

00565,

24



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“APLICACION DEL QFD Y OTRAS METODOLOGIAS DE CALIDAD
EN EL DISEÑO Y PLANEACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD
DE ACUERDO AL ESTANDAR ISO 9002 PARA UNA INDUSTRIA
FARMACEUTICO NACIONAL”

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE:
**MAESTRIA EN FARMACIA
(CONTROL DE MEDICAMENTOS)**

P R E S E N T A :

Q.F.B. MARIA ELENA CASTRO LARA



266213

MEXICO, D. F.

1998

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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.

JURADO ASIGNADO

Presidente: Dr. Mario González de la Parra Yrigoyen
Primer Vocal: M. en C. José Manuel Morales H.
Secretario: M. en C. Juan Manuel Rodríguez
Primer Suplente: M. en C. Sofía Margarita Rodríguez Alvarado
Segundo Suplente: M. en C. Ma. Luisa Vázquez Ramírez

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

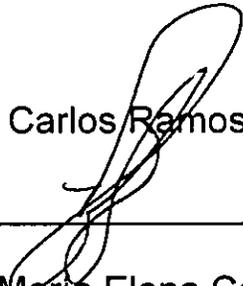
Facultad de Química
División de Estudios de Posgrado
(U. N. A. M.)

Asesor del Tema:

M. en C. Carlos Ramos Mundo

Sustentante:

Q. F. B. María Elena Castro Lara



María Elena Castro Lara.

AGRADECIMIENTOS

De manera muy especial a mis padres y hermanos; a todos y cada uno de los miembros de mi familia no solo en este momento, sino también por el apoyo recibido durante todas las situaciones de nuestra convivencia.

Al M. en C. Carlos Ramos por su asesoría, experiencia, dirección, conocimiento, e invaluable contribución para llevar a buen término este trabajo.

Al Dr. Mario González por su experiencia, y su incondicional apoyo en el desarrollo de este tema.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), por haberme otorgado la Beca Crédito con No. de Registro 91222, para cursar los estudios correspondientes a la Maestría en Control de Medicamentos.

A los miembros del Jurado por la atención prestada durante la realización del manuscrito y por sus interesantes observaciones.

A todas y cada una de las personas que tuvieron que ver directa o indirectamente en este trabajo.

INDICE

Indice de Tablas y Gráficasi
Indice de Figurasii
Resumen - Abstractiii
I. Introducción1
II. Objetivos - Hipótesis	
II. 1. <i>Objetivos</i>2
II. 2. <i>Hipótesis</i>2
III. Antecedentes	
III. 1. <i>México y el Tratado de Libre Comercio (TLC)</i>3
III. 2. <i>Los Estándares de Calidad ISO 9000</i>4
III. 3. <i>¿Qué es la Organización Internacional de Estandarización?</i>6
III. 4. <i>La Adopción de ISO 9000 en México como Norma NMX-CC</i>8
III. 5. <i>Requerimientos del Sistema de Calidad</i>12
III. 6. <i>Documentos Guía de ISO 9000</i>13
III. 7. <i>Alcance del Estándar ISO 9000</i>15
III. 8. <i>Descripción del Estándar ISO 9002</i>20
III. 9. <i>Impacto de la Calidad en la Industria Farmacéutica</i>21
III. 10. <i>Relación de las Buenas Prácticas de Fabricación y la Administración por Calidad Total en la Industria Farmacéutica</i>21
III. 11. <i>Relación de ISO 9000 con las Buenas Prácticas de Fabricación</i>23
III. 12. <i>Relación de ISO 9000 con la Administración por Calidad Total</i>23
III. 13. Descripción de la Metodología de Calidad	
III. 13.1. <i>El Diagrama de Flujo</i>26

INDICE

III. 13.2.	<i>El Despliegue de la Función de Calidad (QFD, siglas en inglés)</i>27
III. 13.3.	<i>Encuestas y Cuestionarios</i>31
III. 13.4.	<i>El Diagrama de Causa - Efecto</i>32
III. 14.	Marco de Referencia34
IV.	Metodología	
IV. 1.	<i>Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002</i>36
IV. 2.	<i>Diagrama de Flujo</i>38
IV. 3.	<i>Documentación del Sistema de Calidad</i>39
IV. 4.	<i>Aplicación del QFD</i>41
IV. 5.	<i>Aplicación de Encuestas y Cuestionarios</i>42
IV. 6.	<i>Aplicación del Diagrama Causa-Efecto</i>42
V.	Resultados y Discusión	
V. 1.	<i>Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002</i>44
V. 2.1.	<i>Diagrama de Flujo para el Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002</i>45
V. 2.2.	<i>Diagrama de Flujo para Selección del Estándar de Calidad</i>48
V. 3.	<i>Documentación del Sistema de Calidad</i>49
V. 4.	Aplicación del QFD	
V. 4.1.	<i>Requerimientos de Capacitación</i>50
V. 4.2.	<i>Matriz de Responsabilidades para los Elementos del Estándar por Departamentos</i>51
V. 4.3.	<i>Matriz de Responsabilidades para el Cumplimiento del Estándar</i>53
V. 4.4.	<i>Matriz de Responsabilidades para Desarrollar el Estándar</i>55

INDICE

V. 4.5.	<i>Aplicación del QFD en el Diseño del Manual de Calidad</i>56
V. 4.6.	<i>Aplicación del QFD en el Diseño del Procedimiento para Escribir Procedimientos</i>59
V. 5.	Aplicación de Encuestas y Cuestionarios	
V. 5.1.	<i>Encuesta sobre ISO 9000</i>61
V. 5.2.	<i>Encuesta sobre Capacitación</i>62
V. 5.3.	<i>Encuesta sobre Buenas Prácticas de Fabricación</i>63
V. 5.4.	<i>Encuesta sobre Misión, Visión, Valores</i>64
V. 5.5.	<i>Encuesta sobre Política de Calidad</i>65
V. 5.6.	<i>Cuestionarios sobre la Difusión de la Política de Calidad</i>66
V. 6.	Aplicación del Diagrama Causa-Efecto67
VI.	Conclusiones69
VII.	Anexos70
VIII.	Bibliografía85

