

53
29.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS
E INSTITUCIONES). SISTEMA DE CALIDAD EN
INDUSTRIA FARMACEUTICA,**

TRABAJO DE SEMINARIO

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A :
DANIEL HERMOSILLO MARINA**

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

1998

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

204762



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR N. A. M.
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES CUAUTITLAN



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
PRESENTE.

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautilán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones)
Sistema de Calidad en Industria Farmacéutica.

que presenta el pasante: Daniel Hermsillo Marina
con número de cuenta: 9025504-5 para obtener el Título de:
Ingeniero Mecánico Electricista.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautilán Izcalli, Edo. de México, a 12 de Junio de 1998

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
I y III	Ing. Juan de la Cruz Hdez. Zarudío	<i>[Firma]</i>
II	Ing. Juan R. Garibay Bermúdez	<i>[Firma]</i>
IV	Ing. Jorge de la Cruz Trejo	<i>[Firma]</i>

DEDICATORIA

A mis padres

Juliana Marina Ferrera y Pablo Hermosillo Moreno

Con inmenso amor por darme la seguridad y cariño incondicionales durante todo mi vida y por impulsarme a alcanzar mis metas con su valioso ejemplo.

A Mydia

Gracias por traer la felicidad a mi vida con tu amor y apoyo incondicionales.

A mis hermanos

Snato e Jennie

Con cariño y respeto por todos los momentos y enseñanzas compartidas

A la familia Guitrón Hernández

Por su valioso apoyo y cariño recibidos.

Y en general a todos mis familiares y amigos gracias a todos.

AGRADECIMIENTOS

Principalmente a mi universidad
por brindarme la oportunidad de desarrollarme como estudiante.

A mi asesor Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio
por su valiosa colaboración y consejos recibidos.

Al Lic. Víctor Chávez y a la organización Janssen-Cilag
por las facilidades brindadas en la realización del presente trabajo.

Al Biol. Saulo Hermosillo
por todas las aportaciones recibidas.

A la Mat. Olga Mora B. y su familia
por su amistad y ayuda incondicionales.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	I
I. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	
1.1. Historia	1
1.2. Estructura	2
II. LAS NORMAS ISO 9000 (NMX-CC)	
2.1. Generalidades	8
2.2. Norma ISO 8402 (NMX-CC-001)	11
2.3. Norma ISO 9000 (NMX-CC-002)	13
2.4. Normas ISO 9001, 9002, 9003	14
2.4.1. Norma ISO 9001 (NMX-CC-003)	15
2.4.2. Norma ISO 9002 (NMX-CC-004)	15
2.4.3. Norma ISO 9003 (NMX-CC-005)	15
2.5. Norma ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1)	16
2.5.1. Metas organizacionales	17
2.5.2. Cumplimiento de las necesidades y expectativas del cliente	17
2.6. Norma ISO 9004-2 (NMX-CC-006/2)	18
III. SISTEMA DE CALIDAD	
3.1 Misión de la industria farmacéutica	20
3.2 Visión de la industria farmacéutica	20

3.3 Políticas de la industria farmacéutica	21
3.3.1. Políticas generales	21
3.3.2. Política de calidad	21
3.3.3. Políticas de pagos improcedentes	22
3.3.4. Política de confidencialidad	23
3.3.5. Política de seguridad	23
3.3.5.1. Seguridad e higiene	23
3.3.5.2. Protección ambiental	24
3.3.6. Política de usuarios de sistemas de información	25
3.4 Paquete de beneficios a los trabajadores	27
3.4.1. Beneficios sociales	27
3.4.2. Beneficios en especie	27
3.4.3. Beneficios en dinero	27
3.4.3.1. Salarios	27
IV. SUGERENCIAS PARA MEJORAR EL SISTEMA DE CALIDAD	28
CONCLUSIONES	30
GLOSARIO	32
BIBLIOGRAFÍA	35

INTRODUCCIÓN

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la excelente o nula calidad de un objeto. Según las definiciones ISO 8402, calidad es: *el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades implícitas y explícitas*. Para satisfacer dichas necesidades, los productos o servicios que adquirimos tienen también características implícitas y explícitas.

Las características implícitas nos dicen que si, por ejemplo, adquirimos un automóvil, estaremos seguros que va a tener un acelerador y que nos va a transportar sin que se desarme en el camino; podríamos decir en este sentido que son los mínimos requisitos funcionales de dicho elemento.

Las características explícitas nos dicen que, retomando el ejemplo anterior, podemos encontrar automóviles que son más veloces que otros, o que existen automóviles que resisten más que otros al momento de una colisión, o bien, los más económicos, los más lujosos, etc. Estas características nos dan a escoger el modelo que queremos adquirir de acuerdo a nuestras necesidades.

Ambas características nos indican la calidad de dichos productos o servicios, la cual se ha modificado con el tiempo desde hace muchas décadas. Los productos o servicios de uso cotidiano se han transformado a través de los años, sin lugar a dudas las características que antes eran explícitas al pasar el tiempo se vuelven implícitas.

Este fue el caso de los países europeos, que ya se preocupaban por estandarizar sus procesos, servicios, productos, etc. Tal vez, las primeras señales hayan sido la estandarización de las unidades dimensionales con el Sistema

Internacional de unidades (SI), el cual fue creado para que todos los países utilizaran las mismas unidades y se unificaran criterios en investigación, salud, comercio, etc. De la misma manera un sistema de calidad unifica los criterios dentro de una empresa para que los procesos puedan ser controlados y constantes, asegurando así la calidad de la producción.

Un sistema de calidad tiene como labor primordial el constituir un ciclo en el que se encuentren defectos, se identifiquen las causas, y se mejore el proceso para eliminar dichas causas.

Cada empresa tiene su propio sistema de calidad el cual es elaborado de acuerdo a las características y necesidades particulares de cada una de éstas, pero muchas veces los productos o servicios, que es hacia lo que están enfocadas, no reflejan lo planteado en los sistemas de calidad o la producción no es tan uniforme, en cuanto a la calidad se refiere. Para evitar estos inconvenientes ISO se encarga de certificar los sistemas de calidad.

