarrollo y Proveedores muy avanzados en Sistemas de Calidad.

Fijando los criterios de selección convenientes a cada Compañía Farmacéutica, en el momento de desarrollo que se encuentra la misma al hacer la selección, se pueden comparar Proveedores nuevos y Proveedores anteriores de la Compañía.

Mediante este Sistema de Selección, se puede visualizar la Administración de la Calidad de los Proveedores, así como su apego a los Sistemas que la constituyen. También se puede detectar el apego del Proveedor a Normas de Calidad del Proveedor en sí.

La Compañía Cliente puede constatar la filosofía del Proveedor con respecto a la Calidad y por tanto elegir el Proveedor que más coincida con su propia filosofía.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE DESARROLLO DE PROVEEDORES

El Desarrollo de Proveedores, es un campo sobre el que no posee mucha experiencia el mundo occidental. Esto sin embargo ha dado gran resultado en oriente y así como se han descubierto grandes beneficios, también se han topado con dificultades que ahora con la experiencia han logrado superar.

El Desarrollo de Proveedores, entendido como cooperación con los mismos por parte de la Empresa Cliente, para mejorar sus Sistemas de Calidad, Productividad, Oportunidad en las Entregas y Disminución de Costos; conviene no solo a los Proveedores, sino también y en gran medida, a la Empresa Cliente.

El llevar a cabo alianzas con los Proveedores para beneficio mutuo, es algo que se deberá hacer cada vez más en el mundo occidental, si se quiere tener la oportunidad de competir en un mundo sin fronteras, hacia el cual se aproximan los países rápidamente.

Estando la situación actual en pleno cambio, habrá muchas Empresas que desaparezcan, si no encuentran la manera de aumentar su Calidad, su Productividad, su Innovación y al mismo tiempo hacerlo disminuyendo sus Costos.

El Desarrollo de Proveedores es una de las alternativas para llevar a cabo esto. El realizar alianzas con los Proveedores, da una gran flexibilidad a la Empresa Cliente, ya que le aseguran insumos y servicios de Calidad, con Oportunidad y bajo Costo, así como alta disponibilidad del Proveedor para apoyar a la Empresa Cliente en cualquier cambio, apoyar también en la disminución de inventarios y contribuir a la innovación.

La gran Calidad de los insumos, apoya a la Empresa Cliente, dando la oportunidad de automatizar más fácilmente, ya que la Calidad, es un requisito indispensable para la automatización.

La automatización, al mismo tiempo que la flexibilidad, aumentan la productividad de la Empresa Cliente y disminuyen sus costos.

Si a lo anterior se le agrega que los insumos y servicios son de alta Calidad y bajo costo, así como que provienen de Proveedores Confiables, las utilidades aumentan y por tanto, los precios a los usuarios pueden disminuir, atrayendo una porción superior del Mercado, lo cual hará aumentar las ventas y como consecuencia, los beneficios para la Empresa Cliente; que requerirá mayor cantidad de insumos y por lo tanto comprará más de ellos a sus Proveedores, aumentando también las utilidades de los mismos.

Al obtener una mayor proporción del mercado y complacer al usuario con buenos precios, buena Calidad e Innovación continua, se tiende a asegurar el Mercado. Sin embargo no hay que perder de vista que los competidores están trabajando sobre lo mismo y que llevarán la delantera las empresas mejor preparadas para enfrentar los cambios y que sean las más flexibles.

El Sistema de Desarrollo de Proveedores aquí propuesto, trata de aprovechar varias técnicas ya existentes, utilizándolas en el Desarrollo de Proveedores, para lo cual, aprovecha sus ventajas y cubre sus debilidades con otras partes del Sistema.

Se tienen primero los Seminarios o Jornadas de Proveedores, que ayudan a disminuir el tiempo de dar a conocer los objetivos, de comunicar políticas, logros de Proveedores, Frecitaciones a Proveedores, temas Administrativos y Técnicos a diferentes niveles, etc.

Estos Seminarios aumentan la eficiencia de la Empresa Cliente al dar a conocer en forma masiva los puntos generales que ella desea y además aumenta la credibilidad que de ella poseen los Proveedores.

Los asuntos privados se tratan en juntas con los interesados.

El Manual de Proveedores, por otro lado, es una guía para todos los Proveedores, ya que en él tienen en una forma clara y concisa, todo lo que es indispensable para ellos conocer y además pueden consultar con la Empresa Cliente las dudas que de él se produzcan.

La asesoría y consejo para el desarrollo, así como el ir conociendo sus calificaciones, puntos débiles, puntos fuertes y como va mejorando; ayuda en gran medida al Proveedor para su rápido y eficiente desarrollo, ya que la reorientación le sirve de guía sobre donde debe aumentar sus esfuerzos, así como de donde puede tomar recursos para apoyar sus puntos débiles.

Los Grupos de Mejoramiento Continuo, son grupos de personas especialmente abocados a resolver problemas de la interfase Cliente Proveedor y que disminuirán visiblemente, todo lo que pudiese estar interfiriendo para el logro de los objetivos Cliente-Proveedor.

Más adelante, después de solucionados los problemas, los Grupos de Mejora Continua, apoyarán en el Mejoramiento Continuo de la interfase Cliente proveedor.

Las Conferencias de temas importantes para el Mejoramiento Continuo, así como Mesas Redondas y todo tipo de intercambios Técnicos, Administrativos o de otros tipos son bienvenidos y de gran apoyo en esta cruzada contra el tiempo.

La Evaluación es indispensable para medir el desarrollo de los esfuerzos realizados y para corregir las desviaciones, apoyando los puntos débiles que van retrasando los resultados, con soporte de los puntos fuertes para poder salir adelante.

Como todo, lo propuesto en este Trabajo de Tesis puede irse mejorando conforme los resultados se vayan obteniendo, al ir aplicando los Sistemas aquí propuestos. Sin embargo, estos Sistemas son un buen punto de partida para las industrias con respecto al Desarrollo de Proveedores.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE CERTIFICACION DE PROVEEDORES

Con respecto al "Subsistema de Certificación" propuesto en este Trabajo de Tesis, se podrá notar que no solamente abarca la Calidad, como otros muchos Sistemas de Certificación, sino que también abre un lugar a la integración de la calificación en lo que respecta a Oportunidad en las Entregas y la Disminución de Costos.

Estas dos últimas Evaluaciones, son llevadas a cabo por Compras, que posee mayor acceso a la información.

Muchas personas pensarán que cual es la razón de incluir estos criterios en la evaluación para la Certificación y pensarán, que en todo caso la Oportunidad en las Entregas forma parte de la Calidad, sobre todo cuando se piensa en "Just in Time" o "Justo a Tiempo". Sin embargo, les costará trabajo y sobre todo pensarán que es meterse en "terrenos movedizos", el hablar de Costos.

Se sabe que el Costo es un criterio muy importante a la hora de comprar. Sin embargo no hay que irse a los extremos de solo ver Costos o solo ver Calidad.

La situación que se presenta es la siguiente:

Si en una Empresa se introduce la Calidad como Sistema, como filosofía, como Cultura Organizacional, la Productividad aumentará automáticamente y disminuirán los Costos por unidad.

Si la Compañía introduce Calidad a todos los aspectos de la organización, mediante Sistemas e infraestructura organizacional, cambio de la mentalidad del personal y Mejoramiento Continuo; la Productividad aumenta, disminuyen los tiempos de Proceso y aumenta la puntualidad en las entregas, todo lo anterior trae consigo disminución de Costos.

Por la razón mencionada, tiene mucho sentido hablar de disminución de Costos para el Proveedor, ya que el resultado de la introducción de la Calidad en una Compañía que la lleva verdaderamente a cabo y no solo superficialmente y como moda, es una disminución de Costos.

La disminución de Costos del Proveedor aumenta no solo al implantar los Sistemas de Calidad en su Compañía, sino al extender su Sistema Gerencial de Calidad, a sus Proveedores.

No es fácil diseñar un Sistema para medir la disminución de Costos del Proveedor, esto sería tema de otro trabajo, pero sin embargo puede probarse (como sugerencial, un Sistema basado en los Costos de la Calidad del Proveedor, siempre y cuando el Proveedor posea un Sistema de Medición de Costos de la Calidad confiable.

Sin embargo habrá muchos Proveedores en vías de Desarrollo que no poseen el Sistema de Costos de la Calidad mencionado anteriormente, por lo cual deberá buscarse otra opción como por ejemplo, las disminuciones de precios que hace el Proveedor al Cliente y lo bien que cumple con sus Sistemas de Mejora Continua y aumento de Productividad, etc.

A pesar de lo anterior, la proposición de Certificación de Proveedores hecha en este trabajo de Tesis, puede aplicarse total o parcialmente, dependiendo de los requisitos y los alcances de la Compañía Cliente y de las relaciones que se establezcan con los Proveedores.

Si es un problema grande o no se dispone por el momento de un Sistema adecuado de medición de disminución de Costos o no se tienen con los Proveedores las relaciones adecuadas para medir este concepto (aunque pudiese idearse algún Sistema indirecto para llevar a cabo la medición de disminución de Costos), este criterio puede tomarse en cuenta de otra manera o no tomarse en cuenta para la Certificación, hasta más adelante.

El criterio de disminución de Costos se podrá incluir en la Certificación, cuando la Compañía Cliente y Proveedoras, se encuentren preparadas para abordar estos asuntos.

Sin embargo no debe olvidarse que una Evaluación completa del desempeño del Proveedor debe incluir el criterio de Costos.

No obstante las observaciones en cuanto a Costos, es importante si tomar en cuenta el criterio de Oportunidad en las Entregas, que por otro lado es muy fácil de obtener.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE CONTROL DE PROVEEDORES

El Subsistema de Control de Proveedores, asegura a la Empresa Cliente que sus Proveedores mantienen los logros alcanzados.

En medio de la "euforia" por mejorar, es muy fácil que las organizaciones descuiden los Sistemas ya existentes y se dediquen solamente a implementar cosas nuevas.

Lo anterior no debe suceder, no es fácil llegar a un estatus de Calidad, pero mucho más difícil es mantener todos los controles necesarios y llevarlos a cabo con la periodicidad que se requiere.

Muchas Empresas se aplican en organizarse e instalar Sistemas de diferentes tipos y los tocan como modas pasajeras. La Calidad puede caer en esa misma categoría, si no se tiene el cuidado de hacer de la misma, la forma de vida de la organización.

Para lograr hacer de la Calidad, la forma de vida de la organización, se tiene que implantar la misma dentro de la cultura organizacional de la empresa. Esto no sucede por una simple orden, ni siquiera por instalar controles.

Lo que se debe hacer es asegurarse de que los Sistemas y controles funcionen permanentemente y favorecer el cambio de mentalidad del personal, rumbo a la Calidad y el Mejoramiento Continuo.

Para favorecer este cambio de cultura de la organización, los primeros que deben apoyarlo y sentirlo, son los Directores de la Empresa encabezados por la máxima autoridad de la misma.

Son ellos, los que con su ejemplo, con sus palabras y con los hechos, deben darle a la Calidad y al Mejoramiento Continuo el lugar que le corresponde, revisando Sistemas de Recompensa de Salarios, Premios, Aumentos de Categoría, etc., todo tomando en cuenta la nueva filosofía que se desea implantar en la organización.

Si no solamente las palabras de los Directivos, sino también los hechos y los Sistemas apuntan en esta dirección, se estará dando el primer paso para conservar los logros y no hacer de ellos, simplemente modas pasajeras.

De nada sirve poseer los Sistemas de Control necesarios para mantener la Calidad, para medirla, para mejorar; si estos no se toman en cuenta y por lo tanto no se siguen.

No es simplemente instalar los Sistemas y tenerlos; es seguirlos sistemáticamente, conscientemente, con interés y entusiasmo; mejorarlos continuamente, siguiendo los parámetros que para lo mismo se han marcado.

Una Empresa puede haber luchado por alcanzar los objetivos y posteriormente al lograr obtenerlos, sentir que llegó a la cumbre, que cumple con los requisitos de Calidad y que ahora hay que llevar a cabo otras cosas. La Compañía que siente eso habrá empezado a retroceder.

La Calidad es una forma de vida que se debe mantener por siempre, además a un Mejoramiento Continuo; solo así las Empresas mexicanas estarán preparadas para competir en el Mercado Global que se presenta ahora que se derritan las fronteras comerciales.

Es muy importante para cualquier organización, mantener un monitoreo continuo sobre sus Proveedores, con el fin de evitar que estos se retrasen y puedan hacer que la Empresa Cliente empiece a retroceder o avanzado por falta de apoyo.

El estar alerta y consciente de la situación de sus Proveedores, permite a la Empresa Cliente actuar antes de que los problemas empiecen a presentarse y sea demasiado tarde.

El Sistema de Proveedores propuesto, suministra los elementos necesarios para llevar a cabo ese control y detectar las fuerzas y debilidades que se tienen en conjunto para enfrentar los cambios.

Al tener la información sobre la situación real, se pueden tomar las medidas necesarias para subsanar las debilidades y de alguna manera, mediante el Desarrollo de Proveedores, convertirlas en fortalezas, mucho antes de que se presenten los problemas.

También al conocer los puntos fuertes, se sabe en que se pueden apoyar Cliente y Proveedor para desarrollar estrategias que den ventajas competitivas.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE COMUNICACION CLIENTE-PROVEEDOR

Con respecto al Subsistema de Comunicación, los problemas que trata de prevenir se encuentran en que muchas ocasiones se requiere informar de algo al Proveedor o el Proveedor requiere comunicar algo al Cliente y no existen los canales adecuados y sistematizados para hacer fluir la información en ambos sentidos con la rapidez y exactitud adecuada.

Cuando lo anterior sucede todo se vuelve lento, la información suele perderse en muchas ocasiones y en otras llegar demasiado tarde para ser útil, pues en oportunidades ya se desarrollaron los acontecimientos a que iba destinada.

El Subsistema de Comunicación presentado en este trabajo de Tesis, proporciona al gran Sistema de Proveedores aquí mencionado, los canales adecuados para hacer fluir la información en ambos sentidos, con la mayor sencillez y facilidad.

Tomándose en cuenta que canales de comunicación diseñados con demasiada documentación o con muchos pasos, suelen retardar el caudal de la información o perderla en el trayecto o transformarla al ir cambiando de documento en documento, el Subsistema de Comunicación trata de ser lo más simple posible y con el menor número de documentos, utilizándose el mismo en ambos sentidos, para ahorrar el repetir información o identificaciones, trayendo esto como consecuencia, menos errores de transcripción, así como un menor tiempo empleado en la repetición de estos conceptos.