INDICE DE TABLAS Y GRAFICAS

INDICE DE TABLAS

III. 1.	<i>Equivalencia de las Normas ISO 9000, ISO 10000 con las Normas Mexicanas NMX-CC</i>9
III. 2.	<i>Elementos que Conforman la Norma ISO 9001</i>12
III. 3.	<i>Guía y Subcláusulas del Estándar ISO 9001</i>17
III. 4.	<i>Referencia Cruzada de los Elementos del Sistema de Calidad ISO 9000</i>19
III. 5.	<i>Comparación de los Estándares de Calidad ISO 9001, ISO 9002, con las GMP's y los Requerimientos de TQM</i>25
III. 6.	<i>Razones por los que se Requiere la Certificación ISO 9000</i>35
IV. 7.	<i>Niveles de Capacitación Involucrados en ISO 9000</i>41

INDICE DE GRAFICAS

V. No. 1	<i>Respuestas sobre ISO 9000</i>61
V. No. 2	<i>Respuestas sobre Capacitación</i>62
V. No. 3	<i>Respuestas sobre Buenas Prácticas de Fabricación</i>63
V. No. 4	<i>Resultado de la Encuesta sobre la Misión, Visión, Valores</i>64
V. No. 5	<i>Resultado de la Encuesta sobre la Política de Calidad</i>65
V. No. 6	<i>Avance del Aprendizaje de la Política de Calidad</i>66

INDICE DE FIGURAS

III. A.	<i>Jerarquía de la Serie ISO 9000 y su Relación con la Serie ISO 10000</i>8
III. B.	<i>El Aseguramiento de Calidad su Impacto, y Manejo como Sistema de Calidad</i>15
III. C.	<i>Interrelación de los Tres Estándares de Calidad</i>16
III. D.	<i>Principales Componentes de la Casa de la Calidad (QFD)</i>28
III E.	<i>Matrices del QFD</i>29
III. F.	<i>Forma del Diagrama de Causa - Efecto</i>33
III. G.	<i>Plan Estratégico de Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002</i>37
III. H.	<i>Estructura de la Documentación del Sistema de Calidad</i>40
V. I.	<i>Diagrama de Flujo para el Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002</i>47
V. J.	<i>Selección del Estándar de Calidad ISO 9002</i>48
V. K.	<i>Modelo Jerárquico de Documentación del Sistema de Calidad ISO 9002</i>49
V. L.	<i>Aplicación del QFD en los Requerimientos de Capacitación</i>50
V. M.	<i>Matriz de Responsabilidades para los Elementos de ISO 9002 por Departamentos</i>52
V. N.	<i>Actividades Involucradas en el Diseño del Sistema de Calidad</i>53
V. Ñ.	<i>Matriz de Responsabilidades para Desarrollo del Sistema de Calidad</i>55
V. O.	<i>Aplicación del QFD en el Diseño del Manual de Calidad</i>57
V. P.	<i>Aplicación del QFD en el Diseño del Procedimiento para Escribir Procedimientos</i>59
V. Q.	<i>Diagrama de Causa-Efecto para la Difusión de la Política de Calidad</i>67
V. R.	<i>Principales Actividades utilizadas en el Diseño del Sistema de Calidad ISO 9002</i>68

RESUMEN

Diversas industrias manufactureras han decidido obtener la "Certificación ISO 9000" como estrategia de penetración a los mercados extranjeros. Por lo que, en éste trabajo se realizó el "Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002" para una compañía de tipo Farmacéutico Nacional, de tamaño mediano (Lamprech, 1995:16), utilizando diversas metodologías de calidad como: el Despliegue de la Función de Calidad, aplicación de Encuestas y Cuestionarios, Diagrama de Causa - Efecto y aplicación del Diagrama de Flujo.

La aplicación de ésta metodología de calidad, nos permitió: evaluar el sistema de calidad existente, seleccionar el estándar, capacitar y difundir los temas referentes al estándar ISO 9000, y sobre todo formar equipos de trabajo. Además se estructuro y formalizo la documentación requerida por el Sistema de Calidad ISO 9002: la Política de Calidad, el Manual de Calidad, los Procedimientos del Sistema de Calidad, los Procedimientos Operativos, y los Registros de Calidad.

Con la aplicación del QFD, se identifico, se dio prioridad y se dirigieron las necesidades de la compañía con respecto al sistema de calidad seleccionado (ISO 9002).

ABSTRACT

Different manufacturing industries had decided to get the "Certification ISO 9000", as strategy of penetration to the foreing markets. To complete the objctive of this work it carried out the "Design and Planning of the Quality System ISO 9002" for a national pharmaceutic company, medium size (Lamprech, 1995:16) , using the methodology of quality as follows: The Quality Function Deployment, Survey and Interview, Cause and Effect Diagram, and Flow Diagram.

The main applicattion of this quality methodology allowed us: to evaluate the existent quality system, select the standard, train and diffuse the issues referring the standard ISO 9000 and above all, the development of working groups. In addition, to structure and settle the documentation requested by the Quality System ISO 9002: including the Quality Politics, the Quality Manual, the Quality System Procedures, the Operative Procedures and the Recording of the Quality System.

Besides the main application of the QFD, it determined, gave priority, and conducted the company necessities with regard to the Quality System selected (ISO 9002).

I. INTRODUCCION

En un momento caracterizado por el auge exportador como el actual, cobra especial significado la adhesión de las empresas mexicanas a sistemas de calidad estables y homogéneos, capaces de insertarse en grandes cadenas productivas y adaptarse a sus exigencias en términos de tiempos de entrega, de respuesta, volumen, calidad, especificaciones, tolerancias, etc. Y en este campo hay que valorar la enorme contribución de las Normas ISO 9000, y el significado práctico que tienen los certificados y acreditaciones que pueden obtener las firmas que se apegan a ellas.

Como es sabido, las Normas no aseguran la calidad intrínseca del producto y/o servicio, sino el hecho de que el proceso de fabricación y distribución es bueno, confiable y consistente al margen de que sirva para fabricar una pieza de un centavo o un componente de muchos cientos de dólares *(Abud y Aquino, 1997: 20 - 22)*.