The International Organization for Standardization, o la Organización Internacional de Estandarización (ISO) fue fundada en octubre de 1946 en Ginebra, Suiza, y realizó una serie de normas para los sistemas de calidad en 1987 denominadas como ISO 9000. Dichas normas son el primero y principal sistema global integrado para optimizar la eficacia de la calidad en una empresa u organización, al crear un marco para la mejora continua. El cumplimiento de las normas es de carácter voluntario y no obligatorio y, además, pueden ser utilizadas indistintamente en organizaciones de productos (muebles, automóviles, aparatos eléctricos, etc.) o de servicios (hospitales, hoteles, educación, etc.). Cabe mencionar que las normas están enfocadas a certificar los sistemas de calidad, no los productos o servicios.

A través de los años, han existido industrias que desde sus inicios se han dedicado a mantener y mejorar sus sistemas de calidad, ya que así lo requieren

sus productos. Una de estas industrias es la farmacéutica, donde las firmas productoras compiten con niveles de muy alta calidad, para así poder dar a los clientes productos seguros y efectivos que satisfagan sus necesidades.

El sistema de calidad planteado en el presente trabajo esta enfocado hacia la industria farmacéutica y en especial a la organización Janssen-Cilag, la cual tiene como meta, ser la compañía farmacéutica líder en México, Centroamérica y el Caribe, y con el compromiso explícito en su política, de satisfacer y exceder las necesidades y expectativas de sus clientes.

De lo anteriormente expuesto, nació la inquietud de realizar el presente trabajo cuyo objetivo es proporcionar un panorama general de un sistema de calidad aplicado a Jansen-Cilag y al mismo tiempo proponer las sugerencias pertinentes para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9000, con el propósito de destacar la importancia de su implantación a nivel internacional.

El trabajo está estructurado por capítulos. En el primero se exponen las características principales de Janssen-Cilag en cuanto a su historia, organización, y en general, las características principales de dicha compañía. En el segundo capítulo se presentan las principales normas ISO 9000, así como las definiciones, características y aplicaciones principales de las mismas. El tercer capítulo plantea el sistema de calidad en la industria farmacéutica y de manera correspondiente la misión, visión y políticas de la organización. Por último, en el cuarto capítulo, se plantean las sugerencias para mejorar el sistema de calidad de dicha empresa y algunos aspectos a considerar para su viabilidad.

CAPÍTULO I

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.1. HISTORIA

Janssen Pharmaceutica fue creada en 1953 por el Dr. Paul Janssen, uno de los científicos mas importantes del siglo XX. El doctor Janssen estableció un pequeño laboratorio dedicado a la investigación molecular en Beerse, ciudad cercana a Amberes, Bélgica.

Para difundir más ampliamente sus investigaciones, y llevar los beneficios de sus descubrimientos a la mayor cantidad de personas posible, se unió en 1960 a Johnson & Johnson, corporación formada por 160 compañías distribuidas en 55 países, cada una de ellas con identidad propia, que forman el corporativo mas grande del mundo dedicado al cuidado de la salud fundado desde 1886. Actualmente existen filiales de Janssen Pharmaceutica prácticamente en todo el mundo. En cuanto a la investigación científica, Janssen es una de las mas importantes a nivel internacional.

El promedio de investigación en la industria farmacéutica mundial es un producto desarrollado por cada 10,000 moléculas investigadas, en tanto que en Janssen Pharmaceutica se desarrolla un nuevo producto por cada 1,300 moléculas investigadas.

En 1960 Janssen Pharmaceutica llega a México como una división de Johnson & Johnson México. Para 1978 ya se había establecido como una empresa independiente, y ocupaba el lugar número 62 de la industria farmacéutica nacional. Actualmente se ubica entre las primeras cinco.

Cilag de México llegó desde 1934 a nuestro país bajo el nombre de Productos Gedeon Richter América, S. A. El nombre CILAG proviene de las siglas

de la casa matriz: Chemisches Industrielles Laboratorium A. G., empresa suiza dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos incorporada también a Johnson & Johnson desde 1954.

En 1980 la empresa es adquirida por la corporación Johnson & Johnson y cambia su denominación a Cilag de México, S. A. de C. V. En 1992, Centroamérica y el Caribe fueron integradas como áreas de venta para Janssen de México, incluyendo países como Panamá, Nicaragua, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Haití, República Dominicana, Jamaica, Bahamas, Trinidad, Aruba, Curacao, Islas Caimán, Barbados y las islas caribeñas del este.

En 1995, en respuesta a las alianzas estratégicas que se estaban dando prácticamente en todo el mundo, se planteó la fusión administrativa, financiera y manufacturera de Janssen Pharmaceutica y Cilag de México dando lugar a **JANSSEN-CILAG**.

A principios de 1996, la planta ubicada en Huejotzingo, Puebla, comenzó a ser la fuente de productos para los mercados de Colombia y Venezuela, además de Centroamérica y el Caribe, ocupando el séptimo lugar en el mercado mexicano.

1.2. ESTRUCTURA

Janssen-Cilag tiene una estructura compuesta de la tradicional organización vertical (Figura 1 y 2), combinado con una estructura horizontal basado en el concepto de procesos para la satisfacción total del cliente.