En embargo si la información, en aras de la rapidez, es incompleta, puede suceder que esta no llegue al destinatario(a); que el destinatario(a) si reciba la comunicación pero no alcance a descifrar el mensaje y requiera pedir aclaraciones con respecto al mismo, etc. Produciéndose el consabido retardo en las acciones a tomar o los errores en las mismas.

Errores, pérdidas o falta de comunicación son la "Gran" causa de pérdidas económicas considerables. Debido a ellos se duplican funciones, se pierde información importante, hay retraso en decisiones y acciones cuyo resultado final son pérdidas económicas y en la Industria Farmacéutica en especial, hay peligros mayores porque se trabaja con productos que inciden directamente en la salud y la vida humana. No hay margen para error.

El Sistema de Comunicación diseñado y desarrollado en este trabajo de Tesis, pretende proporcionar sistemáticamente, la información mínima indispensable para que tanto Proveedor como Cliente estén en el mismo plano, manejen los mismos datos y conceptos para poder resolver con celeridad cualquier problema que se presente e incluso es lo más deseable, a lo que se debe tender, detectar y prevenir los problemas que puedan presentarse antes de que ellos ocurran.

El Sistema de Comunicación presentado pretende que se posea la misma información posible, cuidando de que esta sea la oportuna, deasiada información superflua actúa como un distractor, pudiéndose perder la información verdaderamente importante entre rios de la misma que son irrelevantes para la toma de decisiones del asunto que se está manejando. Para el caso de ajustes necesarios en la realización y desarrollo de planes y procesos, así como en otros casos, se pretende seguir la misma línea.

El tener coordinación y acuerdo en el desarrollo de los planes y procesos, así como actuar rápidamente para evitar problemas y desviaciones o hacer las correcciones requeridas para ajustar los planes o procesos a las demandas del medio ambiente, es un requerimiento indispensable en todo Sistema, que evitara desperdicio de tiempo, dinero y esfuerzo, haciendo al Sistema más productivo, ayudando a la supervivencia de la organización.

DISCUSION

SUBSISTEMA DE CALIFICACIONES GENERALES

Para diseñar y desarrollar el Subsistema de Calificaciones, se trataron de detectar los puntos más indicativos de Calidad y la manera en que influyen sobre la misma, así como lo que significan.

Después de lo anterior, se procedió a dar un orden así como también, a dar prioridades.

Posteriormente se cuidó de contrastar entre sí todos estos puntos, para otorgarles peso y poder dar forma a escalas de valores, contra las cuales pudiese darse un significado numérico a los diferentes criterios que servirían para evaluar a un Proveedor en forma total y no únicamente en alguna de sus partes.

Estas escalas pretenden abarcar a los Proveedores en sus diferentes desarrollos con respecto a la Calidad, desde el más incipiente hasta los más adelantados; fijando criterios para su aceptación, criterios que indiquen los puntos débiles que se deben desarrollar y también, el conseguir los Proveedores un grado adecuado de desarrollo, ser los mismos, certificados.

El Sistema brinda también la posibilidad de comparar Proveedores muy diversos en sus actividades, ya que al traducir a números los criterios de Calidad, se igualan los significados de los mismos, pudiendo los Proveedores ser comparados entre sí.

El Sistema también busca de ser justo y práctico, pues al tener casillas que calificar y un Sistema que seguir, facilita la evaluación y asegura que se usen siempre los mismos criterios con los diversos Proveedores, a pesar de que sus actividades sean diferentes o de que la calificación y/o la evaluación, la realicen personas distintas.

El Sistema de Calificaciones es muy importante, sobre todo cuando se va a dar de baja a un Proveedor y/o cambiarlo por otro.

Aquí se pueden traer consecuencias graves a la Empresa Cliente, si se comete una equivocación al dar de baja a un buen Proveedor que haría prosperar a la Compañía y más aún si es sustituido por un mal Proveedor que traerá problemas, ocasionándose baja productividad y aumento de costos.

Si se estanciza o anteciano la evaluación y se dan pesos a los diferentes criterios, se evita la parcialidad del personal al dejarse llevar por apariencias, criterios abstractos o preestablecidos que pueden influir grandemente, haciendo variar los resultados y como consecuencia, dañando al Proveedor y al Cliente.

Al no tener sistematizadas las evaluaciones, ni tenerse un respaldo adecuado en Sistemas de Calificación, se pueden dañar seriamente las relaciones Cliente Proveedor, pues esto dará lugar a injusticias, falta de consistencia en las calificaciones, pérdida de seriedad en el trato, escalas no adecuadas al propósito, falta de fundamento en las observaciones, etc.

El Sistema aquí propuesto trata de dar orden y fundamento, así como prevenir todos los puntos antes mencionados.

Con el Sistema y las escalas mencionadas antes se tendrá una base de acuerdo con los Proveedores y se evitarán malos entendidos y desgastantes discusiones.

DISCUSION

SISTEMA DE EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO, CERTIFICACION Y CONTROL DE PROVEEDORES

El propósito de poseer un Sistema de este tipo es tener caminos sistemáticos por los cuales obtener insumos de Calidad adecuada a las necesidades, en el momento oportuno y cada vez con menos costos. Todo esto con el fin de competir en los Mercados que se presentan cada vez más agresivos, con mayor Calidad y con menores precios.

La competencia internacional ya está aquí, hoy se tiene que competir no solamente con las empresas establecidas en México, sino con las empresas extranjeras que hacen llegar a los Mercados Nacionales productos de muy alta Calidad, a precios sumamente bajos y competitivos.

Por otro lado, para exportar productos al extranjero, la competencia es todavía más fuerte, pues se debe luchar por abatir los costos aún más, ya que se tienen gastos adicionales como son enviar los productos al extranjero, etc.

La reducción de costos no puede, ni debe ser a base de restar Calidad a los productos, ni a los servicios, tampoco a reducir gastos arbitrariamente en publicidad, ni en otros renglones.

La respuesta a la reducción de costos está en la Calidad, la Productividad, la coordinación de actividades, la eliminación de desperdicio (visto básicamente desde el punto de vista de "Justo a Tiempo").

Ya no es posible para una empresa, "luchar" sola, tiene que llevar a cabo alianzas con sus Proveedores; alianzas que redundarán en beneficio de ambas partes, así como de los Clientes.

Los Sistemas descritos aquí, son Modelos de Sistemas Administrativos Gerenciales de Calidad, que llevarán a las Empresas Cliente, a reducir en gran medida, los costos ocasionados por los insumos y los servicios que compra al exterior de sí misma, al mismo tiempo que asegura su Calidad y oportunidad.

Los Modelos presentados aumentan la coordinación entre Cliente y Proveedor, haciendo disminuir el desperdicio de recursos de ambas partes y aumentando la efectividad, al mismo tiempo que se reducen los costos.

El Modelo Total del Sistema, es muy flexible, pues se puede aplicar totalmente o en partes, según los requerimientos de la Empresa Cliente y las etapas que la misma y sus Proveedores atraviesen.

El Sistema Total, también es muy flexible en cuanto a Proveedores se refiere, el mismo puede aplicarse a la gran diversidad de Proveedores que existen en la Industria Farmacéutica en México, así como a la gran diversidad de Empresas Cliente que existan; siempre y cuando estas últimas, hayan llegado a un estatus de Sistema de Administración de la Calidad, en el cual puedan guiar a los Proveedores para establecer alianzas con ellos, sin que represente problema el que algunos de los Proveedores se encuentren en un grado de adelanto muy superior a ellos en estas cuestiones.

Si este último fuese el caso, también está permitido pedir ayuda a los Proveedores que están más adelantados.

Sin embargo es indispensable como se acaba de mencionar, que para solicitar a los Proveedores Sistemas de Calidad, el Cliente los tenga instalados y en efecto primero.

El alcanzar Calidad, Oportunidad y disminución de Costos en insumos y servicios, hace disminuir los costos de las Empresas Cliente, no solo al comprar los insumos, sino en la disminución de inventarios de seguridad, lo cual apoya también el aumento de rotación del Capital de trabajo. La Calidad adquirida así como la Oportunidad, dan cabida a la automatización, debido a que para que esta última funcione y sea eficiente, son requisitos indispensables las dos anteriores.

Finalmente el tener insumos y servicios de Calidad asegurada y gran oportunidad, favorece la Calidad de los productos ofrecidos por la Compañía Cliente, lo cual aunado a la disminución de Costos que aseguran los Sistemas de Calidad instalados y en efecto en la Compañía Cliente, apoyan los Precios bajos al Consumidor.

Como es bien sabido, los Precios bajos y competitivos de los Productos o Servicios, con gran Calidad y Oportunidad en los Mercados, aseguran la permanencia de los insumos y las preferencias de los Consumidores.

CONCLUS IONES

CONCLUSIONES

SISTEMA DE EVALUACION, SELECCION, DESARROLLO CERTIFICACION Y CONTROL DE PROVEEDORES

El Sistema de "Evaluación, Selección, Desarrollo, Certificación y Control de Proveedores", presentado en este trabajo de Tesis, es muy flexible, debido a que puede aplicarse total o parcialmente, dependiendo de los requerimientos de la Empresa Cliente y de las etapas que atraviese la misma y su grupo de Proveedores. También el Sistema es susceptible de aplicarse a la gran diversidad de Proveedores que requiere la Industria Farmacéutica; además de poderse aplicar a los diferentes estados de desarrollo que tienen los Proveedores en cuestiones de Calidad.

El Subsistema de Evaluación de Proveedores, consta de diferentes elementos importantes, que le proporcionan gran flexibilidad y le permiten ser aplicado en diferentes circunstancias, tanto para evaluar Proveedores como Prospectos a Proveedores y compararlos entre sí, para posteriormente tomar decisiones.

El Subsistema de Encuesta, que forma parte del Subsistema de Evaluación, permite reconocer si los Proveedores poseen Sistemas de Administración de Calidad y la Estructura Organizacional que los respalda. Esto permite ver la seriedad de la Compañía Proveedora con respecto a la Calidad, así como la cantidad de recursos humanos y económicos que destina a la misma y el apoyo administrativo y de dirección que presta para que la Calidad sea una realidad.

El Subsistema de Encuesta permite, al obtenerse los Sistemas y la Organización de la Calidad, estudiar la complementariedad de los mismos, así como las filosofías que se manejan al respecto, lo cual arroja mucha luz sobre las verdaderas políticas y sus maneras de llevarlas a cabo, al mismo tiempo que deja traslucir el apoyo que la dirección presta a estos aspectos y el interés y la prioridad que la Calidad guarda en la Organización.

Dentro del Subsistema de Auditoría, que pertenece al Subsistema de Evaluación; El Questionario de Auditoría en forma Matricial y con las características descritas en el presente trabajo, ofrece una alternativa práctica para el problema del tiempo, dinero y esfuerzo que se presenta al tener que auditar a un número considerable de Proveedores.

En el Subsistema de Evaluación, un elemento importante es el "Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad de las Organizaciones", el cual es un instrumento clave para situar a un Proveedor en una etapa determinada de desarrollo, que permita tomar una gran cantidad de decisiones con respecto al Proveedor, no solo en la evaluación, sino en varios puntos del Sistema de Proveedores que aquí se trata.

El Subsistema de Calificación de Muestras, arroja luz sobre si el Proveedor cumplirá o no con las características de Calidad que se requieren del insumo o servicio que se califica e indica también, al comparar con las medidas de los Subsistemas complementarios mencionados aquí, si existe concordancia entre los resultados de unos y otros.

La información recopilada por el Subsistema de Historial de Proveedores, no solo puede ser utilizada para llenar el requisito legal de la rastreabilidad; sino también para otros usos como sería determinar Proveedores Confiables, cuya Calidad daría oportunidad de disminuir las pruebas realizadas a los productos y/o servicios suministrados por ellos; obviando esto tiempo, dinero y esfuerzo. La Calidad y la disminución de tiempos, da margen para la disminución de inventarios y para que ausente

la flexibilidad de que dispone Producción, Mercadotecnia, etc., al mismo tiempo que aumenta en general, la adaptación de la Compañía Cliente al medio ambiente que rodea a la empresa y a los requisitos del Consumidor.

El Subsistema de Selección de Proveedores, permite contrastar los resultados obtenidos por los diferentes Proveedores, para elegir los que sean más adecuados a la Empresa Cliente, en cuanto a Filosofía de la Calidad y posibilidades de desarrollo. Los criterios de selección serán Calidad, Oportunidad y Costos.

El Subsistema de Desarrollo de Proveedores, entendido como cooperación con los mismos por parte de la Empresa Cliente, para mejorar sus Sistemas de Calidad, Productividad, Oportunidad en la Entregas y Diminución de Costos; da una gran flexibilidad a la Empresa Cliente, ya que la alianza con los mismos y su mejoramiento continuo le da a la Empresa Cliente la seguridad de contar con el apoyo que requiere para enfrentar los cambios del Mercado.

El Subsistema de Desarrollo de Proveedores, aquí propuesto, trata de apoyar y asesorar a los Proveedores, en su camino hacia el logro de la Calidad Total, la Productividad, el aumento de la Oportunidad en las Entregas y la Diminución de Costos.

El Subsistema de Certificación de Proveedores, propuesto en este trabajo de Tesis, es flexible debido a que puede usarse total o parcialmente según convenga a los intereses de la Empresa Cliente y a la situación de desarrollo de la misma y de su grupo de Proveedores. El Subsistema de Certificación, puede irse implantando por etapas, que van de la más sencilla, a la más compleja, incluyendo cada vez, más criterios para Certificación.

El Subsistema de Control de Proveedores propuesto, monitorea el mantenimiento de los logros alcanzados por los Proveedores, el comportamiento y desarrollo de los mismos y detecta fuerzas y debilidades de la unión con los ellos. Lo anterior hará tener un mayor número de elementos para tomar decisiones sobre que puntos se deben apoyar, de donde se pueden disponer recursos y cuales son los puntos fuertes que proporcionan las alianzas con los Proveedores. Esto ayuda para establecer estrategias competitivas en el mercado y asegurar conocer el apoyo concreto que pueden prestar los Proveedores.

El Subsistema de Comunicación Cliente Proveedor, da la infraestructura adecuada, así como los Sistemas que llevan de la mano al personal, a fin de facilitar la comunicación y coordinación Cliente Proveedor.