Para las compañías mexicanas que nunca antes habían buscado presencia en los mercados internacionales, las Normas ISO 9000 han servido prácticamente como carta de presentación ante sus nuevos clientes. En muchos foros y conferencias se habla de que algunos tipos de mercados tienen una percepción pobre respecto a la Industria Mexicana, especialmente en términos de servicios y confiabilidad.

Un certificado de éste tipo, si bien no es garantía permanente, permite mostrar que se han dado grandes pasos para asegurar un servicio y que se tiene el deseo y una firme intención para sostenerlo y mejorarlo. Por eso es que aquellas compañías que nunca pudieron alcanzar clientes internacionales, ahora pueden hacerlo con mayor facilidad.

Una vez que las grandes corporaciones industriales y las filiales de otras transnacionales han pasado esta prueba, sigue el turno a las empresas medianas y pequeñas que desean volverse exportadoras. Para ellas, la certificación de sistemas de calidad no es una moda, sino un diploma de madurez, y eficiencia; además se convierte en la llave de entrada a los mercados internacionales, como una exigencia ante la alta competitividad *(Gutiérrez, 1994: 75 - 76)*.

La experiencia de estos nuevos exportadores mexicanos debe de servir de modelo para las demás; ya que para vender no basta mostrar un producto que cumpla con las necesidades del cliente en términos de calidad y precio, sino que hace falta asegurarle al cliente que esa pieza y/o servicio no es producto de la casualidad, sino que todo proceso de fabricación es bien conocido y controlado, y que la producción de grandes volúmenes podrá realizarse en términos del contrato, para lo cual sirve la certificación.

II. OBJETIVOS - HIPOTESIS

II.1. OBJETIVOS

- Diseñar y Planear un sistema de calidad de acuerdo a la Norma ISO 9002, para una Industria Farmacéutica Nacional incluyendo el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Fabricación.
- Elaborar y Desarrollar un Plan Estratégico para identificar los requerimientos necesarios para la organización, las responsabilidades, los recursos humanos, económicos, el tiempo, la capacitación, y algunos otros requerimientos que una Empresa de éste tipo requiere para cumplir con la administración del estándar de calidad seleccionado (ISO 9002).
- Elaborar el Sistema de Documentación adecuado para emitir, revisar, controlar y coordinar los diferentes procedimientos involucrados en el sistema de calidad (Manual de Calidad, Procedimientos del Sistema de Calidad , Procedimientos Operativos, y Registros de Calidad).

De acuerdo con los objetivos anteriores se plantean las siguientes hipótesis:

II. 2. HIPOTESIS

- Aplicando metodología de calidad como el QFD, el diseño y planeación de un sistema de calidad ISO 9002, para una industria farmacéutica nacional puede realizarse de una manera más ordenada.
- Establecer un sistema de documentación que funcione de manera fluida en el sistema de calidad mejorará la comunicación interdepartamental y disminuirá la presencia de síntomas de no calidad.

III. ANTECEDENTES

III. 1. MEXICO Y EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO (TLC)

Hasta mediados de la década de los 80's, México tenía una economía cerrada, y una industria local altamente protegida, con escasa exposición a los mercados internacionales. Desde entonces han ocurrido cambios significativos, como la liberación de la economía, y el involucramiento de México en las negociaciones del Acuerdo General de Marcas y Aranceles (GATT, siglas en inglés), hoy Organización Mundial de Comercio (OMC, siglas en español) y del Tratado de Libre Comercio (TLC, siglas en español). *(Torbett, 1993: 34 - 36)*

Como resultado, en los últimos años se ha obtenido la reducción sustancial en aranceles de importación, una nueva ley de patentes y cambios al sistema estatal de compras, para reducir la discriminación hacia empresas internacionales. En 1991, México obtuvo el 10° lugar entre los principales mercados farmacéuticos nacionales, con una participación del 2% del mercado global. *(Torbett, 1993: 34 - 36)*

Sin embargo, algunos observadores de mercados piensan que con poca o nula experiencia en los mercados internacionales, las empresas farmacéuticas mexicanas no podrán adaptarse lo suficientemente rápido al entorno cambiante de los negocios.

Por lo que los cambios darán como resultado el dominio del mercado farmacéutico de México por empresas multinacionales, principalmente por Estados Unidos y Europa, también se prevé un incremento en fusiones y adquisiciones de empresas o firmas.

Aunque se contempla que el TLC no incrementará en forma significativa la inversión en el sector farmacéutico, y que, a corto plazo no existirá un alza notable en los niveles comerciales farmacéuticos, se piensa que de los tres países firmantes, México podría ser el que más ganará en términos de inversión y el que potencialmente obtendrá un mercado con predominio más amplio. *(Ammann, 1992: 18-20)*

La eliminación de aranceles propuestos por el TLC, combinada con mayor protección de patentes y cambios en el sistema de adquisiciones del gobierno, podría conducir a un incremento en niveles comerciales farmacéuticos, comparados con otros sectores de la industria.

Como una consecuencia de las necesidades de México de una alta tecnología e inversión de capital, se han tomado las medidas para simplificar y liberar las leyes de inversión extranjeras, las cuales pueden afectar el futuro de la industria farmacéutica y los mercados relacionados con la salud.

Muchas empresas mexicanas tienen equipos obsoletos, instalaciones que no cumplen los requisitos internacionales, que hacen poca o nula inversión en investigación, que tienen poca experiencia comercial a nivel internacional, y tienen muy pocos productos nuevos. *(Amtmann, 1992: 18-20)*

Para competir en una forma exitosa, tanto en el mercado interno de México como en el internacional, las empresas mexicanas necesitan alcanzar la masa crítica y la actualización tecnológica a través de alianzas estratégicas, acuerdos de mercado y riesgos de capital, también es necesario modernizar plantas, elevar los estándares de Buenas Prácticas de Fabricación, establecer mejores programas de capacitación y empezar a invertir en investigación. El TLC ha sido descrito como el primer paso hacia una zona de libre comercio a lo largo del continente, conforme los pactos de comercio proliferan a través de América Latina. Ya sea que la industria interna esté o no lista para el TLC, las empresas farmacéuticas tiene que adaptarse a esta tendencia.