Figura 1. Dirección General

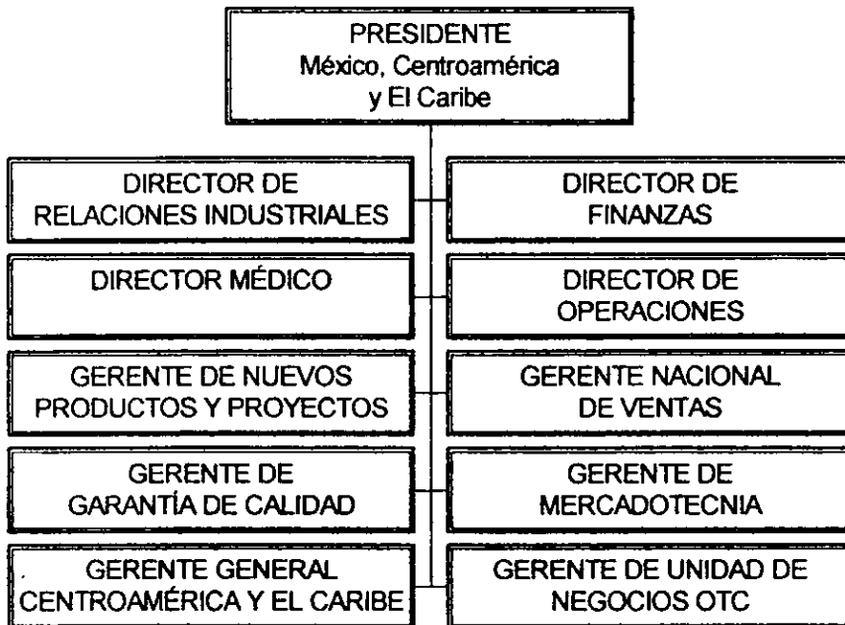
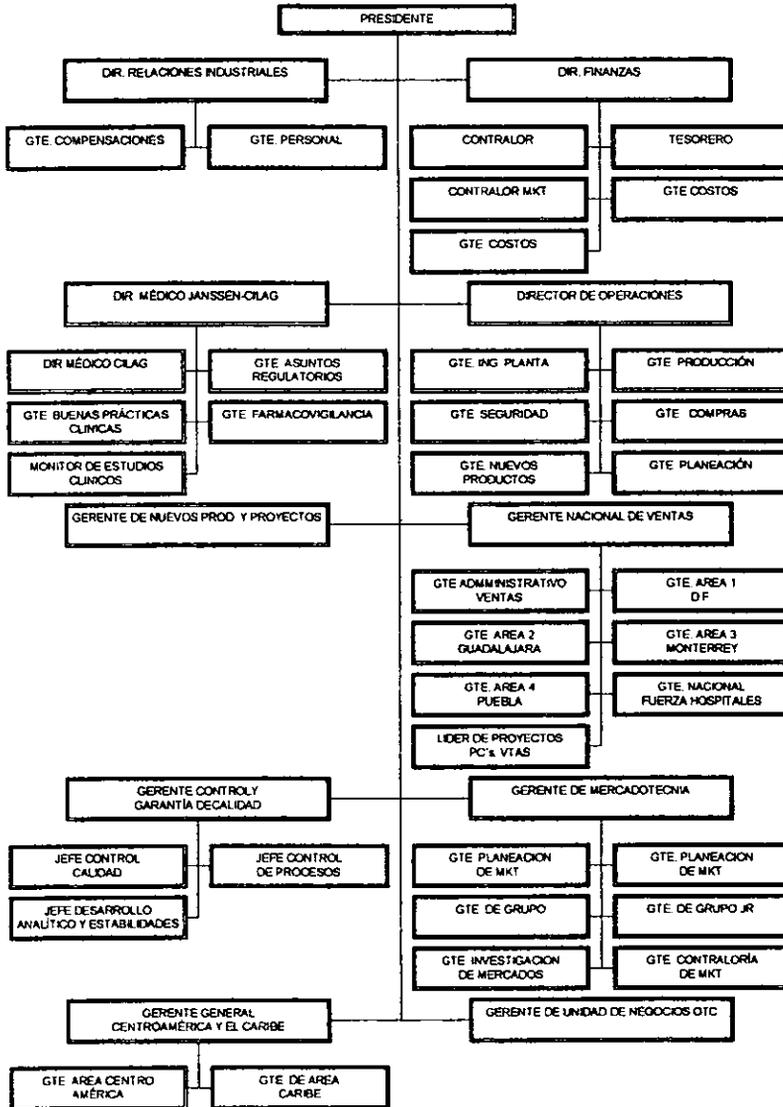


Figura 2. Organigrama Janssen-Cilag



Janssen-Cilag cuenta con 2 procesos críticos y 4 procesos de soporte:

Los procesos críticos, al no realizarse conforme a lo planeado, ponen en grave riesgo a la empresa. Dichos procesos son:

- 1) Generación y Distribución de Productos.
- 2) Comercialización.

Los procesos de soporte son aquellas actividades que buscan administrar los diversos recursos de la empresa. Estos procesos son:

- 1) Planeación Estratégica.
- 2) Información.
- 3) Recursos Humanos.
- 4) Recursos Financieros.

Dentro de estos 6 procesos existen 18 equipos y 80 subequipos de mejora de la calidad, incluyendo a todos los empleados de la compañía, los cuales trabajan de acuerdo a un plan estratégico.

Las franquicias de Janssen-Cilag compiten en el mercado privado y del gobierno con productos farmacéuticos como son: antimicóticos, antihistamínicos, antibióticos, terapias vasculares, vasodilatadores, regeneradores tisulares, anticuerpos mononucleares, antipsicóticos, ginecológicos, dermatológicos, antidiabéticos, antiinflamatorios, auxiliares en tratamientos de shock, analgésicos, gastrointestinales, antianémicos, antihipertensivos, anestésicos, analgésicos tópicos y los productos denominados OTC; Neutrógena, Pepcid AC, Triatop, Vermox y Gynodaktarin.

Los requisitos para la calidad son llevados con base en los procedimientos, directrices y especificaciones de Johnson & Johnson, conforme a los lineamientos del gobierno mexicano.

Con respecto a servicios, los requerimientos de calidad están encaminados a identificar y satisfacer las actuales y futuras necesidades y expectativas de todos los clientes.

El mercado farmacéutico en México está compuesto de muchos competidores; más de 200 compañías nacionales e internacionales. El lanzamiento de nuevos productos es constante y por lo tanto, la competencia es agresiva, como se puede apreciar en el siguiente cuadro:

CUADRO 1 POSICIÓN DE JANSSEN-CILAG EN EL MERCADO MEXICANO					
COMPAÑÍA	1992	1993	1994	1995	1996
SYNTEX/ROCHE	2	2	1	1	1
BRISTOL MYER SQUIBB	1	1	2	2	2
BOEHRINGER ING. CORP.	4	3	3	3	3
HOECHST MA ROUSEL	3	4	4	4	4
SCHERING PLOUGH CORP.	9	8	7	5	5
HOME PRODUCTS CORP.	5	5	6	6	6
JANSSEN-CILAG	6	6	5	8	7
GLAXO/WELLCOME CO.	7	7	8	7	8
CIBA GEIGY	13	13	11	9	9
BAYER CORP	11	11	10	10	10

El sector gobierno es dominado por las compañías nacionales porque sus bajos precios les dan una definitiva ventaja. Puesto que en México existe un estricto control de precios, y que hasta 1992 no había leyes de patentes, estas compañías pueden importar compuestos activos baratos y competir con bajos precios. Existen, además, compañías nacionales conocidas como "piratas", que copian y manufacturan productos, los cuales compiten con las compañías que sí tienen investigaciones propias.

Por esta razón las ventas hacia el sector gobierno, en Janssen-Cilag, han representado sólo el 10% de las ventas totales en 1995.