El Subsistema de Comunicación presentado aquí trata de proporcionar la mínima información requerida para llevar a cabo las acciones. La información debe ser la adecuada para cada situación, pues escasa puede ser confusa y no aprovecharla debidamente. Información excesiva puede ser además de confusa, retardante de la acción.

El Sistema de Comunicación Cliente Proveedor presentado, toma en cuenta que la información y coordinación Cliente Proveedor es básica en la resolución de problemas, prevención de los mismos, ajuste de planes y procesos, así como todo lo referente a Administración de la Calidad en la interfase Cliente Proveedor. Evitándose el desperdicio de tiempo, dinero y esfuerzo, haciendo más productivo el Sistema total y apoyando su supervivencia.

Con respecto al Subsistema de Calificaciones, se propone un Sistema de Escalas de Calificaciones que incluye puntos considerados como más indicativos de la Calidad, sobre las cuales medir diferentes aspectos de los Proveedores, así como también de la posibilidad de compararlos entre sí.

En el Subsistema de Calificaciones se propone así mismo, además del Sistema de Escalas, todo el Sistema de Calificaciones y sus criterios.

REFERENCIAS

BIBLIOGRAFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.- Arrona-H., F. de J.: Conceptos Básicos, Definiciones y Terminología. En: Calidad el Secreto de la Productividad. Ed. 5º; Editora Técnica, S.A.; México D.F., 1988, págs. 5-24.
- 2.- Arrona-H., F. de J.: Prefacio. En: Calidad el Secreto de la Productividad. Ed. 5º; Editora Técnica, S.A.; México D.F., 1988, págs. 1-2.
- 3.- Arrona-H., F. de J.: Siete Herramientas básicas. Teoría, cómo se construyen y usan. Ejemplos. En: Calidad el Secreto de la Productividad. Ed. 5º; Editora Técnica, S.A.; México D.F., 1988, págs. 25-101.
- 4.- Béranquer, P.: Nuevas relaciones con los proveedores. En: En Busca de la Excelencia Industrial. Just-In-Time y nuevas reglas de producción. CON Ciencias de la Dirección, S.A.; Madrid, 1988, págs. 107-116.
- 5.- Caspell, A. y Tawadey, K.: Contenido. En: La Misión de los Negocios. Ed. 1º en Esp.; Ediciones Díaz de Santos, S.A.; Madrid, 1992, págs. VII-VIII.
- 6.- Caspell, A. y Tawadey, K.: ¿Qué es Misión? En: La Misión de los Negocios. Ed. 1º en Esp.; Ediciones Díaz de Santos, S.A.; Madrid, 1992, págs. 1-18.
- 7.- Cárdenas-Herrera, R.A.: Las primeras siete técnicas estadísticas. En: Como lograr la Calidad en Bienes y Servicios. Ed. 1º; Grupo Noriega Editores (Eds); Editorial Limusa, SA de CV; México DF, 1992, pag 195-232.
- 8.- Cárdenas-Herrera, R.A.: Las siguientes siete técnicas estadísticas. En: Como lograr la Calidad en Bienes y Servicios. Ed. 1º; Grupo Noriega Editores (Eds); Editorial Limusa, SA de CV; México DF, 1992, pag 233-289.
- 9.- Crosby, P.B.: El Cuadro de Madurez de la Administración de la Calidad. En: La Calidad no Cuesta. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Compañía Editorial Continental, SA de CV (CECSA); México DF, 1987, pag 29-40.
- 10.- Crosby, P.B.: Proceso de Mejoramiento de la Calidad. En: La Calidad no Cuesta. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Compañía Editorial Continental, SA de CV (CECSA); México DF, 1987, págs. 105-114
- 11.- Dear, A.: Conceptos básicos del JIT. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 1-24.
- 12.- Dear, A.: El papel de la gerencia al trabajar con JIT. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 103-118.
- 13.- Dear, A.: Observaciones finales. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, pág. 119.
- 14.- Dear, A.: Trabajar con JIT en manufactura. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 25-39.
- 15.- Dear, A.: Trabajar JIT con Calidad. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 87-101.
- 16.- Dear, A.: Trabajar JIT con sistemas. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 41-66.
- 17.- Dear, A.: Trabajar JIT con suministros. En: Hacia el Justo a Tiempo. Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 87-85.

- 17.- Dear, A.: Trabajar JIT con suministros. En: *Hacia el Justo a Tiempo*; Ed. 1º en Esp. corresp. a la 1º en Ingl.; Ventura Ediciones, SA de CV; México DF, 1990, págs. 47-55.
- 18.- Deming, W.E.: Organización para mejorar la Calidad y la Productividad. En: *Calidad, Productividad y Competitividad*; Ed. 1º Esp. corresp. 2º en Ingl.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1989, págs. 361-367.
- 19.- Edge, J. y Smith, J.: Costos relacionados con la calidad. En: *Como Gerenciar la Calidad Total. Estrategias y Técnicas*; Ed. 1º Esp. corresp. 1º Ingl.; Lock, D., Smith D.J. (Eds); Legis Editores, SA.; Bogotá, 1991, págs. 46-57
- 20.- Enrick, N.L., Lester, R.H., Mottley, Jr. H.E.: Círculos de Calidad: la motivación por la participación. En: *Control de Calidad y Beneficio Empresarial*; Ed. 2º Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1989, pág. 365-374
- 21.- Enrick, N.L., Lester, R.H., Mottley, Jr. H.E.: Diagramas de Flujo de los procesos. En: *Control de Calidad y Beneficio Empresarial*; Ed. 2º Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1989, págs. 43-47.
- 22.- Enrick, N.L., Lester, R.H., Mottley, Jr. H.E.: Organigrama del Control de Calidad. En: *Control de Calidad y Beneficio Empresarial*; Ed. 2º Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1989, págs. 3-23.
- 23.- Enrick, N.L., Lester, R.H., Mottley, Jr. H.E.: Política de calidad de coste efectivo en las corporaciones. En: *Control de Calidad y Beneficio Empresarial*; Ed. 2º Esp.; Ed. Díaz de Santos, SA; Madrid, 1989, págs. 261-267.
- 24.- Feigenbaum, A.V.: Control del material adquirido. En: *Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp. corresp. 3º Ingl.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1986, págs. 717-775.
- 25.- Feigenbaum, A.V.: Costos de Calidad-Fundamentos de la economía de los sistemas de Calidad. En: *Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp. 3º Ingl.; Comp. Ed. Continental, SA de CV (CECSA); México DF, 1986, págs. 143-179.
- 26.- Feigenbaum, A.V.: Logro de una responsabilidad total en la calidad. En: *Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp. corresp. 3º Ingl.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1986, págs. 233-264.
- 27.- Fitzgibbons, R.G. y Juran, J.M.: Relaciones con los proveedores. En: *Manual de Control de la Calidad*; Ed. 2º Esp. 3º Ingl.; Juran, J.M., Gryna, Jr. F.M. y Bingham, Jr. R.S. (Eds); Ed. Reverte, SA, Barcelona, 1987, págs. 239-266
- 28.- Ginebra, J., Arana de la Garza, R.: Calidad (servicio), procesos y autcontrol. El problema del liderazgo. En: *Dirección por Servicio. La otra Calidad*; Ed. 1º Esp.; McGraw-Hill/Interamericana de México, SA de CV.; México DF, 1991, págs. 65-111.
- 29.- Grant, E.L. y Leavenworth, R.S.: Introducción. En: *Control Estadístico de Calidad*; Ed. 1º Esp.; Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. (CECSA); México DF, 1986, págs. 15-44.
- 30.- Gutiérrez, M.: La atención al proceso en orden de su mejoramiento. En: *Administrar para la Calidad. Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp.; Editorial Litusa SA de CV; México DF, 1989, págs. 26-37.
- 31.- Gutiérrez, M.: La experiencia japonesa. En: *Administrar para la Calidad. Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp.; Editorial Litusa S.A. de C.V.; México DF, 1989, págs. 11-21.
- 32.- Gutiérrez, M.: Las nuevas siete herramientas administrativas. En: *Administrar para la Calidad. Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp.; Editorial Litusa SA de CV; México DF, 1989, págs. 130-153.
- 33.- Gutiérrez, M.: Las siete herramientas básicas para el análisis de datos. En: *Administrar para la Calidad. Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad*; Ed. 1º Esp.; Editorial Litusa SA de C.V.; México DF, 1989, págs. 107-129.

- 34.-Gutiérrez,M.:Los círculos de control de calidad.En:Administrar para la Calidad.Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad.;Ed.1ºEsp.;Editorial Limusa SA deCV;México DF,1989,p.103-104
- 35.-Gutiérrez,M.:Principales etapas del desarrollo-histórico del movimiento hacia la calidad.En:Administrar para la Calidad.Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad.;Ed.1ºEsp.; Editorial Limusa S.A.deC.V.;México DF,1989,págs.2-10.
- 36.-Gutiérrez,M.:Principales herramientas estadísticas y administrativas.En:Administrar para la Calidad.Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad.;Ed.1ºEsp.;Editorial Limusa SA de CV; México DF,1989,págs.105-106.
- 37.-Hansen,B.L.y Ghare,P.M.:Organización para lograr calidad y productividad.En:Control de Calidad. Teoría y Aplicaciones.;Ed.1ºEsp.corresp.1ºIngl.;Ediciones Díaz de Santos,SA;Madrid,1990,págs.385-413.
- 38.-Harrington,H.J.:Aseguramiento de los sistemas.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1ºEsp.2ºIngl.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,181-187
- 39.-Harrington,H.J.:Comprensión del Coste directo de la mala calidad.En:El Coste de la Mala Calidad.; Ed.1ºEsp.corresp.1ºIngl.;Ediciones Díaz de Santos,SA;Madrid,1990,págs.7-17.
- 40.-Harrington,H.J.:Coste indirecto de la mala calidad.En:El Coste de la Mala Calidad.;Ed.1ºEsp. corresp.1ºIngl.;Ediciones Díaz de Santos,SA;Madrid,1990,págs.91-107.
- 41.-Harrington,H.J.:El consejo directivo del mejoramiento.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1ºEsp.2ºIngl.;Comp. Editorial Continental,SA de CV.Méx.(CECSA);México DF,1991,p.33-57
- 42.-Harrington,H.J.:El proceso de mejoramiento.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1ºEsp.2ºIngl.;Comp. Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,págs.11-18.
- 43.-Harrington,H.J.:La dirección en acción.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa; Ed.1ºEsp.2ºIngl.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,págs.19-32.
- 44.-Harrington,H.J.:Mejoramiento de los sistemas.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1ºEsp.2ºIngl.;Comp. Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,p.141-160.
- 45.-Harrington,H.J.:Participación de los proveedores.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1ºEsp..2ºIngl.;Comp. Editorial Continental,SA de CV.Méx.(CECSA);México DF,1991,p.161-180
- 46.-Harrington,H.J.:Participación en equipos.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1ºEsp.2ºIngl.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,págs.89-122.
- 47.-Harrington,H.J.:¿Por qué hay costes de la mala calidad?En:El Coste de la Mala Calidad.;Ed.1ºEsp. corresp.1ºIngl.;Ediciones Díaz de Santos,SA;Madrid,1990,págs.1-5.
- 48.-Harrington,H.J.:¿Por qué mejorar?.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed. 1ºEsp.corresp.2ºIngl.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,págs.1-10.
- 49.-Harrington,H.J.:Reconocimiento.En:Como incrementar la Calidad-Productividad en su empresa.;Ed.1º Esp.corresp.2ºIngl.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.México(CECSA);México DF,1991,págs.XXI.
- 50.-Harrington,H.J.:Ventajas de un sistema de costes de la mala calidad.En:El Coste de la Mala Calidad Ed.1ºEsp.corresp.1ºIngl.;Ediciones Díaz de Santos,SA;Madrid,1990,págs.109-117.

- 51.-Harrison, D.: Organización y programas de Calidad. En: *Cómo Gerenciar la Calidad Total Estrategias y Técnicas*. Ed. 1º Esp.; Lock, D., Smith, D. J. (Eds); Legis Editores SA.; Bogotá, 1991, págs. 10-26.
- 52.-Hay, E. J.: Adelantar dando marcha atrás: importancia de los sistemas de hacer. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 115-130.
- 53.-Hay, E. J.: Cómo se hace posible el JAT: Calidad en la Fuente. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 155-170.
- 54.-Hay, E. J.: Comprar Calidad: importancia de las compras JAT. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 131-153.
- 55.-Hay, E. J.: Desperdicio: importancia del flujo y de la calidad. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 29-38.
- 56.-Hay, E. J.: El porque: visiones y estrategias. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 197-215.
- 57.-Hay, E. J.: Equilibrio en el proceso: importancia de una carga fabril uniforme. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 39-57.
- 58.-Hay, E. J.: Implantación del JAT: papel crucial de la administración. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 182-195.
- 59.-Hay, E. J.: Introducción. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 1-9.
- 60.-Hay, E. J.: Organización de la empresa para el JAT. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 217-234.
- 61.-Hay, E. J.: Pero ¿si funcionará en mi empresa? En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 11-27.
- 62.-Hay, E. J.: Puesta en marcha del plan. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 235-247.
- 63.-Hay, E. J.: Requisito básico: importancia de un tiempo mínimo de alistamiento. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 59-77.
- 64.-Hay, E. J.: Tecnología de grupos: importancia de las operaciones coincidentes. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 79-114.
- 65.-Hay, E. J.: Una nueva asociación: JAT y FRM. En: *Justo a Tiempo. (Just in Time)*; Ed. 1º Esp. 1º Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1989, págs. 171-179.
- 66.-Imai, M.: Administración de kaizen. En: *Kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa*. Ed. 1º Esp.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1989, págs. 167-205.
- 67.-Imai, M.: Cambiando la cultura de la compañía. En: *Kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa*; Ed. 1º Esp.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1989, págs. 255-279.
- 68.-Imai, M.: Glosario. En: *Kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa*; Ed. 1º Esp.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1989, págs. 19-26.