(Torbett, 1993: 34 - 36)

El libre comercio rara vez se discute sin hacer mención a los estándares de calidad, como por ejemplo: la administración del sistema de calidad, estándares de requerimientos técnicos del producto, pruebas estándar de producto, desarrollo de estándares de seguridad e higiene. Por lo que es importante distinguir entre situaciones en las cuales los estándares son usados de manera voluntaria y situaciones en las cuales estos son de carácter obligatorio. *(Marquard, 1988: 34 - 37)*

Para asegurar la calidad de los productos que son introducidos en la Comunidad Europea (EC, siglas en inglés), se ha adoptado la serie ISO 9000 como su sistema estándar de calidad; éstos no son específicos para un tipo de industria sino que son sistemas de aseguramiento de calidad de tipo contractual para asegurar la calidad de una compañía en su producto y/o servicio.

Estos estándares incorporan requerimientos como: documentación, rastreabilidad, revisión de la administración, auditorías internas, y capacitación que ayudan a la mejora continua de las actividades relacionadas a la calidad del producto y/o servicio.

(Marash and Marquardt, 1994: 27 - 30)

III. 2. LOS ESTANDARES DE CALIDAD ISO 9000

La serie de estándares internacionales de calidad ISO 9000, se publicaron en 1987 y desde que fueron introducidos, estos se han convertido en una de las influencias más significativas en el avance del movimiento global de calidad. Esto es completamente comparable al entendimiento internacional que suelen tener las organizaciones de los diferentes tipos de negocios. *(Wilson, 1994: 4 - 11)*

Uno de los cambios más significativos con respecto a ISO 9000, ha sido el reciente movimiento para mejorar la calidad de los productos y/o servicios por todos los responsables de las compañías. Estas compañías han concluido que la calidad y la confianza pueden ser adquiridos solamente si la capacidad total se encuentra dirigida hacia este objetivo. *(Marash and Marquardt, 1994: 27 - 30)*

Tal es la aceptación de adquirir un sistema de calidad ISO 9000 que, se realiza una evaluación básica del estado actual en que se encuentra el sistema de trabajo de la compañía con el fin de implantar un sistema de calidad ISO 9000 y ser considerados líderes de clase mundial con respecto a la calidad de su producto y/o servicio. También se esta empezando a comprender que todo el éxito de los sistemas de calidad (cualquiera que este sea), debe ser enfocado y medido con algún tipo de normatividad aceptada como sistema de calidad. *(Wilson, 1994: 4 - 11)*

Hasta ahora, todos los países del mercado mundial tienen sus propios sistemas de calidad diferentes del estándar de calidad ISO 9000, y éste puede ser:

- Un sistema documentado y reconocido mundialmente o
- Un sistema no documentado pero gobernado por las mejores prácticas dentro de un país en particular

Por lo que, el mismo estándar nacional, (sí está totalmente implementado), podría tener resultado como un sistema de calidad de uso internacional. *(Marash and Marquardt, 1994: 27 - 30)*

Para implantar un sistema de calidad en un determinado país, se considera como base su historia, el nivel de desarrollo de los negocios, el entendimiento comercial, y la experiencia y participación que se tenga en el libre mercado internacional.

A principios de los años 80's, se volvió una práctica común tener una línea base para aplicar un sistema de calidad, en el que se diera seguimiento a los resultados, y asegurar así los sucesos ocurridos en el amplio mercado mundial. Por lo que tener una línea base, común, a todas las aplicaciones e interpretaciones internacionales relacionadas a los sistemas de calidad podrían ser aplicados y estandarizados, y el aprovechamiento de ésta requerirá de la aceptación mundial de un sistema estándar de calidad como ocurre con el sistema de aseguramiento de calidad ISO 9000.

(Wilson, 1994: 4 - 11)

Así es como surge la International Organization of Standardization (ISO, siglas en inglés), los miembros de ésta organización son esencialmente mantenidos por todas las ciudades del mundo, esta organización ha desarrollado diferentes tipos de estándares que han sido aceptados mundialmente, por ejemplo el sistema de calidad ISO 9000, propiciando con ello una adición de valor agregado en su larga reputación de implementar estándares, por lo que puede decirse que esta organización surgió debido a las necesidades mundiales de mercadeo, y a la necesidad de estandarizar los sistemas de calidad europeos. *(Wilson, 1994: 4 - 11)*

III. 3. ¿QUE ES LA ORGANIZACION INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION?

La International Organization of Standardization (ISO, siglas en inglés), básicamente es una organización no gubernamental con amplio reconocimiento mundial, que se enfoca al desarrollo, uso y promoción voluntaria de sus estándares. *(Wilson, 1994: 4 - 11)*

La sede de ISO se encuentra en Ginebra, Suiza actualmente cuenta con 91 países miembros y 173 comités técnicos activos que han publicado normas internacionales no obligatorias e informes técnicos. En 1979, ISO creó el, Comité Técnico 176 (TC 176, siglas en inglés), para llevar a cabo la redacción de una norma unificada de calidad.

En 1987, ISO presentó los primeros documentos de ISO 9000, la norma consistía de guías para selección y uso (ISO 9000), guías para la puesta en marcha (ISO 9004), y los tres sistemas de calidad (ISO 9001, 9002 y 9003). La aplicación de estos estándares es usualmente un complemento de los adquiridos por las mismas compañías en situaciones contractuales y no contractuales. *(Wilson, 1994: 4 - 11)*

Por ejemplo, en los Estados Unidos de Norteamérica ha sido aceptada la familia de el sistema de calidad ISO 9000, a través de la serie de normas Q9000 (Q9001, Q9002, Q9003), como un sistema básico de calidad pero su aplicación es voluntaria en la situación contractual. *(Taormina, 1997: 19 - 27)*

III. 4. LA ADOPCION DE ISO 9000 EN MEXICO COMO NORMA NMX-CC

El estándar ISO se ajusta perfectamente a las necesidades del comercio internacional permitiendo tener una seguridad razonable sobre la confianza y credibilidad de todo tipo de empresas en mercados mundiales, facilitando así el intercambio de productos y/o servicios; por lo que México en 1991 adopto el estándar ISO 9000 (Tabla III.1) como un sistema de calidad de tipo voluntario a través de la serie NMX-CC. *(Reyes, 1997: 24 - 26)*