La demanda de los productos en Janssen-Cilag es generada por la denominada "Fuerza de Ventas", la cual se encarga de llamar cada 5 semanas a aproximadamente 35,000 médicos. Estos médicos representan el 80% de los negocios para Janssen-Cilag. El 10% restante es cubierto por los productos OTC, los cuales se venden a través de los principales medios de comunicación y se distribuyen en farmacias y tiendas de autoservicio.

En Janssen-Cilag cada año es conocido el nuevo plan estratégico a seguir; además se visualiza como tendrá que ser la empresa en el año 2006 y se trabaja en las actividades anuales requeridas para alcanzar las metas propuestas enfocadas al ambiente económico, el mercado farmacéutico, los principales perfiles y necesidades de los consumidores y la compañía misma (personal, productos y recursos).

La manufactura y distribución de productos son efectuados en la planta principal que se encuentra en Huejotzingo, Puebla, la cual cuenta con modernas instalaciones y tecnología de punta, combinada con bajos costos de mano de obra, lo que permite ser eficientes en costos y cumplir con las políticas del gobierno de generación de empleos. Las oficinas administrativas están situadas en la ciudad de México para realizar las funciones de Mercadotecnia, Finanzas y Administración de Personal, a la vez que se tiene en la ciudad de Panamá una oficina para el mercado de Centroamérica y el Caribe.

CAPÍTULO II

LAS NORMAS ISO 9000 (NMX-CC)

2.1. GENERALIDADES

The International Organization for Standardization (ISO), está constituida por 90 países, los cuales fomentan el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y desarrollar la cooperación intelectual, científica, tecnológica y económica. Las normas ISO fueron publicadas subsecuentemente en forma de folletos, y nos indican como se debe utilizar ISO 9000-1 e ISO 9004-1 para guiar en la instrumentación de un sistema de administración gerencial, e ISO 8402 para comprender la terminología.

Las tres normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, son bastante sencillas de comprender y se eligen para aplicaciones específicas, en particular para demostrar el cumplimiento con los clientes después del empleo de ISO 9000 e ISO 9004.

ISO 9001 es para empresas que necesitan asegurar a sus clientes que cumplen con los requerimientos específicos por medio del ciclo completo; desde el diseño hasta el servicio. Es la mas completa y exigente de la serie, y se aplica en particular a situaciones contractuales. En ella, se espera que todos los requerimientos de ISO 9004-1 se cumplan de manera exigente.

ISO 9002 se aplica en donde se establece un diseño o especificación, ya sea interna o por parte del cliente, (este modelo se utiliza para demostrar capacidades de producción e instalación). Es menos exigente que ISO 9001.

ISO 9003 sirve para demostrar las capacidades en la inspección y prueba en donde el producto es abastecido por un fabricante. Tiene un nivel de exigencia aún mas bajo que ISO 9002 .

Lo anterior lo podríamos resumir de la siguiente manera:

- Si se busca una certificación externa porque lo demanda un cliente, se utilizará ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003.
- Si simplemente se desea entrar al estilo "ISO 9000", es posible hacerlo con ISO 9000 e ISO 9004.-

La siguiente es una lista simplificada de la familia de normas ISO 9000.

- ISO 8402 Es el vocabulario de términos que se utilizan en la serie
- ISO 9000 Es la guía de selección y uso para el administración y aseguramiento de la calidad.
 - ⇒ ISO 9000-1 Es una actualización de ISO 9000.
 - ⇒ ISO 9000-2 Da los lineamientos para el uso de ISO 9001, 9002, y 9003.
 - ⇒ ISO 9000-3 Es para la industria del software.
 - ⇒ ISO 9000-4 Es para la administración de la confiabilidad.
- ISO 9001 Es el modelo para el aseguramiento de la calidad en planeación, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002 Es el modelo para el aseguramiento de la calidad en, producción, instalación.
- ISO 9003 Es el modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección final y prueba.

- ISO 9004 Son las guías o directrices generales para la administración de la calidad y los elementos del sistema de calidad.

- ⇒ ISO 9004-1 Es una actualización de ISO 9004.
- ⇒ ISO 9004-2 Es para el sector de servicios.
- ⇒ ISO 9004-3 Es para el material procesado.
- ⇒ ISO 9004-4 Es para la mejora de calidad.
- ⇒ ISO 9004-5 Es un lineamiento para los planes de calidad.
- ⇒ ISO 9004-6 Es para la administración de proyectos.
- ⇒ ISO 9004-7 Es para la administración de configuración

Las normas ISO, se traducen al Inglés y Francés y cada país participante tiene un representante ante la ISO. En el caso de México, este representante, es la SECOFI (Secretaría de Comercio y Fomento Industrial), la cual por medio del IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación), se encarga de traducir dichas normas a nuestro idioma. Las normas ISO 9000 al ser traducidas cambian sus siglas a NMX-CC. El cuadro siguiente indica algunas de estas normas:

CUADRO 2. EQUIVALENTES DE LAS NORMAS ISO CON NMX.		
ISO- 8402:	NMX-CC-001	Vocabulario.
ISO- 9000:	NMX-CC-002	Administración y aseguramiento de la calidad.
ISO- 9001:	NMX-CC-003	Modelo para el aseguramiento de calidad.- diseño, producción, instalación y servicio.
ISO- 9002:	NMX-CC-004	Modelo para el aseguramiento de calidad.- producción, instalación y servicio.
ISO- 9003:	NMX-CC-005	Modelo para el aseguramiento de calidad.- inspección y pruebas finales.
ISO- 9004/1:	NMX-CC-006/1	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.- directrices.
ISO- 9004/2:	NMX-CC-006/2	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.- directrices para servicios.
ISO- 10011/1:	NMX-CC-007/1	Auditorías.- directrices.
ISO- 10011/2:	NMX-CC-008	Administración del programa de auditorías.
ISO- 10011/3:	NMX-CC-007/2	Calificación para auditores del sistema de calidad

Las siguientes normas son las que se utilizaron en este trabajo, y están resumidas en función de los propósitos de la investigación. Se sugiere para un adecuado uso, el consultar las normas directamente.

2.2. NORMA ISO 8402 (NMX-CC-001)

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (VOCABULARIO)

Debido a la introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos, se hizo notar la importancia de la adopción de una terminología que fuera conocida. La presente norma define los términos fundamentales relativos a los conceptos de calidad que se aplican a todas las áreas, para el uso y preparación de las normas relativas a la calidad y para el mutuo entendimiento en comunicaciones internacionales

A continuación se indica una lista de algunos de los términos utilizados en este trabajo, y el sentido en el que se deben interpretar estos términos. Para cualquier duda referirse al glosario o a la bibliografía.