- 69.-Imai, M.: La práctica de kaizen. En: Kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa. Ed. 1ª Esp.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1989, págs. 119-166.
- 70.-Imai, M.: Herramientas de kaizen para la resolución de los problemas. En: Kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa. Ed. 1ª Esp.; Comp. Edit. Continental, SA de CV (CECSA); México DF, 1989, p. 287-290.
- 71.-Imai, M.: Prólogo. En: Kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa. Ed. 1ª Esp.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1989, págs. 27-28.
- 72.-Ishikawa, K.: Actividades de los círculos de control de calidad. En: ¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Coronado-P., H.A. (Ed); Edit. Norma, SA; Bogotá, 1986, p. 131-147
- 73.-Ishikawa, K.: Características del control de calidad japonés. En: ¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Coronado-P., H.A. (Ed); Edit. Norma, SA; Bogotá, 1986, págs. 11-37.
- 74.-Ishikawa, K.: Control de calidad para subcontratos y compras. En: ¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Coronado-P., H.A. (Ed); Edit. Norma, SA; Bogotá, 1986, págs. 149-163
- 75.-Ishikawa, K.: La esencia del control de calidad. En: ¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Coronado-P., H.A. (Ed); Editorial Norma, SA; Bogotá, 1986, págs. 39-66.
- 76.-Ishikawa, K.: Mi encuentro con el control de calidad. En: ¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Coronado-P., H.A. (Ed); Editorial Norma, SA; Bogotá, 1986, págs. 1-10.
- 77.-Juran, J.M.: Calidad e ingresos. En: Manual de Control de la Calidad. Ed. 2ª Esp. 3ª Ing.; Juran, J.M., Greynia, Jr. F.M. y Bingham, Jr. R.S. (Eds); Editorial Reverté, SA; Barcelona, 1987, págs. 37-67.
- 78.-Juran, J.M.: Conceptos básicos. En: Manual de Control de la Calidad. Ed. 2ª Esp. 3ª Ing.; Juran, J.M., Greynia, Jr. F.M. y Bingham, Jr. R.S. (Eds); Editorial Reverté, SA; Barcelona, 1987, págs. 5-25.
- 79.-Juran, J.M.: Gestión estratégica de la calidad (BEC). En: Juran y el Liderazgo para la Calidad. Un Manual para Directivos. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 169-209.
- 80.-Juran, J.M.: Glosario. En: Juran y el Liderazgo para la Calidad. Un Manual para Directivos. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 345-355.
- 81.-Juran, J.M.: Glosario. En: Juran y la Planificación para la Calidad. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 287-292.
- 82.-Juran, J.M.: Mejora de la calidad. En: Juran y el Liderazgo para la Calidad. Un Manual para Directivos; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 27-75.
- 83.-Juran, J.M.: Planificación de la calidad. En: Juran y el Liderazgo para la Calidad. Un Manual para Directivos. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 77-137.
- 84.-Juran, J.M.: Planificación de la calidad departamental. En: Juran y la Planificación para la Calidad. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 241-261.
- 85.-Juran, J.M.: ¿Quiénes son los clientes? En: Juran y la Planificación para la Calidad. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Ediciones Díaz de Santos, SA; Madrid, 1990, págs. 15-29.
- 86.-Juran, J.M.: Políticas y objetivos de la calidad. En: Manual de Control de la Calidad. Ed. 2ª Esp. 3ª Ing.; Juran, J.M., Greynia, Jr. F.M. y Bingham, Jr. R.S. (Eds); Editorial Reverté, SA; Barcelona, 1987, págs. 27-36.

- 87.-Karatsu,H.:El control estadístico de la calidad.En:CTC:La Sabiduría Japonesa.Control Total de la Calidad.;Ed.1ºEsp.;Ediciones Gestión 2000,SA.;Barcelona,1991,págs.49-58.
- 88.-Kast,F.E.,Rosenzweig,J.E.:Estructura y diseño de la organización.En:Administración en las Organizaciones.Enfoque de Sistemas y de Contingencias.;Ed.2ºEsp.4ºIngl.;McGraw-Hill/Interamericana de México SA deCV;México DF,1988,págs.243-280.
- 89.-Lascelles,D.M.y Dale,B.G.:Justo a tiempo y desarrollo de proveedores.En:Como Gerenciar la Calidad Total.Estrategias y Técnicas;Ed.1ºEsp.1ºIngl.;Lock,D.y Smith,D.J(Ed);Legis Ed..SA;Bogotá,1991,p.210-224
- 90.-Lundvall,D.M.,Juran,J.M.:Costes de la calidad.En:Manual de Control de la Calidad.;Ed.2ºEsp.3ºIngl.;Juran,J.M., Greyna,Jr.F.M.y Bingham,Jr.R.S.(Eds);Editorial Reverté,SA.;Barcelona,1987,págs.69-87.
- 91.-Macdonald,J.y Piggott,J.:¡Allá es donde vamos!Una estrategia y un plan de negocios para la administración de la calidad total.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.192-204.
- 92.-Macdonald,J.y Piggott,J.:David y Goliath.Enfoques diferentes,dependiendo del tipo de compañía.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración;Ed.1ºEsp.;Panorama Ed.SA.;México DF,1993,p.177-187
- 93.-Macdonald,J.y Piggott,J.:El estadístico.W.Edwards Deming.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.133-138.
- 94.-Macdonald,J.y Piggott,J.:El evangelista.Philip B. Crosby.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.127-132.
- 95.-Macdonald,J.y Piggott,J.:El otro samurai.Joseph Juran.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.139-143.
- 96.-Macdonald,J.y Piggott,J.:El reto de la calidad.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.13-21.
- 97.-Macdonald,J.y Piggott,J.:Espejo,espejo en la pared.Evaluación interna.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.170-176.
- 98.-Macdonald,J.y Piggott,J.:Hacer que ocurra.Organización para la ACT.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.205-222.
- 99.-Macdonald,J.y Piggott,J.:Inicio.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1º Esp Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.165-169.
- 100.-Macdonald,J.y Piggott,J.:Los ejecutores.Feigenbaum y otros.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración.;Ed.1ºEsp.;Panorama Editorial,SA.;México DF,1993,págs.144-153.
- 101.-Macdonald,J.y Piggott,J.:No podemos hacerlo solos!Hacer participar a los clientes y proveedores.En:Calidad Global.La Nueva Cultura de la Administración;Ed.1ºEsp.;Panorama Ed.SA;Méx. DF,1993,p.258-262
- 102.-Marroquín-Suárez,P.:Conceptos básicos.En:La Gestión en los Sistemas de Control de Calidad.;Ed.1º;Compañía Editorial Continental,SA de CV.México:(CECSA);México DF.1989,págs.13-19.
- 103.-Meggison,L.C.,Mosley,D.C.y Pietri,Jr.,P.H.:El proceso de planeación.En:Administración:Conceptos y Aplicaciones.;Ed.1ºEsp.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.(CECSA);México DF,1988,págs.149-185.

- 104.-Megginson, L.C., Mosley, D.C. y Pietri, Jr., P.H.: Establecimiento de los objetivos y metas organizacionales. En: Administración: Conceptos y Aplicaciones. Ed. 1ª Esp.; Compañía Editorial Continental, SA de CV. (CECSA); México DF, 1988, págs. 187-200.
- 105.-Mitchell, N.S.: Equipos de mejora. En: Desempeño con Calidad. Ed. 1ª Esp.; Panorama Editorial, SA. (México); México DF, 1993, págs. 107-114.
- 106.-Mitchell, N.S.: Equipos de trabajo. En: Desempeño con Calidad. Ed. 1ª Esp.; Panorama Editorial, SA. (México); México DF, 1993, págs. 91-106.
- 107.-Newman, W.H., Summer, Ch. E. y Warren, E.K.: Determinación de los objetivos. En: La Dinámica Administrativa Conceptos, Funcionamiento y Aplicaciones Prácticas; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Ed. Diana, SA; Méx. DF, 1972, p. 569-591.
- 108.-Rothery, B.: Antecedentes de la norma. En: ISO 9000; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Ed. SA; Méx. DF, 1992, p. 17-29
- 109.-Rothery, B.: El ambiente del mercado y la industria. En: ISO 9000. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Editorial, SA.; México DF, 1992, págs. 11-15.
- 110.-Rothery, B.: Apéndice J. Muestra de un "Manual de Calidad". En: ISO 9000. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Editorial, SA.; México DF, 1992, págs. 175-202.
- 111.-Rothery, B.: Certificación y Registro. En: ISO 9000. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Editorial, SA.; México DF, 1992, págs. 119-126.
- 112.-Rothery, B.: Definición de la ISO 9000. En: ISO 9000; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Ed. SA; Méx. DF, 1992, p. 31-37
- 113.-Rothery, B.: Digital Equipment International-Un caso de estudio. Antecedentes de la norma. En: ISO 9000. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Editorial, SA.; México DF, 1992, págs. 103-117.
- 114.-Rothery, B.: Las normas en detalle. En: ISO 9000. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Ed. SA; Méx. DF, 1992, p. 39-46
- 115.-Rothery, B.: Políticas y Compromiso. En: ISO 9000; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Ed. SA; Méx. DF, 1992, p. 63-68.
- 116.-Rothery, B.: Solicitud de Registro. En: ISO 9000. Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Panorama Ed. SA; Méx. DF, 1992, p. 127-133
- 117.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Animales de experimentación. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 179-202.
- 118.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Control de calidad inter e intralaboratorios. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 51-104.
- 119.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Normas de las Buenas Prácticas de Laboratorio. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 1-23.
- 120.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Organización del personal y programa de Garantía de Calidad. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ed. Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 25-49
- 121.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Problemática en la toma de muestras y solicitud de animales. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ed. Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, p. 105-125
- 122.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Procedimientos normalizados de trabajo (SOP's). En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 127-153.

123.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Prólogo. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. II-XII.

124.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Registro de datos primarios. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 211-219.

125.-Sabater-Tobella, J. y Vilumara-Torrallardona, A.: Seguridad en el laboratorio. En: Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).; Ed. 1ª Esp.; Ediciones Díaz de Santos, SA., Madrid, 1988, págs. 153-177.

126.-Stebbing, L.: Administración de la revisión. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 233-238.

127.-Stebbing, L.: Antecedentes del Aseguramiento de la Calidad. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 27-29.

128.-Stebbing, L.: Apéndice. Normas relacionadas con el Aseguramiento de la Calidad. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV Méx. (CECSA); Méx. DF, 1991, p. 259-266

129.-Stebbing, L.: Auditoría y acción correctiva. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 201-234.

130.-Stebbing, L.: El papel de los Círculos de Calidad. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 245-253.

131.-Stebbing, L.: Introducción. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 19-23.

132.-Stebbing, L.: La Declaración de Políticas. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 81-84.

133.-Stebbing, L.: Manual de Calidad. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 85-94.

134.-Stebbing, L.: Organización para la Calidad. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 69-80.

135.-Stebbing, L.: Plan de Calidad. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 111-112.

136.-Stebbing, L.: Principios, filosofías, normas y procedimientos. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 39-41.

137.-Stebbing, L.: Procedimiento. En: Aseguramiento de la Calidad.; Ed. 1ª Esp. 2ª Ing.; Compañía Editorial Continental, SA de CV México (CECSA); México DF, 1991, págs. 95-110.

138.-Stoner, J. A. F. y Wankel, Ch.: Glosario. En: Administración.; Ed. 2ª Esp. 3ª Ing.; Prentice-Hall Hispanoamericana, SA.; México DF, 1989, págs. 790-802.

139.-Thompson, P.C.: Los Círculos de Calidad y su proceso. En: Círculos de Calidad, Como hacer que funcionen.; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Editorial Norma, SA.; Bogotá, 1984, págs. 3-17.

140.-Weiers, R.M.: Obtención de información: Investigación por encuesta. En: Investigación de Mercados.; Ed. 1ª Esp. 1ª Ing.; Muñoz-Zazueta, J. de J. (Ed); Prentice-Hall Hispanoamericana, SA.; México DF, 1986, págs. 162-174.

141.-Zuccolotto, H.M.: ISO-9000, normas para competir globalmente: Base técnica de la estrategia. En: Calidad Total Aquí y Ahora.; Ed. 1ª Esp.; Panorama Editorial, SA.; México DF, 1992, págs. 131-149.

Cursos.

142.-Cannito, A.; Curso "Buenas Prácticas de Manufactura"; Schering Plough & CD USA; México DF; 1988, Apuntes

Guías Consultadas.

143.-CIPAM: Distribución, quejas y manejo de productos devueltos. En: Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.; Ed. 3ª; México DF, 1989, págs. 41-42.

144.-CIPAM: Documentos, procedimientos generales y archivo. En: Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico.; Ed. 1ª; México DF, 1988-1989, págs. 56-59.

145.-CIPAM: Equipo e instrumentos. En: Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico; Ed. 1ª México DF, 1988-1989, págs. 19-23.

146.-CIPAM: Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico.; Ed. 1ª; México DF, 1988-1989.

147.-CIPAM: Introducción. En: Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico.; Ed. 1ª; México DF, 1988-1989, págs. i-ii.

148.-CIPAM: Objetivos y definiciones. En: Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.; Ed. 3ª; México DF, 1989, págs. 1-3.

149.-CIPAM: Organización y personal. En: Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.; Ed. 3ª; México DF, 1989, págs. 13-15.

150.-CIPAM: Prólogo a la segunda edición. En: Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.; Ed. 3ª; México DF, 1989, págs. iv.

151.-CIPAM: Reconocimiento. En: Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.; Ed. 3ª; México DF, 1989, págs. i.

Diccionarios Consultados.

152.-Fischer-Rossi, K.: Nuevo Diccionario de la Empresa.; Ed. 1ª Esp.; Grupo Noriega Editores (Eds), Editorial Limusa SA de CV, México DF, 1992, págs. 53-54, 50.

153.-Fischer-Rossi, K.: Nuevo Diccionario de la Empresa.; Ed. 1ª Esp.; Grupo Noriega Editores (Eds), Editorial Limusa SA de CV, México DF, 1992, págs. 186.

154.-Jackson, W.M.: Diccionario Hispánico Universal. Enciclopedia Ilustrada en Lengua Española.; Ed. 12ª; W.M. Jackson, Inc. Ed.; México DF, 1967, Tomo I, pág. 553.

155.-Jackson, W.M.: Diccionario Hispánico Universal. Enciclopedia Ilustrada en Lengua Española.; Ed. 12ª; W.M. Jackson, Inc. Ed.; México DF, 1967, Tomo I, pág. 713.

156.-Suárez-Suárez, A.S.: Diccionario de Economía y Administración.; Ed. 1ª Esp.; McGraw-Hill/Interamericana de España, SA., Madrid, 1992, págs. 257, 259-260.

Adicionales.