Però la Dirección General de Normas (DGN, siglas en español), en su documento "ISO 9000 - Una Estrategia de Calidad y Competitividad" precisa que la problemática para implementar las normas ISO 9000, es que "no existe cultura de calidad" en el país; ya que un gran porcentaje de la población desconoce la existencia de estas normas, y algunas empresas de carácter nacional (principalmente), no cuentan con personal capacitado para realizar esta tarea. *(Reyes, 1997: 24 - 26)*

Los estándares de calidad de la serie ISO 9000 son actualmente, documentos, que han sido desarrollados para aplicación de nivel mundial. Los documentos que integran la serie ISO 9000 proporcionan una línea base del sistema de calidad que aprovecha una interpretación singular para todos los usuarios potenciales, por lo que los estándares son genéricos, su interpretación y su aplicación de como los requerimientos se relacionan a su actividad puede solamente ser determinada por los usuarios afectados.

(Rothery, 1993: 14 - 53)

La interpretación y aplicación de los estándares son realmente usados en el trabajo como el marco de referencia, por su naturaleza específica, y la operación es responsabilidad de la entidad usuaria. Cuando los usuarios potenciales de los estándares ISO 9000 hablan de ésta serie se refieren al grupo original de los documentos básicos emitidos por primera vez en 1987, y ahora revisados en 1994.

(Rothery, 1993: 14 - 53)

Los documentos básicos de ISO están constituidos por tres grupos:

- Los 3 estándares básicos de carácter contractual, que agrupan los documentos directriz que conforman los requerimientos del sistema de calidad (ISO 9001, 9002, y 9003)
- El documento guía que provee los lineamientos de la naturaleza del sistema de calidad y las etapas de selección e interpretación de los 3 documentos contractuales (ISO 9000 - 1)
- El documento guía que proporciona un mejor aprovechamiento práctico para desarrollar y administrar un sistema de calidad capaz de cumplir con los 3 estándares directrices (ISO 9004 - 1) *(Wilson, 1994: 4 - 11)*

El estándar ISO 9001, es el documento más amplio de las normas ISO 9000, y se aplica en situaciones contractuales, cuando la conformancia con los requerimientos especificados pueden incluir el diseño y/o desarrollo, producción, instalación y el servicio de los productos y/o servicios.

El estándar ISO 9002, generalmente es el adoptado por las industrias de procesos químicos, y es aplicable en situaciones contractuales cuando la conformancia con los requerimientos especificados incluyen la producción, instalación, y servicio usualmente donde la cadena de producción es bastante extendida.

El estándar ISO 9003, es el estándar más adecuado para las empresas que tienen un ciclo de manufactura poco intensivo, pero que desean asegurar a sus clientes que están generando un adecuado nivel de inspección y control en los productos terminados *(Lamprech, 1992: 3 - 50)*

Los títulos actuales de los documentos base del sistema de calidad ISO 9000, la jerarquía de la serie ISO y la relación que ésta tiene con la serie ISO 10000 se puede ver en la Figura III. A.

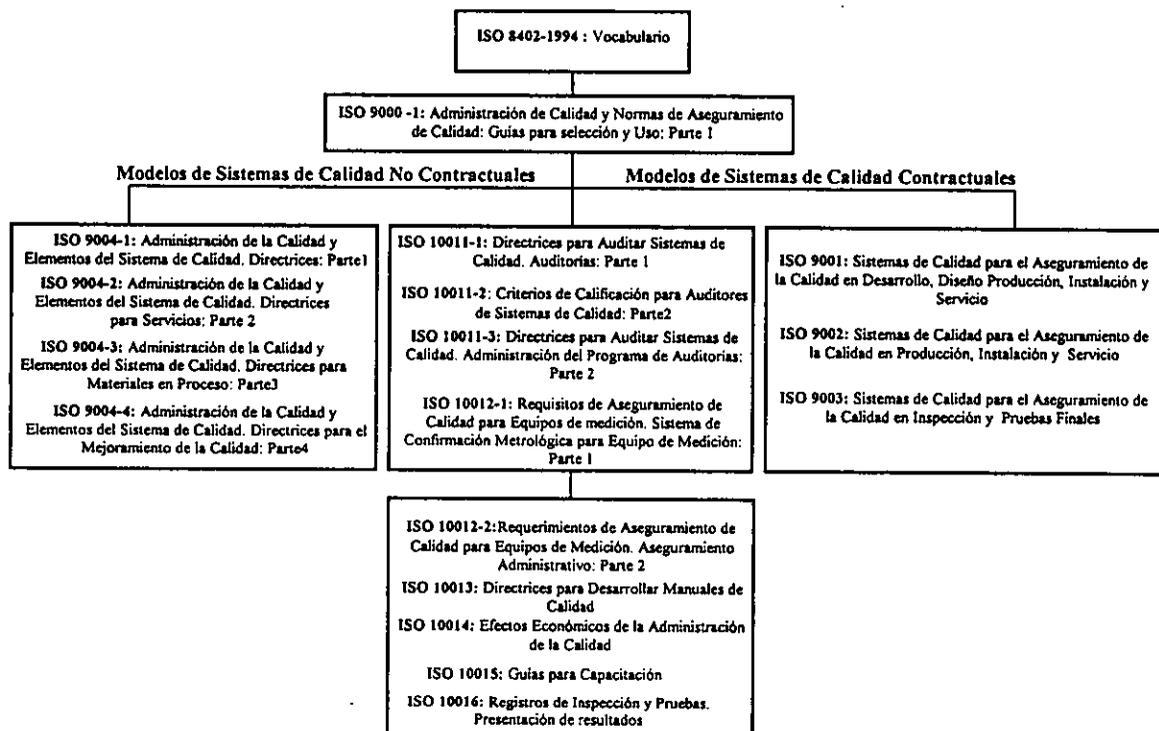


Figura III. A: Jerarquía de la Serie ISO 9000 y su Relación con la Serie ISO 10000

(Rothery, 1993: 14 - 53).