Administración de la calidad es el conjunto de actividades de la función general de administración, que determinan la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos.

Calidad, en la presente norma, es definida como "el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Existen muchos usos diferentes para el término calidad. Dos de tales usos son Conformidad con los requisitos y Grado de excelencia, dichos términos son opuestos y muchas veces mal entendidos.

Cliente es el receptor de un producto suministrado por el proveedor, en una situación contractual (por medio de un contrato), también puede ser denominado como el comprador.

Elemento es cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

Grado es una categoría o clasificación dada a elementos que tienen el mismo uso funcional, pero diferentes requisitos para la calidad.

Grado de excelencia implica que la calidad cuesta más. Conformidad con los requisitos conduce a argumentar que la calidad cuesta menos. Para evitar confusiones entendemos que el término Grado, puede emplearse para reflejar una diferencia planeada o reconocida en los requisitos de calidad. El énfasis está hecho entre el uso funcional y el costo.

Organización se define como una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

Política de calidad son las directrices y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Procedimiento es la forma especificada de desarrollar una actividad. Muchas veces los procedimientos están documentados, y generalmente contienen, los propósitos y alcances de una actividad, que debe hacerse y con quién.

Proceso es un conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

Producto es el resultado de actividades o de procesos y puede ser tangible o intangible o bien una combinación ambos

Proveedor es la organización que suministra un producto (al cliente), el cual también puede ser llamado contratista en una situación contractual.

Requisitos para la calidad son una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

Servicio es el resultado generado por las actividades entre la interrelación entre el proveedor y el cliente, y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

Sistema de calidad se puede entender como la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Subcontratista o Subproveedor es la organización que suministra un producto al proveedor o contratista.

2.3. NORMA ISO 9000 (NMX-CC-002)

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Las organizaciones industriales, comerciales, o gubernamentales suministran productos que intentan satisfacer necesidades y o los beneficios del cliente. La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez mas estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivos y

mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez mas efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización y de otros interesados (los empleados, propietarios, subproveedores, etc.)

Frecuentemente los requisitos de los clientes se incorporan en las "especificaciones". Sin embargo, las especificaciones pueden no garantizar por si mismas que los requisitos de un cliente se satisfarán consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de organización para suministrar y apoyar el producto. En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementen los requisitos pertinentes del producto dados en las especificaciones técnicas. La familia de normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

El sistema de calidad de administración de una organización esta influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas, y, por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra. Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los procesos de a manera que se logre una mejora continua de la calidad.

2.4. NORMAS ISO 9001, 9002, 9003

SISTEMAS DE CALIDAD MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas a continuación representan tres formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

2.4.1. NORMA ISO 9001 (NMX-CC-003)

SISTEMAS DE CALIDAD; MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2.4.2. NORMA ISO 9002 (NMX-CC-004)

SISTEMAS DE CALIDAD; MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante producción, instalación y servicio.

2.4.3. NORMA ISO 9003 (NMX-CC-005)

SISTEMAS DE CALIDAD; MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en estas normas son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto). Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que deben ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas, forzar la uniformidad de los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implantación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos, servicios suministrados, así como los procesos y prácticas específicas empleadas.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos

del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas. La norma ISO 9000 (NMX-CC-002) suministra directrices para las tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, a saber: NMX-CC-003, NMX-CC-004 ó NMX-CC-005.

2.5. NORMA ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1)

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Parte 1 Directrices

Las normas de la familia ISO (NMX-CC) describen que elementos deben abarcar los sistemas de calidad, pero no como una organización específica debe implantar estos elementos. Debido a que las necesidades de las organizaciones varían, el objetivo de estas normas no es obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Los objetivos, procesos, productos y prácticas individuales de cada organización en particular, necesariamente deben influir en el diseño e implantación de un sistema de calidad.

Una preocupación primaria de cualquier organización debe ser la calidad de sus productos. Con el fin de tener éxito, es conveniente que dichos productos:

- a) cumplan una necesidad, uso o propósito bien definidos,
- b) satisfagan las expectativas del cliente,
- c) cumplan con las normas y especificaciones aplicables,
- d) cumplan los requisitos de la sociedad,
- e) reflejen las necesidades del ambiente,
- f) estén accesibles a precios competitivos y
- g) sean proporcionados económicamente.

2.5.1. METAS ORGANIZACIONALES.

Con el fin de lograr sus objetivos conviene que una organización se asegure que estén bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos, ya sean hardware software materiales procesados o servicios. Es esencial que el sistema de calidad sea apropiado al tipo de actividad y al producto que se esté ofreciendo.

2.5.2. CUMPLIMIENTO DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE Y LA ORGANIZACIÓN.

Un sistema de calidad tiene dos aspectos interrelacionados:

a) Las necesidades y expectativas del cliente.

Para el cliente, existe la necesidad de confiar en la habilidad de la organización para entregar la calidad deseada, así como el mantener esa calidad en forma consistente.

b) Las necesidades e intereses de la organización.

Para la organización, existe una necesidad de negocio de alcanzar y mantener la calidad deseada a un costo óptimo.

Cada uno de los aspectos mencionados anteriormente, requiere evidencia objetiva en la forma de información y datos referentes a la calidad del sistema y a la calidad de los productos de la organización.

Un sistema de calidad efectivo conviene sea diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y a la vez que proteja los intereses de la organización. Un sistema de calidad bien estructurado es un recurso valioso de la administración en la optimización y control de la calidad en relación a las consideraciones de beneficio, costo y riesgo.

2.6. NORMA ISO 9004-2 (NMX-CC-006/2)

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Parte 2.- Directrices para servicios.

La calidad y la satisfacción del cliente son temas importantes que están adquiriendo mayor atención a nivel mundial. En esta parte se pretende alentar a las organizaciones, para que manejen los aspectos de calidad en sus actividades de servicio de una manera mas efectiva.

La creación y mantenimiento de la calidad en una organización, depende de un enfoque sistemático de la administración de la calidad para asegurar que las necesidades del cliente son entendidas y satisfechas. El logro de la calidad exige un compromiso con los principios de calidad a todos los niveles de la organización, así como una continua revisión y mejoramiento del sistema de administración de calidad establecido, basado en la retroalimentación de la percepción del cliente del servicio suministrado. La aplicación exitosa de la administración de calidad a un servicio, provee oportunidades significativas para:

- Mejorar el desempeño del servicio y la satisfacción del cliente.
- Mejorar la productividad eficiencia y reducción de costos .
- Mejorar a participación en el mercado.