- 157.-Bevan,A.J.et.al.:Desarrollo de Nuevos Fármacos.En:Fundamentos de Farmacología. Introducción a los Principios de Acción de los Fármacos.;Ed.2ºEsp.corresp.2ºIngl.;Harla S.A.deC.V.;Méx.D.F.,1978,p.40-46.
- 158.-Harrington,H.J.: Prefacio. En: El Coste de la Mala Calidad.; Ed. 1º Esp. corresp. 1º Ingl.; Ediciones Díaz de Santos,S.A.; Madrid, 1990, págs. IV-XVIII.
- 159.-Feigenbaum,A.V.:Organizaco para la Calidad.En:Control Total de la Calidad.;Ed.1ºEsp.corresp.3º Ingl.;Compañía Editorial Continental,SA de CV.(CECSA).;México DF,1986,págs.183-232.
- 160.-Sutiérrez,M.:Organismos Interfuncionales.En:Administrar para la Calidad.Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad.;Ed.1ºEsp.;Editorial Limusa S.A.deC.V.;México DF,1987,págs.97-100.
- 161.-Ismikawa,K.:El CTC es una revolución conceptual en la gerencia.En:¿Qué es el Control Total de la Calidad?La Modalidad Japonesa;Ed.1ºEsp.1ºIngl.;Coronado-P.,H.A.(Ed);E.Norea,SA;Bogotá,1986,págs.97-113.
- 162.-Juran,J.M.:Organización.En:Manual de Control de la Calidad.;Ed.2ºEsp.3ºIngl.;Juran,J.M., Greynia, Jr.F.M.y Bingham,Jr.R.S.(Eds);Editorial Reverte,SA.;Barcelona,1987,págs.115-139.
- 163.-Giral,J. y González,S.:ApéndiceII.Glosario.En: Tecnología Apropiaada.;Ed.2ºEsp.;Editorial Alhambra Mexicana, S.A.;México D.F.,1980,págs.147-154.
- 164.-Giral,J. y González,S.:Premisas, nomenclatura y definiciones.En:Tecnología Apropiaada.;Ed.2ºEsp.; Editorial Alhambra Mexicana, S.A.;México D.F.,1980,págs.147-154.
- 165.-Giral,J. e IDEX (Inst.de Efectividad Xabre):Claridad Organizacional. En: Cultura de Efectividad.; Ed.1ºEsp.;Giral,J.;Grupo Editorial Iberoamerica,S.A.deC.V.;México D.F.,1991,págs.113-138.
- 166.-Giral,J. e IDEX (Instituto de Efectividad Xabre):Conocimiento.En:Cultura de Efectividad.;Ed.1º Esp.;Giral,J.;Grupo Editorial Iberoamerica,S.A.de C.V.;México D.F.,1991,págs.77-111.
- 167.-Giral,J. e IDEX (Instituto de Efectividad Xabre):Comportamiento.En:Cultura de Efectividad.;Ed.1º Esp.;Giral,J.;Grupo Editorial Iberoamerica,S.A. de C.V.;México D.F.,1991,págs.53-78.
- 168.-Giral,J. e IDEX (Instituto de Efectividad Xabre):Comunicación.En:Cultura de Efectividad.;Ed.1º Esp.;Giral,J.;Grupo Editorial Iberoamerica,S.A. de C.V.;México D.F.,1991,págs.139-171.
- 169.-Giral,J. e IDEX (Instituto de Efectividad Xabre):Propósito.En:Cultura de Efectividad.;Ed.1ºEsp.; Giral,J.;Grupo Editorial Iberoamerica,S.A. de C.V.;México D.F.,1991,págs.29-52.

APENDICE A
SUBSISTEMA DE COMUNICACION CLIENTE PROVEEDOR
SECCION INTERCAMBIO DE INFORMACION
APENDICE ANEXO A LA SECCION DE RESULTADOS DE ESTA TESIS
FORMAS

Hay que tener mucho cuidado al documentar el intercambio de informacion, ya que puede hacerse muy pesado y brusco si se lleva mas de la necesaria. Sin embargo es indispensable dejar por escrito todos los puntos importantes para que puedan reconstruirse los hechos. De ser necesario, que se tenga por escrito todo lo que sea de importancia para analizar y sacar conclusiones y desde luego todos los acuerdos tomados con el fin de que los datos de los mismos sean exactos e idénticos en cualquier momento.

Se sabe que el Documentar es un requisito de la mayor parte de las Normas de Calidad y de los reglamentos legales en ocasiones muy resarcidas, pero mas que nada es una necesidad para que las Organizaciones funcionen y funcionen bien.

Aquí adelante se mencionan unos ejemplos de formas que se pueden utilizar para algunos de los puntos de informacion mas comunes en la Industria Farmacéutica.

Esto no significa que se deban utilizar todas o que nada mas se deban utilizar estas. Son solamente una muestra y cada Empresa deberá detectar sus propias necesidades e instaurar las formas que se requieran en ella.

En la Seccion de Resultados de este Trabajo de Tesis se colocaron solo dos ejemplos de formas y el resto de la coleccion se colocó en el Apéndice A con el objeto de aligerar el peso de la carga de Resultados.

RESULTADOS

ACUSE DE RECIBO

ACCION CORRECTIVA () RECHAZO () APROBACION () CAMBIO ()

NOMBRE DEL CLIENTE _____

DIRECCION _____

TEL: _____

FAX: _____

Fecha: _____

Número Acción Correctiva: _____

(Número Rechazo, Aprobación o Cambio)

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____

Direccion: _____

Tels: _____ Fax: _____

Persona que Contesta: _____

Puesto: _____

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Productor: _____

Clave dada por el Proveedor: _____ Lote(s) del Proveedor: _____

Nombre dado por el Cliente al Productor: _____

Clave dada por el Cliente: _____ Lote(s) del Cliente: _____

RESPUESTA

Se recibió el aviso con fecha: _____

FAVOR DE TOMAR LAS SIGUIENTES ACCIONES:

(Acciones que el Proveedor recomienda que tome el Cliente).

ACCIONES URGENTES A TOMAR POR EL PROVEEDOR

(Que acciones tomará el Proveedor)

RESULTADOS

APROBACION
NOMBRE DEL CLIENTE
DIRECCION

TEL:

FAX:

Fecha: _____

Número de Aprobación: A* - Año - No. Gral. de Aprobación - Lote del Cliente _____

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____

Dirección: _____

Tels: _____ Fax: _____

Persona a Contactar: _____

Puestos: _____

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Producto: _____

Clave dada por el Proveedor: _____ Lote(s) del Proveedor: _____

Nombre dado por el Cliente al Producto: _____

Clave dada por el Cliente: _____ Lote(s) del Cliente: _____

OBSERVACIONES

RESULTADOS

RECHAZO
 NOMBRE DEL CLIENTE
 DIRECCION

TEL:

FAX:

Fecha: _____

Número de Rechazo: R* - Año - No. Gral. de Rechazo - No. de Rechazo de este Proveedor _____

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____

Dirección: _____

Tel(s): _____

Fax: _____

Persona a Contactar: _____

Puesto: _____

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Producto: _____

Clave dada por el Proveedor: _____

Lote(s) del Proveedor: _____

Nombre dado por el Cliente al Producto: _____

Clave dada por el Cliente: _____

Lote(s) del Cliente: _____

PROBLEMA

RESULTADOS

ACUSE DE RECIBO DE INFORMACION, ESPECIFICACIONES,
CERTIFICADO DE ANALISIS O DE MUESTRAS

Información() Adicional() Especificaciones() Certificado de Analisis() Documentación()

Muestra()

NOMBRE DEL CLIENTE

DIRECCION

TELS:

FAX:

Fecha:

No.de Solicitud a ese No.de

Número: SIC (SIP,SIC,SEP,etc.) - Año - No.Gral.de Solicitud - Proveedor (Cliente) - Recordatorio*

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre:

Dirección:

Tels:

Fax:

Persona que Contesta:

Puesto:

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Productor:

Clave dada por el Proveedor:

Lote(s) del Proveedor:

Nombre dado por el Cliente al Productor:

Clave dada por el Cliente:

Lote(s) del Cliente:

IDENTIFICACION DE QUIEN ENVIA Y QUIEN RECIBE

Proveedor:

Envía()

Recibe()

Nombre de la Persona:

Puesto:

Firma:

Cliente:

Envía()

Recibe()

Nombre de la Persona:

Puesto:

Firma:

OBSERVACIONES

* El Recordatorio 0 equivale a la primera vez que se pide la información.

SIP = Solicitud hecha por el Proveedor.

SIC = Solicitud hecha por el Cliente.

SEP = Solicitud de Especificaciones hecha por el Proveedor.

SEC = Solicitud de Especificaciones hecha por el Cliente.

SCA = Solicitud de Certificado de Analisis.

SNP = Solicitud de Muestra por el Proveedor.

SNC = Solicitud de Muestra por el Cliente.

RESULTADOS

ACUERDOS TELEFONICOS Y PERSONALES

Teléfono()

Personal()

NOMBRE DEL CLIENTE
DIRECCION

TEL:

FAX:

Fecha: _____

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____
 Dirección: _____
 Telex: _____ Fax: _____
 Persona con quien se habla: _____
 Fuente: _____

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre por el Proveedor al Producto: _____
 Clave dada por el Proveedor: _____ Lote(s) del Proveedor: _____
 Nombre dado por el Cliente al Producto: _____
 Clave dada por el Cliente: _____ Lote(s) del Cliente: _____

ACUERDOS

PERSONAS QUE TENDRAN EL ACUERDO

Nombre: _____
 Fuente: _____
 Nombre: _____
 Fuente: _____
 Nombre: _____
 Fuente: _____

RESULTADOS

Nombre y Logotipo del Proveedor.

Dirección.

Tels:

Fax:

CERTIFICADO DE ANALISIS

NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO DEL PRODUCTO

(Grado de Calidad del Producto)

Lote: _____

Fecha de emisión del Certificado: _____

Fecha de Producción del Insumo: _____

Fecha de realización del Análisis: _____

Fecha de Caducidad: _____

Leyendas de Toxicidad, cuidados especiales o Precauciones (En color Rojo de preferencia, si el caso lo amerita)

Pruebas

Especificaciones

Resultados

 Firma del(la) Responsable de Calidad

 Nombre del(la) Responsable de Calidad
 Puesto

Ejemplo de un Certificado de Análisis con datos completos.

RESULTADOS

Nombre y Logotipo del Proveedor.

Dirección.

Tels:

Fax:

ESPECIFICACIONES

NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO DEL PRODUCTO

(Grado de Calidad del Producto)

Edición-Revisión (de las Especificaciones) Vida de Anaquel del Productor: _____

Leyendas de Toxicidad, cuidados especiales o Precauciones (En color Rojo de preferencia, si el caso lo amerita)

Pruebas

Especificaciones

Métodos

Firma del(la) Responsable de Calidad

 Nombre del(la) Responsable de Calidad
 Puesto

Ejemplo de Especificaciones de un Producto.

RESULTADOS
SECCION COMUNICACION
FORMA DE AVISO DE ESTATUS DE ENCUESTA

IDENTIFICACION PROVEEDOR

Nombre: _____
Dirección: _____
Tels: _____ Fax: _____
Persona a Contactar: _____
Puesto: _____

Por medio de la presente se le informa que su Encuesta:

- (a) Sigue proceso normal y proxiamente se le hará Auditoria.
- (b) Está detenida por el momento para una futura Evaluación.
- (c) Todavía está siendo Analizada.

ATENTAMENTE

Nombre de la Organización del Cliente
Persona
Puesto

GLOSARIO

Administración de la Calidad.-Proceso que se utiliza para administrar el cambio, propiciando el medio ambiente para asegurar que la organización alcance los objetivos estratégicos de eliminación de defectos, reducción de la variación y mejora total continua, llegando hasta la innovación y extendiéndose todo esto, hasta el involucramiento de los proveedores y distribuidores (96).

Administración Funcional Transversal.-La coordinación interdepartamental requerida para realizar las metas del control total de la calidad y del mejoramiento continuo. Son esfuerzos que cortan lateralmente a toda la organización (66,68).

Administración o Gestión de Calidad.-Según ISO 9000 es "ese aspecto de la función gerencial general que determina e implanta la política de calidad" (115). La ISO 9004 va más allá y requiere que se hagan definiciones explícitas de responsabilidades y que tanto estas, como la autoridad correspondiente, sean delegadas a cada actividad relevante para la calidad. También requiere que se identifiquen y controlen problemas y se coordinen sus consecuentes acciones correctivas. Establece también que las responsabilidades por las funciones de aseguramiento de la calidad, debieran delegarse a miembros del personal que sean independientes de las actividades sobre las cuales se está reportando, lo que parece sugerir la necesidad de un gerente de aseguramiento de la calidad (115).

Audidores de la Fuente.-Son representantes del cliente, que llevan a cabo inspecciones de producto y actividades de vigilancia de los procesos en las instalaciones de los proveedores y que por lo general, eliminan las inspecciones de llegada (45).

Auditoría.-Una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y la evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un proceso de calidad, de acuerdo con los requisitos especificados (129).

Auditoría de Apego o Cumplimiento.-Es aquella que se realiza para confirmar si en realidad se está ejecutando una instrucción de trabajo o un procedimiento y si se está llevando a cabo en forma adecuada. Este tipo de auditoría es profunda y es sustancial (129).

Auditoría de Sistemas.-Su objetivo es confirmar la existencia de los Sistemas de Calidad necesarios, es superficial y da una idea poco profunda de lo que sucede en la organización, pues solo evalúa si existen los sistemas adecuados de la calidad y si el personal está consciente de sus responsabilidades para la misma, sin embargo no verifica si se llevan a cabo los procedimientos (129).

Auditoría Externa.-Es aquella que se lleva a cabo en organizaciones ajenas a quien lleva a cabo la auditoría.

Auditoría Interna.-Es aquella que se lleva a cabo en las instalaciones de la organización que la efectúa.

Autonomización.- (Véase "Jidohka" en este mismo Glosario).

Calibración y Medición Legalmente.-Están bajo constante vigilancia por organismos nacionales de calibración y medición. A su vez, estas agencias efectúan calibraciones rastreables a fuentes internacionales centrales para un enorme rango de mediciones, desde pesos estándar hasta el tiempo mismo (108).