III. 4. LA ADOPCION DE ISO 9000 EN MEXICO COMO NORMA NMX-CC

Las Normas ISO se ajustan perfectamente a las necesidades del comercio internacional permitiendo tener una seguridad razonable sobre la confianza y credibilidad de todo tipo de empresas en mercados mundiales, facilitando así el intercambio de productos y/o servicios; por lo que en México a partir de 1991 se adoptaron las Normas ISO 9000 (Tabla III. 1), como un sistema de calidad de carácter voluntario a través de la serie NMX-CC. (Reyes, 1997: 24 - 26)

En México se presenta el inconveniente de que según la Dirección General de Normas (DGN, siglas en español), en el documento denominado "ISO 9000-Una Estrategia de Calidad y Competitividad" precisa que la problemática para implementar la serie ISO 9000 en México es que actualmente no se cuenta con una cultura de calidad, y que una gran población empresarial (principalmente de carácter nacional), desconocen la implicación de estas normas. (Reyes, 1997: 24 - 26)

Tabla III. 1: Equivalencia de las Normas ISO 9000 e ISO 10000 con las Normas Mexicanas NMX-CC-. (Wilson, 1996: 303 - 305)

ISO	Título	NMX-CC	Título
8402	Quality management and quality assurance-Vocabulary	CC - 001	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad: Vocabulario
9000 -1 (antes 9000)	Quality management and quality assurance standards. Part 1: Guidelines for selection and use	CC - 002/1	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y Uso
9001	Quality systems- Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing	CC - 003	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
9002	Quality systems- Model for quality assurance in production, installation and servicing	CC - 004	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
9003	Quality systems-Model for quality assurance in final inspection and test	CC - 005	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
9004-1 (antes 9004)	Quality management and quality system elements. Part 1: Guidelines	CC - 006/1	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
9000-2	Quality management and quality assurance standards. Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001,ISO 9002,ISO 9003		
9000-3	Quality management and quality assurance standards. Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development,supply and maintenance of software		
9000-4	Quality management and quality assurance standards. Part 4: Guidelines for the application of dependability management in quality assurance		
9004-3	Quality management and quality system elements. Part 3: Guidelines for processed materials		
9004-4	Quality management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement	CC-006/4	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
9004-2	Quality management and quality system elements. Part 2: Guidelines for services	CC-006/2	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte: 2 Directrices para servicios
9004-2	Quality management and quality system elements. Part 2: Guidelines for services	CC-006/2	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte: 2 Directrices para servicios
9004-8	Guidelines on quality principles		

Continua Tabla III.1: Equivalencia de las Normas ISO 9000 e ISO 10000 con las Normas Mexicanas NMX-CC- (Wilson, 1996: 303 - 305)

ISO	Título	NMX-CC	Título
10005 (antes 9004-5)	Guidelines for developing quality plans		
10006 (antes 9004-6)	Guidelines for quality in project management		
10007 (antes 9004-7)	Quality system requirements for configuration management		
10011-1	Guidelines for auditing quality systems. Part 1: Auditing	CC-7/1	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías
10011-2	Guidelines for auditing quality systems. Part 2: Qualification criteria for auditors	CC-8	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
10011-3	Guidelines for auditing quality systems. Part 3: Managing audit programmes	CC-7/2	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías
10012-1	Quality assurance requirements for measuring equipment. Part 1: Management of measuring equipment	CC-017/1	Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición. Parte 1: sistema de confirmación metrológica para equipo de medición
10012-2	Quality assurance requirements for measuring equipment. Part 2: Management assurance		
10013	Guidelines for developing quality manuals	CC-018	Directrices para desarrollar manuales de calidad
10014	Economic effects of the management of quality		
10015	Guidelines for continuing education and training		
10016	Inspection and test records-Presentation of results		

El obtener la certificación de calidad ISO 9000, puede ser útil para tomar posición en el mercado, tanto nacional como internacionalmente, o a falta de esta, usarla como barrera comercial para sectores industriales, regiones comerciales, y no sólo como una moda comercial o postura de venta; algunas de las ventajas que reciben los clientes con respecto a la certificación ISO 9000 son: *(Reyes, 1997: 24 - 26)*

- Contar con productos de calidad a un precio competitivo
- Contar con una diversidad de productos que cubran sus necesidades

Actualmente, la mayoría de las compañías compran o venden productos y/o servicios a diferentes lugares del mundo, aún aquellas que actualmente, presentan problemas de mercado, tienen planes futuros de competencia en el mercado mundial.

Siendo el mercado potencialmente amplio, cada compañía debe defender su posición para establecer y mantener una estrategia basada en la calidad. Para asegurar el éxito, con respecto a otras compañías, las empresas deben involucrar a sus clientes y proveedores en su sistema de calidad. *(Wilson, 1996: 37 - 40)*

Para ello existe la serie de normas ISO 9000, que son el primer 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. *(Rothery, 1993: 14 - 53)*

III. 5. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El estándar ISO 9000 está diseñado para aplicarse en todos los campos o áreas, de servicio así como también de producción. Esto lo hace que sea de carácter totalmente genérico, de manera que los requerimientos del sistema de calidad sean expresados más en forma filosófica que de una manera de lista de verificación. (Arter; 1992: 65 - 67)

La sección 4 de la norma estándar ISO 9001 incluye los siguientes 20 elementos representados en la Tabla III. 2. (Rabbit and Bergh, 1997: 13 - 63)

Tabla III. 2: Elementos que Conforman la Norma ISO 9001 (Rabbit and Bergh, 1997: 13 - 63)

NUMERO DEL ELEMENTO	ELEMENTOS DE ISO 9001
4.1	Responsabilidades de la Dirección
4.2	Sistema de Calidad
4.3	Revisión del Contrato
4.4	Control del Diseño
4.5	Control de Documentos y Datos
4.6	Adquisiciones
4.7	Control de Productos Proporcionados por el Cliente
4.8	Identificación y Rastreabilidad del Producto
4.9	Control del Proceso
4.10	Inspección y Prueba
4.12	Estado de Inspección y Prueba
4.13	Control de Producto No Conforme
4.14	Acción Correctiva y Preventiva
4.15	Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega
4.16	Control de Registros de Calidad
4.17	Auditorías de Calidad Internas
4.18	Capacitación
4.19	Servicio Posventa
4.20	Técnicas Estadísticas

III. 6. DOCUMENTOS GUIA DE ISO 9000

Después de la revisión en 1987, de los estándares originales de ISO 9000, fue necesario adicionar guías para obtener beneficio hacia los usuarios de las series ISO 9000. La interpretación para aplicar exitosamente los documentos de tipo contractual fue una preocupación de los diferentes tipos de usuarios de la serie ISO 9000.