Es conveniente que para lograr estos beneficios, un sistema de calidad para servicios responda también a los aspectos humanos involucrados en el suministro de un servicio a través de:

- Administrar los procesos sociales involucrados en el servicio.
- Considerar las interrelaciones humanas como una parte decisiva de la calidad del servicio.
- Reconocer la importancia de la percepción del cliente acerca de la imagen, cultura y desempeño de la organización.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE CALIDAD

3.1. MISIÓN DE JANSSEN-CILAG

Fabricar, desarrollar, importar y vender en México, Centroamérica y El Caribe los productos de Johnson & Johnson, tanto farmacéuticos como para el cuidado de la salud. Al igual que se licenciarán productos originados fuera de la corporación y se continuará impulsando las exportaciones a otros mercados.

Llegar a ser la compañía farmacéutica líder en México, Centroamérica y el Caribe, para proporcionar a sus diversos clientes productos y servicios que siempre cumplan y excedan sus requerimientos, además de contribuir a eliminar las enfermedades y el dolor humano.

Seguir los principios del credo en todos los aspectos de sus negocios y principalmente lo relacionado al medio ambiente.

3.2. VISIÓN DE JANSSEN-CILAG

- Ser la compañía número uno en el mercado farmacéutico de México, Centroamérica y El Caribe.

- Ser la compañía con el mayor porcentaje de penetración en el mercado.

- Ser la compañía con el mejor servicio a nuestra clientela para conseguir la satisfacción total de sus clientes.

- Producir el mejor porcentaje de utilidad sobre ventas.

- Introducir constantemente productos innovadores en diferentes clases terapéuticas, a través de investigación propia, licencias y desarrollo local.

- Generar los recursos financieros necesarios.
- Contar con el mejor personal de la industria apasionado por su trabajo.
- Que los empleados estén enterados y comprometidos con los objetivos de la empresa.

3.3. POLÍTICAS DE LA EMPRESA

3.3.1. POLÍTICAS GENERALES

- Dentro de las instalaciones de la empresa no se podrá fumar. Sin embargo, aquellos que lo deseen, lo podrán hacer siempre y cuando sea en sitios abiertos como jardines y estacionamientos.
- Todos los empleados recibirán los cursos de *manejo a la defensiva*.
- No se permitirá el acceso, y la salida, de los empleados que no usen el cinturón de seguridad.

3.3.2. POLÍTICA DE CALIDAD

Los empleados de la empresa, en colaboración absoluta con todos sus proveedores, están comprometidos a satisfacer y exceder las necesidades y expectativas de sus clientes por encima de cualquier otra actividad y consideración.

Sus clientes, quienes han sido identificados como: médicos, hospitales, farmacias, distribuidores, instituciones de gobierno, pacientes, consumidores, enfermeras, ambiente y la sociedad en general, son los mas importantes para la misma empresa.

Otra política es hacer lo correcto desde la primera vez y siempre, en todas sus actividades, lo cual exige mayor conocimiento y sensibilización con cada cliente en particular

3.3.3. POLÍTICAS DE PAGOS IMPROCEDENTES

- Ningún fondo o activo de la compañía o de sus subsidiarias deberán ser usados para cualquier finalidad fuera de la ley.
- Ninguna compañía de Johnson & Johnson deberá comprar privilegios especiales a través del pago de sobornos o contribuciones para fines políticos, o cualquier otra forma de pagos indebidos.
- No deberá establecerse para ningún propósito algún fondo o activo de la compañía o de cualquier subsidiaria que no haya sido declarado o registrado en los libros.
- Por ninguna razón deberán ser registrados, en los libros y registros de la compañía o sus subsidiarias, asientos falsos o artificiales y ningún empleado deberá prestarse a arreglo alguno que resulte en dicho acto prohibido.
- Ningún pago a nombre de la compañía, o de alguna de sus subsidiarias, deberá ser aprobado o efectuado con el acuerdo de que cualquier parte de dicho pago será utilizado para cualquier propósito diferente al descrito en los documentos que amparen el pago.
- Cualquier empleado que tenga información o conocimiento de cualquier acto prohibido deberá reportarlo al auditor general de la compañía a la mayor brevedad.

- Todos los ejecutivos serán responsables de poner en vigor y dar cumplimiento a esta política, incluyendo la distribución necesaria para asegurarse que los empleados la conozcan y puedan cumplir con ella.
- Periódicamente se requerirá a los empleados apropiados que certifiquen el cumplimiento de esta política.

3.3.4. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

- Todos los empleados deben firmar un convenio de confidencialidad en el que se comprometen a no utilizar, con fines ajenos a los de la empresa, la información a la que tienen acceso en la organización.

3.3.5. POLÍTICA DE SEGURIDAD

La misión de esta política es mantener un ambiente libre de lesiones, eliminando actos y condiciones inseguras, preservando así la salud y bienestar de todos sus empleados y por consiguiente la seguridad de la familia. La empresa tiene como uno de sus valores fundamentales para la operación de su negocio, la seguridad e higiene de sus empleados, visitantes y contratistas, debe por lo tanto crear y mantener un ambiente de trabajo libre de accidentes, para lo cual se basan en los siguientes compromisos:

3.3.5.1. SEGURIDAD E HIGIENE

- Cumplir y exceder los mas altos estándares corporativos, legislativos o voluntarios.
- Desarrollar y/o adaptar los procedimientos, tecnologías y procesos mas innovadores para prevenir accidentes.
- Fomentar valores de cuidado personal en todos sus empleados y éstos con sus familias.

- Medir constantemente el desempeño de seguridad.
- Eliminar los accidentes y enfermedades ocupacionales.
- Participar con el gobierno, asociaciones no gubernamentales y grupos sociales para desarrollar políticas, regulaciones, estándares de desempeño y prácticas que cuiden y/o mejoren la salud, seguridad e higiene de sus empleados.
- Promover una actitud de seguridad responsable con sus proveedores y contratistas.
- Garantizar el desempeño del trabajo en instalaciones seguras, desde el espacio físico hasta la maquinaria, equipo y herramienta usado.
- Identificación, análisis, revisiones periódicas y mejoras continuas de procesos, procedimientos y métodos que dirigen las actividades para obtener un producto, servicio o resultado obtenido.
- Hacer que la salud, seguridad e higiene sean un factor determinante en la toma de decisiones de todos sus empleados.
- Establecer sistemas de educación, capacitación y entrenamiento.