Calidad.-Es la totalidad de peculiaridades y características de un producto o servicio que determinan su capacidad de satisfacer necesidades explícitas o implícitas (ISO 8402 - 1986: Calidad-Vocabulario) (114,131). Calidad es satisfacer los requerimientos, o conformidad con los requerimientos o adecuación al propósito (10,108,114). La palabra Calidad designa el conjunto de atributos, propiedades y/o parámetros de un objeto o servicio que permiten emitir un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto o un servicio (35).

Calidad de Vida.-Se fundamenta en el respeto y la promoción de la dignidad de la persona humana en cada uno de los individuos que conforman la organización. Tener Calidad de Vida en el trabajo implica en primer lugar tener la posibilidad de descubrir la labor propia como parte importante, constitutiva de un propósito significativo y digno; supone también poder integrar la labor profesional al propio proyecto y plan personales de vida. Supone además el recibir retroalimentación directa de la labor propia. Implica, por otro lado, que cada una de las personas que constituyen la organización asuma la mayor responsabilidad y autonomía posibles en el desempeño de su trabajo. Además implica que se cuente con sistemas objetivos y profesionales de compensación y con condiciones físicas, así como con herramientas de trabajo idóneas para un desempeño óptimo. (167).

Calidad en el Servicio.-Implica fundamentalmente el conocimiento profundo de las necesidades y expectativas de los clientes internos y externos, que se deben satisfacer y hacerlos; supone tener como organización y como persona, la agilidad de respuesta que un entorno abierto y cambiante requiere (167)

Centros de Información y Conocimiento (CIC'S).-Siguiendo el principio de que la distribución del espacio físico es una de las manifestaciones que más habla de la cultura de una organización (de la forma en que se maneja el espacio, se puede conocer mucho del Sistema de Valores y creencias, de las "ideas vitales" de la organización); se dedica un lugar a la educación y al conocimiento en cada localidad de trabajo. Los CIC'S son lugares específicos dentro de cada localidad de trabajo, destinados al estudio y al acopio de conocimiento, lugares en los que cada empleado puede aplicarse con tranquilidad al autoaprendizaje o a la acción que requiere para su desarrollo y para el óptimo desempeño de su función (166).

Certificación o Registro.-Es el acto de haber sido registrada (puesta en archivos), como compañía beneficiaria de una norma (que la tiene instalada y en efecto), por una Agencia Certificadora o Acreditadora. La forma de Registro es generalmente expresada por un Certificado. También existe la Certificación de Producto, lo cual significa que el producto ha sido fabricado bajo la norma que lo certifica. Una compañía puede poseer ambos registros, o sea, haber sido listada en el registro de compañías que llevan a cabo la norma y también en la de productos certificados de la Agencia. Existen tres formas diferentes de Certificación o Verificación de Compañías u Organizaciones: (1) Primer Nivel-Autoauditarse contra las normas. (2) Segundo Nivel-El Cliente audita a su Proveedor (Evaluación de Proveedores). (3) Tercer Nivel-Una Agencia de Normas o Certificadora, Nacional o Internacional, pero "Calificada", como auditor (111).

Círculo de Calidad o Círculo de Control de Calidad.-De acuerdo con los "principios generales del círculo de control de calidad" publicados por JUSE (Sindicato Japonés de Ingenieros y Científicos JUSE o CCJJ en español que significa Union de Científicos e Ingenieros Japoneses, una organización que coordina el movimiento del Círculo de Control de Calidad-Círculo de CC- en todo el Japón, ayuda a su expansión y bajo cuyos auspicios se formaron los mismos en 1962). "El Círculo de Calidad está definido como un grupo pequeño que desempeña actividades para el Control de Calidad en forma voluntaria dentro del taller en el que trabajan los miembros, desempeñando su trabajo el grupo pequeño de manera continua como parte de un programa de Control de Calidad en toda la Compañía, autodesarrollo, desarrollo mutuo, control del flujo y mejoramiento del taller". Dedicándose a las actividades del Círculo de CC los miembros obtienen una valiosa experiencia al comunicarse con sus colegas, trabajando juntos para resolver los problemas y compartir los resultados no solo entre ellos sino con otros círculos en otras compañías. Los Círculos de CC fueron iniciados por JUSE con el fin de formar lugares

de trabajo alegres y significativos. Los Círculos de Calidad no se formaron con el propósito de mejorar la productividad o el Control de Calidad, sino que esto fue una consecuencia (69).

Cliente.-Cualquier persona sobre la que repercute un proceso o producto es un cliente. Los clientes incluyen tanto personas de dentro de la empresa como de fuera (84).

Cliente Externo.-Es todo aquel cliente que no pertenece a la organización del procesador. Es decir que el cliente y el procesador pertenecen a organizaciones diferentes.

Cliente Interno.-El procesador y el cliente pertenecen a la misma organización.

Compromiso.-Implica asumir con responsabilidad los deberes que se derivan de la función propia en la organización (167).

Control.-Función de la Dirección General de cualquier empresa; puede definirse como la medición y corrección de la ejecución encomendada a subordinados, con el fin de asegurar el alcance de los objetivos de los planes adoptados (152). Actividad para mantener el proceso operativo en un estado que siga siendo capaz de cumplir los objetivos del proceso (84). Es la totalidad de los medios por los cuales establecemos y logramos estándares (95). Actúa como criterio para evaluar el desempeño real contra los planes (103).

Control de Calidad.-Se refiere a un sistema dentro de una planta de fabricación u otra organización, por medio del cual se busca que los productos fabricados sean conformes con los parámetros especificados que definen la calidad del producto o servicio (22).

Costo.-Cantidad de dinero que tiene que entregar un individuo, empresa o institución pública o privada para conseguir un bien o servicio. En teoría Económica, es el total de pagos que efectúa una empresa o institución por el capital, tierra o trabajo (incluyendo la administración), etc., que emplea para producir y/o distribuir bienes y/o servicios. Estos pagos se efectúan como intereses, renta, sueldos y salarios, beneficios, etc. El Costo Total de una empresa o institución frecuentemente se divide en Costos variables y Costos Fijos. En contraste con el Costo Total figura el Costo Unitario, que se refiere al costo de producir o llevar a cabo, una sola unidad del producto o del servicio (152).

Costos Controlables.-Son aquellos sobre los que la dirección tiene control directo, para asegurarse de que solo los productos y servicios aceptables por el cliente, se resitan al mismo. Los costos controlables de la dirección se subdividen en dos categorías: Costos de Prevención y Costos de Evaluación (39).

Costos de Administración.-Es la necesidad de mantener registros, diarios y otros documentos sobre productos. Esto podría ocasionar el almacenamiento de medios electrónicos y de papel bajo condiciones controladas, durante largos periodos, especialmente cuando se tienen en cuenta la seguridad (19).

Costos de Adquisición.-Son los costos de capital para adquirir el producto o servicio y adaptar las instalaciones del cliente al nuevo producto (19).

Costos de Calidad del Ciclo de Vida.-Ver costos de calidad en que incurre el cliente.

Costos de Calidad del Equipo.-Es un tipo de costos directos de la calidad. Es la inversión en equipos utilizados para medir, aceptar o controlar el producto o servicio, más el costo del espacio que el equipo ocupa (39).

Costos de Calidad del Usuario.-Ver costos de calidad en que incurre el cliente.

Costo de Capital.-Está constituido por el interés de dicho capital, los dividendos y además por los honorarios de suscripción, timbres, registros y otros costos relacionados con la emisión de un valor. Cada empresa determina su propio costo de capital, que sirve de criterio financiero básico, para seleccionar oportunidades de inversión. No debe ser confundido con el concepto tradicional del interés que se paga para obtener capital de operación (152).

Costo de errores externos.-El productor incurre en el costo de errores externos porque al cliente externo se le proporciona un producto o servicio inaceptable. Es el costo en que incurre la empresa porque el sistema de evaluación no detectó todos los errores antes de que el producto o servicio fuera entregado al cliente (39).

Costo de errores internos.-Es aquel en que incurre la empresa como consecuencia de errores detectados antes de que la producción sea aceptada por el cliente de la empresa. Están incluidos todos los costos desde que las materias primas, materiales y servicios se aceptan a los proveedores, hasta que el producto o servicio es aceptado por el cliente de la empresa. Aquí también se incluyen errores en los desarrollos de formulaciones, errores en diseño, errores administrativos, etc. (39).

Costos de Evaluación.-Son aquellos resultado de la valoración del producto ya acabado o del servicio y las auditorías del proceso para medir la conformidad con los criterios y procedimientos establecidos (39).

Costo de la Calidad en que incurre el Cliente.-También llamados: Costos de la Calidad del Ciclo de Vida o Costos de la Calidad del Usuario. Son los costos que recaen sobre el cliente externo desde el momento en que lleva a cabo la adquisición del bien o servicio y durante todo su ciclo de vida. Estos costos incluyen: Costos de Adquisición, Costos de Propiedad, Costos Operativos y Costos de Administración (19).

Costo de la Insatisfacción del Cliente.-Es la función de los ingresos perdidos debido a la insatisfacción del cliente, por problemas de calidad. Hay que tomar en cuenta que los clientes día a día exigen un producto mucho mejor para satisfacer sus expectativas y demandas; por lo tanto se debe llevar a cabo un ajuste continuo de los estándares a cumplir (40).

Costo de la Pérdida de Reputación.-Son los costos que se relacionan con la actitud de insatisfacción del cliente hacia una empresa mas que hacia una línea individual de productos. La pérdida de una buena reputación afecta a todas las líneas de productos fabricados por una empresa, o a la totalidad de servicios proporcionados por la misma. Estos costos no se pueden asignar a la curva de un solo producto individual, sino que tiene que considerarse el efecto total sobre todas las líneas de productos. Este tipo de costo es mas difícil de medir y predecir que el de insatisfacción del cliente (40).

Costos de Prevención.-Son todos aquellos realizados para evitar que se cometan errores (39).

Costos de Propiedad.-Son los costos diarios de mantener operativo el producto. Estos incluyen modificaciones y mejoras para el producto, así como mantenimiento preventivo y correctivo. Se incluyen también costos de tiempos muertos y todas las pérdidas de ingresos u de otros tipos que se originen por la falla del producto o servicio o porque no cumple con el estándar que se le prometió al cliente o con las expectativas que el cliente tiene del producto o servicio (19).

Costos Directos de la Calidad.-Son todos los costos en que incurre una empresa con el propósito de evitar que se cometan errores y los que realiza con el fin de evitar que los errores cometidos lleguen a los clientes. Aquí se incluye la formación de las personas para que hagan su trabajo eficazmente. Los costos directos de la calidad se pueden encontrar en el libro mayor de la empresa y abarcan tres tipos principales: los costos de la calidad controlables, los costos de la calidad resultantes y los costos de la calidad del equipo. Los costos directos de la calidad son costos directos del fabricante a diferencia de los costos indirectos que son los: costos del usuario y todas las consecuencias indirectas que los costos traen para el fabricante, como la pérdida de ventas y de reputación (19, 39, 40, 90).

Costos Indirectos de la Calidad.-Es la segunda parte importante del Sistema de Costos de la Calidad. Son los Costos de la Calidad en que incurre el fabricante indirectamente después que la propiedad del producto o servicio ha sido transferida a su cliente externo. Estos costos no se miden directamente en el libro mayor y constan de tres categorías importantes: Costos de Calidad en que incurre el Cliente (o Costos de Calidad del Ciclo de Vida o Costos de Calidad del Usuario); Costos de la Calidad de la Insatisfacción del Cliente y Costos de la Calidad de la Pérdida de Reputación (19,25,40,50).

Costos Operativos.-Son los costos diarios de repuestos, elementos de consumo y energía. Podría también haber costos de educación y entrenamiento y de proveer personal de respaldo (19).

Costos Resultantes.-Son la segunda categoría de los costos directos de la calidad. Incluyen todos los costos en que incurre una empresa, que son consecuencia de errores. Se les llama costos resultantes porque están directamente relacionados con las decisiones que toma la dirección dentro de la categoría de costos controlables de la calidad. Los costos resultantes se subdividen en dos categorías: Costos de los errores internos y costos de los errores externos. Los elementos de esta categoría podrían llamarse, con propiedad, pérdidas en lugar de costos, porque son pérdidas directas para la empresa (39).

Cultura de la Compañía.-Es el conjunto de principios y valores que crean el ambiente en una compañía (91). El concepto de Cultura se vio enriquecido y transformado con el nacimiento de la Antropología Social a fines del siglo pasado. Apartir de entonces, a la Cultura ya no se le entiende tanto como la cantidad de información que posee un individuo, sino como el conjunto de ideas y de creencias que distingue a un grupo social, como el sistema de referentes y valores que consciente o inconscientemente orienta sus acciones y sus decisiones. Ortega y Gasset define a la Cultura como "el sistema vital de ideas de un tiempo" en un sentido no muy distinto al que se entiende la Cultura en las organizaciones. Cuando se dice Cultura de una Empresa, no se refiere tanto a la erudición de sus directores ni a la cantidad de información que contienen sus libros y manuales, sino más bien a los conceptos vivos que iluminan el espejo empresarial, a la serie de creencias e ideas vitales que identifican a la organización (168).

Declaración de Políticas de la Calidad.-Es una declaración firmada, emitida por el director general de la compañía, que muestra el compromiso de esa compañía, con la calidad, descansa sobre bases filosóficas y éticas (132,86)

Desarrollo de Proveedores.-Son alianzas que se forman entre la empresa cliente y sus proveedores, para la cooperación mutua en lo referente a calidad, productividad, oportunidad en las entregas, innovación, etc; y que favorecen a ambos, ya que el aumento de ventas por parte de la empresa cliente, asegura mayores ventas para los proveedores de la misma. La disminución de costos en la empresa cliente y en las empresas proveedoras, hacen disminuir el precio de los productos terminados. Muchas ocasiones la empresa cliente, tiene que ayudar a sus proveedores a establecer sistemas de calidad y los asesora para aumentar su productividad y disminuir sus costos, por tal razón es muy importante hacer una buena selección de proveedores, que disminuya lo más posible el camino por recorrer en el desarrollo de los mismos.

Desperdicio.-(Pérdidas) Cualquier cosa diferente de los recursos mínimos que se necesitan para agregar valor al producto (61,87).

Dirigir.-Implica poner en vigor la decisión que se tomó para guiar y activar a los empleados y que resultó de un proceso de planeación (103).

Entradas.-Las entradas son todos los medios utilizados por el proceso para producir un producto. Las entradas incluyen información, materiales, componentes, esfuerzo humano, etc. (64).