Los suplementos desarrollados con respecto a la serie ISO 9000, cubren muchos elementos, aunque estos no son adaptables a cualquier tipo de industria, pueden ser usados como una referencia para desarrollar el sistema de calidad de cualquier empresa. *(Wilson; 1996: 37 - 40)*

El establecimiento de sistemas efectivos de aseguramiento de la calidad es una necesidad impostergable para permanecer en un mercado competitivo. La calidad que todas las organizaciones deben buscar es el cumplimiento constante y congruente de los requerimientos establecidos e implícitos en sus productos y/o servicios, a través de la comprensión de las necesidades de los clientes, la innovación y la mejora continua en términos de reducción de desperdicio, tiempo y costo.

El lograr dicha calidad no es por casualidad, sino que requiere de valores, dirección, organización y sistemas que la propicien, equipos integrados interna y externamente para lograr un fin común, y si se quiere participar en mercados europeos requiere establecer e instalar un sistema de aseguramiento de calidad, y por último si se desea cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación se tendrá que tener un sistema de aseguramiento de calidad bien documentado y auditado para mantener la mejora en la calidad de los productos y/o servicios. *(Román, 1996: s/n)*

Anteriormente se mencionó que, ISO 9000 es un sistema de aseguramiento de la calidad; pero que la norma no contempla la calidad del producto, sino que asegura solo el sistema de calidad que genera el producto. En la Norma *(NMX- CC- 001, 1995)* referente a vocabulario se define al aseguramiento de la calidad como:

- Todas las acciones sistemáticamente planificadas en una empresa, necesarias para proveer una adecuada confianza de que los productos o servicios puedan satisfacer determinados requerimientos de calidad.

En la misma Norma *(NMX- CC- 001, 1995)*, se define a un sistema de calidad como:

- La integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.

En esencia ISO 9000 persigue dar confianza al cliente de los productos de la empresa, en el sentido de que existe un sistema de calidad interno que da fe de que los productos cumplen con las especificaciones que satisfacen las necesidades del cliente.

(Marquard, 1988: 34 - 37)

En la Figura III. B, se muestra gráficamente como la evolución de los sistemas de calidad cumplen con las necesidades combinadas de la administración de la calidad y el aseguramiento de la calidad desde ambos puntos de vista: el productor y el comprador.

Además en ésta misma Figura III. B, se ejemplifica que al momento en que el proveedor desarrolla e implanta un sistema de calidad debe referirse a las normas ISO 9004, las cuales proporcionan las guías con las cuales puede ser desarrollado e implantado un sistema de calidad y posteriormente hacer referencia a los estándares de conformidad ISO 9001, 9002 y 9003 ya que cada uno de ellos es un modelo típico para el aseguramiento de la calidad en las relaciones cliente - proveedor.

(Marquard and Chové and Jensen and Petrick, 1991: 25 - 31)

Las normas ISO 9000, e ISO 9004, son consultadas sólo para efectos de aseguramiento interno de la calidad y sus actividades están dirigidas hacia la gerencia de la organización, para que ésta a su vez encuentre una guía en la forma de implantar el sistema de aseguramiento de calidad deseado.

La norma ISO 9000 estimula a cada compañía a documentar de manera sistemática los procedimientos para los procesos que requiere. Para lo cual se hace necesario el documentar el sistema de calidad, que incluya la preparación de un Manual de Calidad utilizando como soporte interno la norma ISO 10013 y como un elemento clave para proveer una evidencia objetiva para evaluar y mejorar la eficacia del sistema de calidad se tiene la auditoría de calidad, descrita en la serie ISO 10011 la cual funciona como un soporte de carácter externo (para el cliente). *(Marquard, 1988: 34 - 37)*