3.3.5.2. PROTECCIÓN AMBIENTAL

- Identificación y reconocimiento del medio ambiente como su cliente.
- Establecer el compromiso de no generar contaminación.
- Tener operaciones que generen el menor (e idealmente nulo) impacto ambiental.

- Clasificar adecuadamente los residuos en el lugar donde son generados.

3.3.6. POLÍTICA DE USUARIOS DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Las siguientes políticas son aplicables a todos los equipos computacionales (hardware), para todo el software existente y para todas las personas que trabajan en la compañía:

- Todos los datos, programas y recursos computacionales son propiedad de la compañía y serán tratados de esa forma. Robo, fraude, daño o mal uso se considerará como falta de probidad en el desempeño de su trabajo.
- Ningún software que no sea de la compañía y autorizado por el Departamento de Sistemas, podrá ser instalado en el hardware de la compañía.
- El departamento de sistemas es el único autorizado para instalar software.
- El usuario será responsable de que los disquetes que introduzca en su computadora personal estén libres de virus.
- Cada usuario será responsable de realizar los respaldos de su computadora personal.
- Información confidencial generada por los sistemas computacionales será tratada como tal.
- Las terminales y computadoras personales no deben dejarse sin atención a un estatus en el que sea posible el acceso a los datos sin identificación de entrada.
- Todos los problemas con datos y/o aplicaciones tienen que ser reportados a las personas responsables.

- Todos los contactos con proveedores de sistemas tendrán que ser únicamente en coordinación con el departamento de sistemas.
- Todas las compras de hardware y software tendrán que ser coordinadas con el departamento de sistemas. Requisiciones de compra y altas de activo fijo deberán ser aprobadas por el jefe inmediato y por el gerente de sistemas.
- El personal del departamento de sistemas que necesite para realizar sus funciones, acceso especial a sistemas, datos o aplicaciones, debe tener especial cuidado en no comprometer la confidencialidad de los datos o la buena operación de los sistemas.
- Todos los empleados de la compañía que utilicen una computadora personal deberán firmar la *declaración de uso de software autorizado en computadora personal*.
- El departamento de relaciones industriales deberá informar al departamento de sistemas sobre las altas y bajas en el personal, para proceder a darlos de alta o baja en los sistemas.
- Todos los directores, gerentes y jefes de departamento son responsables de comunicar al departamento de sistemas cuando cambien de funciones.
- Las buenas practicas en el uso de contraseñas son responsabilidad de los usuarios.
 - ⇒ Las contraseñas son secretas y no se podrán prestar.
 - ⇒ Las contraseñas no deben ser obvias ni fáciles de adivinar.
 - ⇒ Las contraseñas deberán ser cambiadas periódicamente.

3.4. PAQUETE DE BENEFICIOS A LOS TRABAJADORES

3.4.1. BENEFICIOS SOCIALES

- SAR
- INFONAVIT
- IMSS

3.4.2. BENEFICIOS EN ESPECIE

Vales de despensa, tickets restaurant, lunch (oficinas), cafetería (planta), caja de ahorro, reconocimientos de antigüedad, desayuno de cumpleaños, estacionamiento, seguro de automóvil, uniformes, revisiones médicas periódicas, servicio médico de emergencia

3.4.3. BENEFICIOS EN DINERO

Aguinaldo, vacaciones, fondo de ahorro, plan de pensiones, permisos con goce de sueldo, seguro de gastos médicos mayores, seguro de vida.

3.4.3.1. SALARIOS

Calculados en base en la evaluación de las responsabilidades y actividades de cada puesto, así como a su desempeño individual.

- Incrementos anuales por méritos, en cuanto a desempeño y productividad.
- Descuentos vía nómina y subsidio del IMSS.

CAPÍTULO IV

SUGERENCIAS AL SISTEMA DE CALIDAD

Debido a la globalización que se viene dando en todo el mundo, es apremiante que la industria mexicana compita con sistemas de calidad con el respaldo que brinda la certificación ISO 9000 para que los productos o servicios sean reconocidos a nivel mundial y éstos puedan competir con una calidad tal que permitan su exportación.

Este proceso de certificación, aparte de implicar una inversión económica y de recursos humanos muy importante, es un proceso lento, aún en empresas con sistemas de calidad avanzados; pero, a largo plazo, esta inversión tiene un impacto positivo en el fomento de la calidad así como la aceptación de los productos en el mercado internacional y la preferencia en el mercado nacional. Ya que, el no adoptar un sistema de calidad adecuado puede significar la pérdida del mercado de exportación.

La sugerencia al sistema de calidad de la empresa Janssen-Cilag es que aunque no se tenga planeada la certificación ISO 9000 a corto plazo, tal vez en un futuro próximo, los requisitos estén ya cubiertos y dicha certificación requiera de menos tiempo.

A continuación se enumeran los requisitos de la norma ISO que deben ser cubiertos, no obstante que muchos de estos puntos son ya considerados por el sistema de calidad de Janssen-Cilag:

1. Responsabilidades de la alta dirección
2. Sistema de calidad
3. Revisión de los contratos
4. Control del diseño

5. Control de documentación y de los datos
6. Compras
7. Control de los productos suministrados por los compradores
8. Identificación y seguimiento de los productos
9. Control de los procesos de producción
10. Inspección y prueba
11. Control de equipos de inspección, medición y pruebas
12. Inspección y pruebas: Resultados
13. Control de producto no conforme
14. Acciones correctivas y preventivas
15. Manipulación, almacenamiento, envasado y despacho
16. Control de registros de calidad
17. Auditorias internas de la calidad
18. Entrenamiento
19. Servicio
20. Técnicas estadísticas

CONCLUSIONES

Debido a la gran importancia que han adquirido los sistemas de calidad ISO 9000 en los últimos años, cada vez es mayor el número de empresas que están en vías de certificación, esto hace que los mercados exijan a sus proveedores, ya sean nacionales o extranjeros, dicha certificación. El hecho de que una organización cumpla con los requisitos de la norma ISO 9000 implica que puede contar con la certeza de ser una organización que interactúa de manera saludable con el medio ambiente, proveedores, clientes, empleados, directivos, y la sociedad en general. Tal vez, el registro y certificación de la norma implique una erogación de dinero muy fuerte para cualquier empresa, pero los beneficios que se obtienen son incuantificables.