Equipo.-Es un grupo organizado para trabajar juntos (106). Se consideran como equipos todos aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan

resultados cuantitativos para los miscos, como lo son las autoclaves, los hornos, las estufas, las campanas de extracción de gases, las campanas de flujo laminar, las bombas de vacío, etc. Por extensión a otras áreas fuera del laboratorio, se considera equipo todo aparato que se requiera para trabajar que no proporcione medidas (145).

Equipos de Mejora.-Son un medio eficiente de aprovechar el potencial creativo de las personas en resolución de problemas y en el desarrollo de nuevos proyectos, así como para reconocer el talento individual y estimular el desarrollo. Estos equipos pretenden dotar a sus miembros de una metodología y espacio adecuados para proponer e implantar mejoras en productividad, Calidad, etc. El éxito depende del involucramiento real de los mandos directivos y el apoyo institucional, así como de la delegación de confianza y responsabilidad. Los Equipos de Mejora no deben ser un esfuerzo aislado sino integrado al funcionamiento de la empresa (166).

Equipo Procesador.-Muchos procesos son ejecutados por grupos de individuos. El término equipo procesador indica cualquiera de estos grupos. Un equipo procesador es cualquier unidad organizacional (de una o mas personas) que ejecutan un proceso determinado (84).

Ergonomía.-Trata de la distribución del espacio físico, la cual constituye un primer hábito en el que como empresa se puede apoyar u obstaculizar el desarrollo natural del individuo. En México, normalmente la maquinaria tiene muy poco que ver con las características físicas y psicológicas del obrero; están diseñadas, al igual que las funciones y espacios de trabajo "cuando lo están", con base en criterios muy ajenos a lo que es el mexicano. Difícilmente máquinas diseñadas en otros países, corresponden a la complejión, la capacidad física y la cultura de los obreros mexicanos (el equipo material no está diseñado para las manos y cuerpo del mexicano, la iluminación no siempre corresponde a la requerida en México, el diseño de los turnos y funciones no está pensado a partir de la fuerza, capacidad física, cultura y costumbres del mexicano). Para quien trabaja es importante contar con condiciones físicas que favorezcan su desempeño y saber que su empresa se preocupa por ello. La Ergonomía se encarga de la posibilidad de adaptar o diseñar, el espacio físico en función de las dimensiones reales y capacidades físicas de las personas que lo utilizan. El concepto de Ergonomía debe ir más allá de lo que se refiere a la selección o adaptación de instrumentos, maquinaria y del espacio físico en general, en función de las dimensiones y posibilidades del cuerpo humano, también debe abarcar las facultades psicológicas y emocionales, las diversas habilidades y características culturales de las personas. Lo anterior implica considerar al ser humano de forma integral (biológica, psicológica, social, creativa y culturalmente, etc.) (165).

Espíritu de Equipo.-Surge de la toma de conciencia de que los individuos que forman un equipo, comparten un propósito común y juntos tienen una energía potencial mayor a la simple suma de los esfuerzos individuales (167).

Estrategias o Grandes Planes.-Son los que se utilizan para alcanzar objetivos organizacionales considerando tanto lo que la administración como los competidores harán en un conjunto dado de circunstancias (103). Estrategia es la lógica comercial de la empresa. Da una razón que señala la ventaja competitiva o la capacidad distintiva, que permitirá que la empresa tenga una posición especial en el área del negocio escogida (6). Para los griegos pensar estratégicamente consistía en ver más allá de la acción inmediata para diseñar el movimiento del todo y a largo plazo; implicaba fundamentalmente encontrar "códigos genéricos" capaces de traducir los proyectos en logros; fueron ellos los primeros en utilizar el término estrategia (169). La estrategia efectiva constituye la clave para transformarse en la organización que se quiere ser, e ir de la situación actual a la visión futura que se tiene de la empresa (visión es la autoimagen ideal futura de la empresa, un "qué" muy concreto a que se quiere llegar, las estrategias serán los "cómo". Una visión clara de lo que se quiere ser en el futuro ha sido un elemento clave de éxito y motivación en los grandes proyectos) (169). En el diseño de una estrategia es importante considerar: fortalezas y debilidades actuales de la empresa, la visión futura empresarial y los diversos retos y oportunidades que presenta el entorno (169).

Exactitud.-Es el grado en que el sensor dice la verdad; el grado en que su evaluación de cualquier fenómeno concuerda con el valor "verdadero" juzgado según un estándar aceptado (81).

Gestión.-Ejecutar las acciones conducentes para lograr un objetivo (102). Acción y efecto de administrar (155).

Gestión de Calidad.-Consiste en la totalidad de los medios por los cuales se logra la calidad (83). Véase Administración o Gestión de Calidad.

Gestión Estratégica (GE).-Un enfoque sistemático para establecer y cumplir los objetivos por toda la empresa (80).

Gestión Estratégica de la Calidad (GEC).-Un enfoque sistemático para establecer y cumplir los objetivos de calidad por toda la empresa (80).

Grupos Departamentales.-Son aquellos cuyos miembros pertenecen a un solo departamento o unidad funcional (20,26,34,46,69,72,82,91,105,106,130,139).

Grupos Interdepartamentales.-Son aquellos cuyos miembros pertenecen a varios departamentos o unidades funcionales (10,28,44,46,66,69,82,91,92,98,106).

Innovación Menor.-Son pequeños ajustes que sufre un proceso; generalmente estas innovaciones se hacen con base en la observación de los operarios, trabajadores o empleados y pocas veces queda referenciada para posteriores utilidades (163).

Innovación.-Es el ajuste y/o mejora que sufren los productos, procesos y/o servicios (163). No se hace ninguna distinción entre desarrollo, adaptación e innovación, ya que se parte de la premisa de que estos tres elementos están siempre presentes y que lo único que afecta la interpretación semántica es la proporción en que están presentes. Conviene no olvidar que las innovaciones más revolucionarias en tecnología en el mundo han afectado a menos de 10 % de esa tecnología y que el resto, más de 90 %, ha sido esencialmente una adaptación de la tecnología existente (164). Se distingue entre Ingeniería, Creatividad e Innovación. Mientras el Ingenio constituye un primer nivel muy precario de generación de nuevas alternativas en las que solo se producen chispazos o ideas brillantes "para ver si alguien dice algo", la Creatividad implica tomar esa idea y estructurarla con la ayuda de colegas en un proceso formal y solo mediante la Innovación se logra implantar la idea inicial, producir resultados a partir de ella y garantizar que dichos resultados sean congruentes con las metas organizacionales (157).

Instrumentos.-Se consideran instrumentos todos aquellos aparatos, que se utilizan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos (medibles), como por ejemplo los espectrofotómetros, los potenciómetros, los fluorómetros, los acuómetros, etc. Por extensión a otras áreas fuera del laboratorio, se considera instrumento a todo aparato que proporcione mediciones (145).

Insumo.-Es un término que se utiliza para denominar los requerimientos (materia prima, equipo, servicios, etc) de un proceso, de una industria, etc. (163).

Integración de Tecnología.-Cuando se adquiere la tecnología en dos o más paquetes modulares, fácilmente integrables entre sí con un mínimo de diseño (163).

ISO 9000 (Serie).-Es una norma adoptada por el Mercado Común Europeo y el CEN (Comité Europeo de Normas), también ha sido aceptada en EFTA (Asociación Europea de libre Comercio); así como por otros países del mundo. Esta norma presta atención a la necesidad de nuevos sistemas integrados y flexibles de control gerencial. La ISO 9004 es un sistema ya listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede ajustarse cómodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad,

incluyendo el PRF (Planeación de los recursos de fabricación). La característica más sobresaliente de la ISO 9000 para la gerencia es que automáticamente provee, por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas y por el otro, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando, por ende, la productividad (109).

"Jidohka" (Automatización).-Palabra acuñada para describir una característica del sistema de producción Toyota, por el cual una máquina es diseñada para detenerse automáticamente siempre que se produzca una parte defectuosa (68).

Justo a Tiempo.-Técnica para el control de la producción y el inventario que es parte del sistema de producción de Toyota. Fué perfeccionada en Toyota por Taiichi Ohno, específicamente para reducir el desperdicio en producción (68).

"Kamban".-Una herramienta de comunicación en el sistema "Justo a Tiempo" de Control de Producción y de inventario desarrollado por Taiichi Ohno en Toyota. Un kamban, o letrero, se fija en partes específicas de la línea de producción que significa la entrega de una cantidad dada. Cuando han sido usadas todas las partes, el mismo letrero se regresa a su origen en donde se convierte en una orden más. El sistema kamban es solo uno de los muchos elementos de un sistema totalmente integrado de Control total de la Calidad y no puede insertarse en un proceso de producción separado de los otros elementos del Control total de la Calidad (68).

Manual de Calidad.-Documento que establece las políticas de Calidad, los procedimientos y las prácticas generales de una organización. Normalmente el Manual de Calidad es la primera señal que un probable cliente recibe del enfoque otorgado por una compañía al Aseguramiento de la Calidad (136).

Manual de Procedimientos.-Documento que contiene los pasos que para cada actividad se deben seguir dentro de la ejecución de un proyecto (163). Es normal conservar juntos, bajo una cubierta, todos los procedimientos relacionados con un determinado tema (diseño, compras, Calidad, Producción, etc.) concluyendo con una serie de los que se pudiesen llamar Manuales de Procedimientos (125).

Marca Comercial o Marca Registrada.-Es un signo visible, protegido por un derecho exclusivo concedido en virtud de la ley, que sirve para distinguir las mercancías de una empresa de las de otras empresas (163,164).

Metas.-Son objetivos pequeños o más específicos, son pasos intermedios para llegar a un objetivo final (104). Son pasos concretos del cumplimiento de un objetivo, perfectamente cuantificables, que permiten conocer con claridad el grado de avance en la consecución de un objetivo. Además de ser sumamente concretas, las metas deben pensarse para un auténtico corto plazo, de tal manera que permitan sentir continuamente el pulso del desempeño, de tal forma que dejen saber con precisión el grado de avance de cada objetivo (169).

Misión.-Misión organizacional identifica la función que la organización intenta desempeñar dentro del sistema social o económico (104). La misión es la razón para la existencia de una organización, lo que le confiere valor a los ojos de todos los que participan en ella, especialmente sus empleados (5). Muchos directores de empresa utilizan la palabra "Misión" para definir la clase de negocio en que está una organización (6). Es la razón fundamental de la existencia de una organización, que la hace diferente de las otras (138). La misión es el propósito de la existencia de la compañía. Debe haber una misión de la compañía que abarque la calidad y de la cual debe ser inseparable (91). El propósito o misión, constituye el fundamento de la cultura deseada para la organización; a partir de él se define tanto el tipo de empresa que se quiere ser, como el sentido que pretende darse a la acción empresarial. El beneficio más inmediato de definir y compartir un propósito empresarial o misión, se da en términos de economía de esfuerzos. El propósito o misión, a diferencia de los objetivos y metas, por ser la "razón de ser" misma de la organización debe ser cualitativo, no cuantificable; esto le permite mantener su condición de trascendencia (169). Determinar el propósito de una empresa es un proceso

análogo en complejidad e importancia a la definición personal de un sentido para la vida. El propósito constituye el "para qué" final del espejo de una organización, su razón misma de ser; orienta cada uno de los esfuerzos que en ella se realizan y les da sentido. La definición del propósito de una empresa constituye el capítulo más árduo de la planeación estratégica y esto se debe al menos parcialmente, a la relativa facilidad con que se pierde la visión de lo trascendente por lo inmediato, de lo importante por lo urgente. El propósito o misión, debe ser conocido y compartido con entusiasmo por toda la organización (168).

Normas del Producto.-Existen en cada país, miles de normas para productos escritas por organismos nacionales de normas, tales como la BSI (Institución Británica de Normas) y acordadas por las Asociaciones Industriales correspondientes. La mayoría de productos usados en la vida diaria tienen normas. Estas prescriben requerimientos para los componentes que forman el producto -las especificaciones para el cemento, la arena, el agua, etc.-. También las normas estipulan especificaciones sobre cómo deben juntarse los componentes (el proceso) para formar el producto. Muy pocas de estas normas son obligatorias por ley, pero se hacen virtualmente obligatorias por consideraciones comerciales (108).

Objetivo.-Es un resultado final, el punto final de algo a lo que se aspira y se trata de alcanzar. Algunos escritores y gerentes, hacen distinción entre objetivos y metas y otros no hacen distinción alguna. Los que hacen distinción mencionan que: "la naturaleza de los objetivos es más general, en tanto que las metas connotan grados mayores de carácter específico y en consecuencia, son más operativas en las actividades diarias, incluyendo la toma de decisiones". Las metas serían los puntos intermedios para llegar a un objetivo final. Un objetivo es amplio y una meta sería más específica en relación al primero. Las metas y los objetivos, tienen ambos valores de orientación y reflejan las condiciones deseadas, consideradas necesarias para mejorar, el desempeño general de la organización (104). Un logro hacia el cual se dirigen los esfuerzos (80,81,84). Resultado que se desea obtener (107). Los objetivos permiten hacer operativo el propósito o misión, traducirlo en términos tangibles y cuantificables. Al definir un objetivo, es importante identificar con claridad -normalmente a través de un verbo en infinitivo- la acción específica que implica, así como el o los parámetros con que se va a medir, el plazo en que deberá cumplirse y el responsable de su realización. En muchas ocasiones es importante también definir metas específicas, pasos concretos del cumplimiento de un objetivo -también perfectamente cuantificables- que permiten conocer con claridad el grado de avance en la consecución de un objetivo (169).

Organización Autodirigida.-Es aquella en la que los mecanismos de retroalimentación y control sirven para conseguir y mantener los objetivos deseados. En particular, (1).-las salidas de un sistema se siguen constantemente y (2).-la información obtenida sirve para modificar las entradas y operaciones dirigiéndolas hacia los fines establecidos (134).

Organización Base Cero.-Es una técnica que implica una especie de rediseño total de la empresa que parte de una supuesta ignorancia de su forma de organización actual. Inicialmente se determina la diversidad y complejidad de los negocios actuales y futuros de la empresa. De lo anterior se derivará un diseño nuevo de estructura organizacional, se identificarán áreas de apoyo y servicios que se requieren así como los procesos gerenciales necesarios (165).

Organización Formal.-Es la estructura planeada y resultado de toma de decisiones específicas, tiene una naturaleza prescriptiva o sea que es una "guía" de la manera en que las actividades deben estar relacionadas. Se suele representar por medio de un esquema impreso y se incluye en los manuales de organización, descripciones de puesto y otros documentos formales. Establece un marco de referencia general y describe ciertas funciones y responsabilidades prescritas y las relaciones entre ellas (89).