En México, el problema principal de muchas empresas es que no fueron planeadas desde un principio con sistemas de calidad ISO 9000 y esto hace que la documentación, inversión de recursos humanos y monetarios sea aún mayor, por lo que muchos directivos no creen conveniente la certificación.

En el caso particular de Janssen-Cilag, tal vez la certificación parezca innecesaria, debido a que en el mercado al cual están dirigidos sus productos (México, Centroamérica y El Caribe), la cultura hacia la calidad no ha sido bien desarrollada; esto hace que aparentemente no sea redituable sino hasta largo plazo. No obstante, el cumplimiento de los requisitos de la norma le dará una importante ventaja sobre sus competidores, incrementando la calidad de sus productos, lo cual redituará en importantes beneficios tanto económicos como de imagen para todos los miembros de la organización; mas aún, si se planeara abarcar mercados más extensos como podrían ser los europeos, asiáticos, y el propio norteamericano, conocidos muy bien por la calidad de sus productos y servicios.

Es necesario que las empresas mexicanas tomen conciencia de que la implantación de sistemas de calidad certificados por ISO es fundamental para llegar a ser empresas competitivas, no sólo a nivel nacional, sino internacional.

Solamente así, México tendrá posibilidades de participar de una manera recíproca y competitiva con los diferentes países del mundo, beneficiando a consumidores de bienes y servicios, así como a nuestra propia economía.

GLOSARIO

Administración de la calidad: Conjunto de actividades de la función general de administración, que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos.

Aseguramiento de calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, implantadas dentro del sistema de calidad a fin de proporcionar la adecuada confianza de que un organismo cumple totalmente con las exigencias relativas a la calidad.

Auditor líder: Es aquel individuo calificado cuya experiencia y entrenamiento le permiten organizar y dirigir una auditoría, reportar deficiencias y desviaciones, así como evaluar y orientar acciones correctivas, siendo así el responsable de la auditoría.

Auditoría de calidad: Actividad metódica documentada e independiente para verificar que los elementos aplicables a un sistema de calidad han sido establecidos, documentados y aplicados efectivamente, de acuerdo con los requisitos especificados.

Calidad: Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Certificación: Procedimiento y acción, realizada por un cuerpo debidamente autorizado, de determinar, verificar y atestiguar por escrito las calificaciones del personal, proceso, procedimientos o productos de acuerdo a los requisitos aplicables.

Ciente: Es el receptor de un producto suministrado por el proveedor, en una situación contractual (por medio de un contrato), también puede ser denominado como el comprador.

Conformidad: Es una indicación o juicio afirmativo de que el proveedor de un producto cumple con los requisitos de la especificación, contrato o regulación; también establece el grado de cumplimiento de los requisitos.

Defecto: Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo referente a seguridad.

Elemento: Es cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

Especificación: Un documento que establece requisitos.

Manual de calidad: Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Monitoreo: Verificación periódica y sistemática de las actividades, para confirmar que los parámetros se mantienen dentro de los rangos especificados.

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Organización: Se define como una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

Perdidas relativas a la calidad: Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos y actividades.

Política de calidad: Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Procedimiento: Es la forma especificada de desarrollar una actividad. Muchas veces los procedimientos están documentados, y generalmente contienen, los propósitos y alcances de una actividad, que debe hacerse y con quién, etc.

Proceso: Es un conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

Producto: Es el resultado de actividades o de procesos y puede ser tangible o intangible o bien una combinación ambos.

Proveedor: Es la organización que suministra un producto (al cliente), el cual también puede ser llamado contratista en una situación contractual.

Registro: Documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o de los resultados obtenidos.

Sistema de calidad: Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Subcontratista o subproveedor: Es la organización que suministra un producto al proveedor o contratista.

BIBLIOGRAFÍA

- Alexander, Gerald, **ISO 9000 y como implementar, aplicación**, Editorial Diana, México, 1997. 354 p.
- Elizondo, Mario, **ISO 9000, uso y aplicación manual**, Editorial Castillo, México, 1994. 185 p.
- Hoyle, David, **ISO 9000, Manual de sistemas de calidad**, Editorial PARANINFO, España, 1996. 443 p.
- Jackson, Peter. Ashton, David, **ISO 9000 / BS 5750 Implemente calidad de clase mundial**, Editorial LIMUSA, México, 1996. 240 p.
- Jensen, Poul Buch, **ISO 9000, Guía y comentarios**, Editorial Asociación Española de Normalización y Certificación, España, 1996. 282 p.
- Johnson, Perry Lawrence, **ISO 9000, Meeting the new international standards**, Editorial Mc Graw-Hill, USA, 1995. 228 p.
- Ladouyer, Frank, **Certificación ISO 9000, un motor para la calidad**, Editorial Continental, México, 1996. 312 p.
- Ladouyer, Frank, **ISO 9000 Certificación**, Editorial CECSA, México, 1996. 114 p.
- Lamprecht, James L. **ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa**, Panorama Editorial, España, 1997. 209 p.
- Medrano Pizarro, Alejandro, **ISO 9000, Sistema de calidad integral**, Panorama Editorial, México, 1994. 273 p.
- Rothery, Brian, **ISO 14000 / ISO 9000**, Panorama Editorial, México, 1997. 290 p.
- Rothery, Brian, **ISO 9000, La norma y su interpretación** Panorama Editorial, México, 1997. 284 p.
- Voehl, Frank. Jackson, Peter. Ashton, David, **ISO 9000, guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas**, Mc Graw Hill, México, 1997. 261 p.

- NMX-CC-003: 1995 IMNC//ISO - 9001: 1994; Sistemas de calidad.- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. México, 1995.**
- NMX-CC-001:1995 IMNC//ISO - 8402: 1994; Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, Vocabulario, México, 1995.**
- NMX-CC-002/1: 1995 IMNC//ISO - 9000: 1994; Normas para administración la calidad y aseguramiento de la calidad, Parte 1 Directrices para selección y uso, México, 1995.**
- NMX-CC-006/1: 1995 IMNC//ISO - 9004/1: 1994; Administración la calidad y elementos del sistema de calidad, Parte 1: Directrices, México, 1995.**
- NMX-CC-006/2: 1995 IMNC//ISO - 9004/2: 1991; Administración la calidad y elementos del sistema de calidad, Parte 2: Directrices para servicios, México, 1995.**