Organización Informal.-Se refiere a los aspectos del sistema que no son planeados explícitamente sino que surgen espontáneamente de las actividades e interacciones de los participantes. Las relaciones informales son vitales para el funcionamiento efectivo de la organización. Con frecuencia los grupos desarrollan medios espontáneos para enfrentar actividades importantes que contribuyan al desempeño ge-

neral. Cuando la organización formal tarda en responder a las fuerzas externas e internas, se desarrollan relaciones informales para enfrentar estos nuevos problemas. Por tanto, la organización puede ser aceptable y servir para desarrollar funciones innovadoras que no son resueltas de manera adecuada por la estructura formal. Por otra parte, hay ocasiones en que las relaciones informales pueden coherar en detrimento de los objetivos, así, cuando los grupos de trabajo reducen o sabotean la producción (63).

Organización Matricial o Matriz.—Es aquella en la que existen organizaciones funcionales directas de arriba abajo, como serían las líneas directas de mando de cada departamento y además las líneas funcionales transversales, formadas por equipos funcionales transversales, que forman parte de la Administración Transversal de una compañía. Los grupos funcionales transversales constan de personal de diferentes unidades funcionales de la organización y cortan a la misma en forma lateral, siguiendo un proceso. Por extensión cualquier organización que tenga líneas verticales directas de mando y líneas horizontales de mando será una organización matricial (88, 98, 106).

Organizar.—Es el proceso de ver que los recursos financieros, físicos y humanos de la organización trabajen juntos (100).

Países Desarrollados.—Son aquellos cuya situación histórica los ha colocado en una posición ventajosa en cuanto a recursos económicos y lo han aprovechado orientando su desarrollo por medio de la industrialización (163).

Países en Desarrollo.—Son los que por su situación histórica han visto restringida su expansión económica, han tenido una industrialización pobre y mucho de su comercio exterior está basado en la exportación de materias primas (163).

Plan de Calidad.—Según ISO 8402, es "un documento que establece las prácticas de calidad específicas, los recursos y la serie de actividades relevantes para un producto, servicio, contrato o proyecto en particular" (136).

Planeación.—Consiste en elegir un curso de acción y decidir por anticipado que es lo que debe hacerse, en que secuencia, cuando y como. La buena planeación intenta considerar la naturaleza del futuro en el cual las decisiones y acciones de la planeación se intenta que operen, así como el período en curso en el cual se harán los planes (102).

Política.—Guía general filosófica y ética de una organización que es utilizada para dirigir la gestión (86). Las políticas son declaraciones amplias y generales de acciones esperadas que sirven como guías para la toma de decisiones administrativas o para supervisar las acciones de los subordinados. En ocasiones las políticas están determinadas y anunciadas formalmente; también pueden establecerse informalmente por acciones de los superiores, que pueden no intentar que se conviertan en políticas. Incluso pueden ser fijadas por precedente. El precedente se establece cuando el superior no toma ninguna decisión o no emprende una acción correctiva cuando los subordinados actúan por cuenta propia. Las políticas pueden ser escritas, habladas o incluso no habladas (103).

Políticas de Calidad.—La ISO 9000 las define como "el conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta, tal como son formalmente expresados por la alta gerencia". La ISO 9004 indica "que la gerencia debería desarrollar y proclamar su propia política corporativa de calidad" (115).

Precisión.—Medida de la capacidad de un sensor para reproducir sus propios resultados al repetir un ensayo (21).

Presupuesto.—Es un plan o pronóstico detallado de los resultados esperados de un programa reconocido de operaciones, basado en expectativas razonables y por lo general expresado en términos monetarios. Es una colección de cifras o cálculos que indican el futuro en términos financieros (107).

Procedimientos.-Son documentos que detallan el propósito y el alcance de una actividad e identifican también cómo, cuando, donde y por quien se realizará la actividad, posiblemente también indiquen porqué. Describirán como se explican los requisitos de calidad y seguridad (127). Son planes permanentes que se usan cuando es importante que se den determinados pasos en una secuencia dada y que al trabajo se haga con precisión (también se les conoce como SOP) (103).

Procesador.-Quienquiera que ejecute un proceso es un procesador (84).

Proceso.-Serie sistemática de acciones dirigidas hacia el logro de un objetivo (84). Es el conjunto de acciones o pasos que se dan, con el fin de que determinados insumos interactúen entre sí, para obtener de esta interacción un determinado resultado. Estos pasos se repiten cíclicamente dando siempre los mismos resultados, son acciones continuas. El concepto de proceso no se limita al proceso de producción de una fábrica. También son procesos la serie de pasos relacionados con el diseño, la venta y en general, las actividades administrativas. Todas estas actividades se consideran procesos, ya que en ellas se da un conjunto de factores causales a cuya interacción se debe un determinado resultado. El proceso global que lleva a cabo una organización está integrado, a su vez, por un sinnúmero de procesos parciales que son los específicos de cada departamento. En realidad, toda actividad en la que de alguna forma se da una transformación de insumos debe considerarse como proceso (30).

Proceso de Mejoramiento.-Es un medio eficaz para implantar cambios positivos que permitan ahorrar dinero, tanto a las compañías como a los clientes. Normalmente se lleva a cabo a base de proyectos que son sugeridos y/o realizados por equipos de trabajo o por individuos (48,82).

Producto: salida.-Cualquier cosa que produzca el proceso - la salida - es un producto. Los productos incluyen bienes y servicios (84).

Programa de Calidad.-Grupo documentado de actividades, recursos y hechos que sirven para poner en práctica el sistema de calidad de una organización. El manual describe la intención, o sea, lo que se hará. Los procedimientos detallan que, quien, cómo, cuándo, donde y posiblemente porqué se hará. Manual más procedimientos conforman el programa de Calidad (136).

Proveedor.-Cualquier persona que suministra entradas es un proveedor (84). Proveedores, son aquellos que suministran las entradas de un proceso (81).

Proveedor Externo.-Es todo aquel proveedor que no pertenece a la misma organización que el procesador.

Proveedor Interno.-El que está dentro de la compañía. El proveedor y el procesador pertenecen a la misma organización.

Proyecto.-Con frecuencia, los segmentos individuales de un programa general están relativamente separados y definidos, de manera que pueden planearse y ejecutarse separadamente constituyendo proyectos distintos. La planificación de proyectos es un tipo de planeación flexible y de un solo uso, pudiendo adaptarse a una variedad de situaciones. Si las operaciones se pueden dividir con facilidad en partes separadas con un punto claro de terminación, surge el proyecto que es un dispositivo natural de planeación efectivo (103). Proyecto es un problema que se tiene que resolver o una acción que ocasionará una mejora (82). Proyecto es un problema programado para su solución - una misión concreta que se ha de llevar a cabo- (80). Es el conjunto de actividades encaminadas a la implementación de una idea, generalmente con fines comerciales de producción o distribución y venta de un producto o servicio (164).

Rastreabilidad.-Significa que se pueden seguir todas las etapas, partes, componentes, materias primas, etc., desde su arribo del proveedor, pasando por producción, empaque, embarque, distribución y aún con los clientes. Se sabe saber quien lo hizo, cuando, de donde vienen los materiales, las materias

primas, etc., a que le corresponden, etc (108). Aún más, las materias primas se deben poder seguir hacia atrás hacia su fabricación o transformaciones por los proveedores.

Recompensas.-El sentido usado aquí, se refiere a aquellos aumentos de salario, primas, promociones, etc., que están más o menos ligados a la realización del trabajo relacionado con la mejora de la calidad y el comportamiento a la calidad (82).

Reconocimiento.-El sentido que se le da aquí es reconocimiento público de los éxitos logrados que están relacionados con la mejora de la calidad (82).

Reglas o Reglamentos.-Son la forma más sencilla, pero por lo general la más detallada de todos los planes permanentes. Detalla, específicamente lo que se puede y no se puede hacer bajo un determinado conjunto de circunstancias (103).

Retroalimentación.-Es una entrada procedente de un cliente relativa al impacto del producto (64).

Seguridad de la Calidad (en Toyota).-Significa la certidumbre de que la calidad del producto es satisfactoria, confiable e incluso económica para el consumidor (68).

Seminarios o Jornadas de Proveedores.-Son reuniones que organiza la Compañía Cliente con sus proveedores para dar a conocer temas de interés para ambos. Durante el curso de estas reuniones, la Dirección General de la Empresa Cliente, se dirige a los Presidentes y a los Directores Generales de las decenas o centenas de compañías proveedoras. Estas reuniones permiten a los proveedores conocer mejor a la Empresa Cliente, sus objetivos, conocer lo que la misma espera de ellos en cuanto a calidad, oportunidad, flexibilidad, disminución de costos por aumento de la productividad, etc. Conocer también la forma que se espera que adopten las relaciones cliente-proveedor y todos los compromisos generales de dicha relación. También se incluirán temas como historias de casos sobresalientes vividos por otros proveedores, nuevos conceptos de control de procesos, cambios y nuevas filosofías sobre la calidad, etc. Las reuniones son periódicas y sirven para brindar información general a los proveedores, así como lineamientos y dar a conocer políticas generales, entre otras cosas. Estas proclamaciones hechas en público, de los nuevos objetivos y sistemas generales, así como las relaciones que se mantendrán, etc., dejan mucha más huella en el espíritu de los proveedores que el mismo mensaje expresado en privado, la credibilidad y el compromiso de la Empresa Cliente es claramente superior. Por otro lado el hablar con cada proveedor en forma privada sería bastante costoso y llevaría mucho tiempo y esfuerzo, así como también sería poco eficiente (4,45).

Sensor.-Un método o instrumento que puede determinar la presencia e intensidad de un fenómeno (81).

Servicio.-La disposición de la organización y de las personas para orientar sus conocimientos, habilidades y empeño, sus recursos todos, en función de las necesidades y expectativas del cliente (167).

Servicios Auxiliares.-Se refiere a las instalaciones de una planta, industria, empresa, etc., que sin ser parte del proceso deben construirse para que el proceso funcione, tales como calderas, oficinas, subestaciones, aire, vacío, etc. (163).

Sistema.-Conjunto de elementos que tienen por lo general acción recíproca o interdependiente y que constituyen una unidad (153). Conjunto de elementos relacionados de algún modo o más concretamente, conjunto de elementos en interacción dinámica. Todo sistema se puede descomponer en subsistemas, que pueden ser considerados nuevamente como sistemas. Se denomina retroalimentación o "feedback" al mecanismo de control, propio de la cibernética y el enfoque de sistemas en general, según el cual cuando los resultados u "out puts" producidos se apartan de unos límites previamente establecidos, se incide o actúa sobre las entradas o "inputs" para reconducir el sistema a la situación deseada. En el sistema de control por retroalimentación o "feedback", se supone implícitamente que el sistema interno

de transformación es desconocido y que la única información acerca de su funcionamiento se reduce a las entradas y las salidas; esto es, el sistema es concebido como una caja negra. (Véase Sistemas, Teoría de los .) (156).

Sistema "Feedback" o Atrás.-Es aquel Sistema de Control de Información de Producción, en que la información viaja en dirección contraria. Los sucesivos puntos de trabajo retiran elementos procesados en parte por el punto de trabajo anterior. Los sistemas "feedback" se precisan en aquellos sistemas conocidos como tablan o Sistemas Exactamente en el Momento Preciso (37).

Sistema "Feedforward" o Adelante.-Es aquel Sistema de Control de Información de Producción, en el cual el paso de información es hacia adelante, o sea, que va de las fases iniciales de producción hasta las últimas y a la línea de montaje. La información viaja en la misma dirección del producto. La mayoría de los sistemas tradicionales de control de producción son sistemas "feedforward" (37).

Sistemas Gerenciales de Calidad.-Estos sistemas deben incluir tanto normas de productos individuales, normas técnicas de proceso, normas de calibración, normas de medición, etc.; pero por sí mismos deberán ser más grandes que ellos, ya que son sistemas globales para asegurar la continuidad de la operación del proceso como un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega final de productos terminados que cumplen con una Norma Gerencial de Calidad (108).

Sistemas, Teoría de los.-La teoría general de los sistemas tiene su origen en una serie de investigaciones llevadas a cabo en los años treinta, si bien su mayor desarrollo tuvo lugar en los años que siguieron a la conclusión de la Segunda Guerra Mundial y sobre todo a partir de los años cincuenta con las investigaciones del biólogo alemán Ludwig Von Bertalanffy, que ejercieron una notable influencia en el desarrollo de la misma. La noción básica de esta teoría es el concepto de sistema, al cual se puede definir como un conjunto de elementos relacionados de algún modo o más concretamente, como un conjunto de elementos en interacción dinámica. Todo sistema se puede descomponer a su vez en subsistemas, que pueden ser considerados nuevamente como sistemas. Las tres características principales del concepto de sistema son las de "globalidad", homeostasis y finalidad. Cualquier estímulo que afecte a alguno de sus elementos o partes repercutirá en todo el sistema, a causa de su globalidad o la interacción existente entre todos sus elementos o partes. La homeostasis, que es una propiedad que se deriva de la globalidad del sistema, hace referencia al equilibrio dinámico o carácter adaptativo del mismo, esto es, a la autorregulación o autocontrol del propio sistema. Por último, todo sistema está orientado a la realización de unos determinados cometidos o fines. Según su interacción con el entorno o medio ambiente, los sistemas pueden ser clasificados en abiertos y cerrados. A diferencia de un sistema cerrado, un sistema abierto está en permanente interacción con su medio ambiente, en el que influye y del que recibe influencia. Fue en el marco de la civilización tecnológica que hoy día se está viviendo, que el concepto de sistema adquirió su configuración actual (156).

Táctica.-Las tácticas son las partes del todo que es la estrategia, la hacen más visible, la traducen en acciones más concretas (169).

UEB (Unidad Estratégica de Negocios).-Son entidades relativamente autónomas dentro de la empresa; su existencia y capacidad de responder por resultados debe poder cuestionarse de manera independiente (159).

Valores.-Son las convicciones que sostienen el estilo de dirigir la organización, su relación con los empleados y demás partícipes y su ética (6). Los valores constituyen la parte medular de la cultura de una organización. Estas "ideas vitales", al describir lo que es importante para un grupo social determinado, definen también su núcleo de identidad más profundo (167).