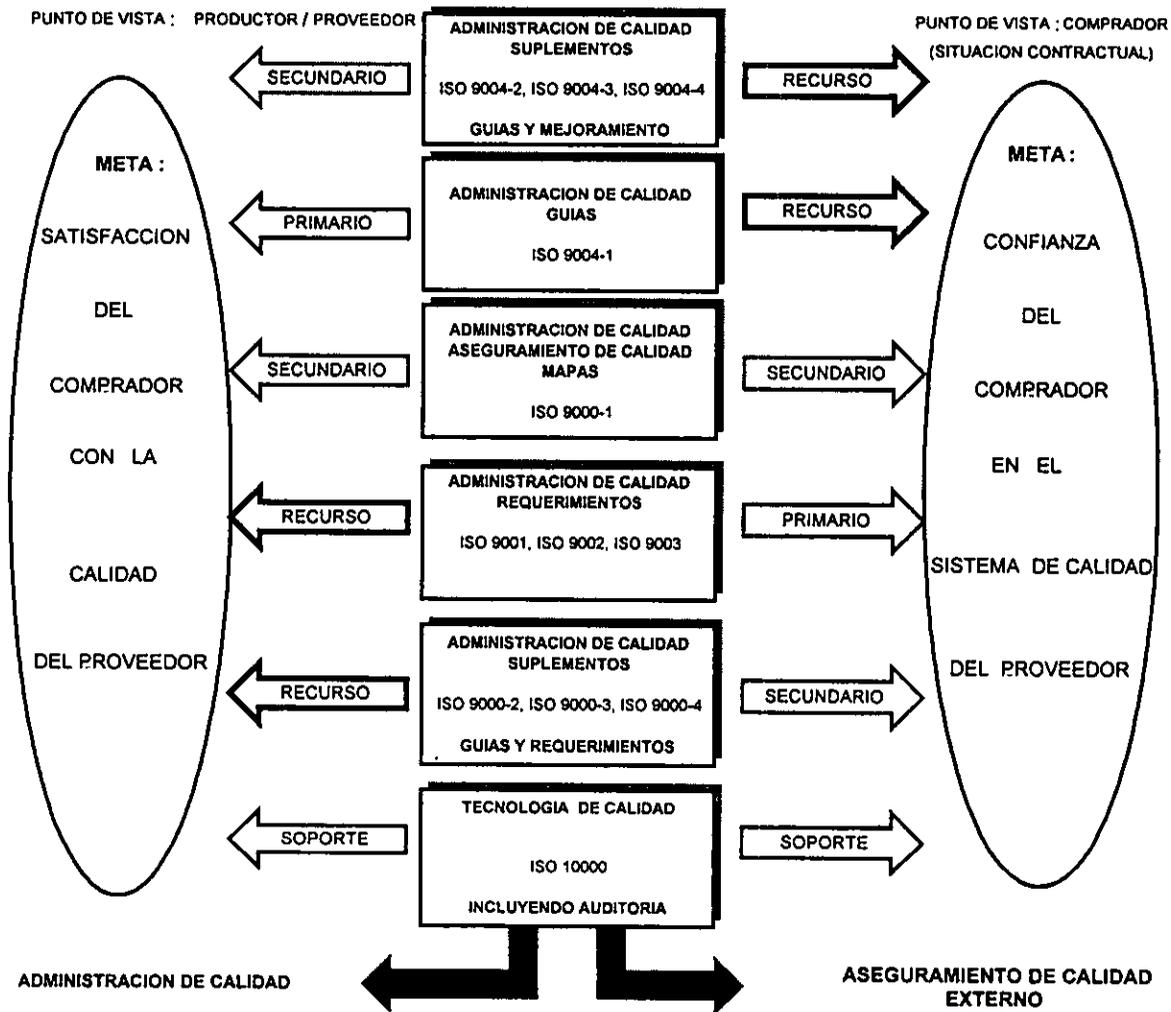


Figura III. B: El Aseguramiento de Calidad su Impacto, y Manejo como Sistema de Calidad. (Marquard and Chové and Jensen and Petrick, 1991: 25 - 31)

III. 7. ALCANCE DEL ESTANDAR ISO 9000

Considerando que las relaciones cliente - proveedor son esencialmente de obligación contractual, los documentos referentes al Aseguramiento de Calidad se encuentran divididos en tres grandes categorías; ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003.

Estos tres modelos contractuales de aseguramiento de calidad ISO 9000 no fueron escritos para ninguna industria en particular, y la intención es que se puedan adaptar a cualquier tipo de esta, además la naturaleza genérica del modelo de aseguramiento puede ser percibido como un medio de confusión o de total entendimiento. La norma no indica como se deben implantar los requerimientos, pero lo que si enfatiza es cómo se debe tratar cada requerimiento. (Lamprech, 1992: 3 - 50)

Por la relación que existe entre los tres estándares de calidad se dice que ellos se encuentran en una relación anidada Figura III.C, y aunque el número de las cláusulas no se encuentre estandarizado, el título de los 20 requerimientos revelan que: ISO 9003 se encuentra inmerso en ISO 9002 y éste a su vez en ISO 9001. *(Bensley and Wortman, 1995: III; 4 - 8)*

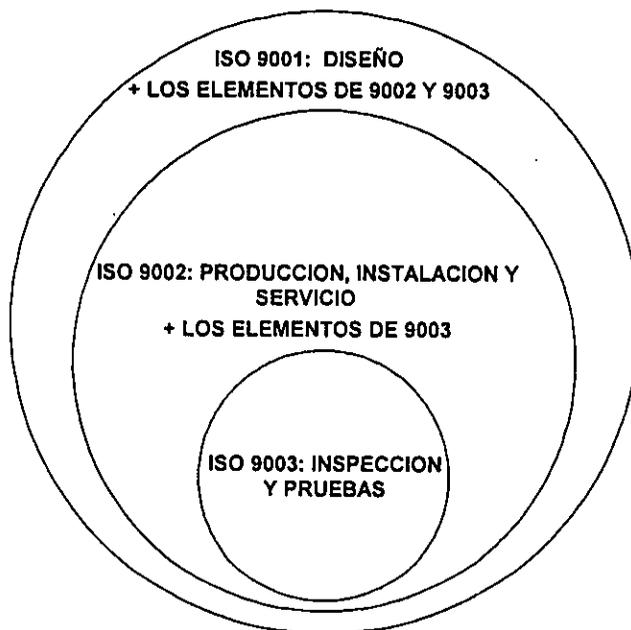


Figura III. C: Interrelación de los Tres Estándares de Calidad *(Bensley and Wortman, 1995: III; 4 - 8)*

La elección de alguno de los estándares depende del tipo de compañía, y del tipo de cliente a quien se dirige el producto y/o servicio (Tabla III. 3).

Tabla III. 3: Guía y Subcláusulas del Estándar ISO 9001. (Lamprech, 1992: 3 - 50)

TÍTULO	SUBCLÁUSULAS
4.1 Responsabilidades de la Dirección	4.1.1 Política de Calidad 4.1.2 Organización 4.1.2.1 Responsabilidades y Autoridades 4.1.2.2 Verificación de Recursos y Personal 4.1.2.3 Representante de la Dirección 4.1.3 Revisión Administrativa
4.2 Sistema de Calidad	4.2.1 Generalidades 4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad 4.2.3 Planeación de la Calidad
4.3 Revisión del Contrato	4.3.1 Generalidades 4.3.2 Revisiones al Contrato 4.3.3 Modificaciones al Contrato 4.3.4 Registros
4.4 Control del Diseño	4.4.1 Generalidades 4.4.2 Planeación del Diseño y Desarrollo 4.4.3 Interfaces Organizacionales y Técnicas 4.4.4 Asignación de Actividades 4.4.5 Desarrollo del Diseño 4.4.6 Realización del Diseño 4.4.7 Verificación del Diseño 4.4.8 Validación del Diseño 4.4.9 Cambios en el Diseño
4.5 Control de Documentos y Datos	4.5.1 Generalidades 4.5.2 Aprobación y Emisión de Documentos y Datos 4.5.3 Cambios y Modificaciones a Documentos y Datos
4.6 Adquisiciones	4.6.1 Generalidades 4.6.2 Evaluación de Subcontratistas 4.6.3 Datos para Adquisición 4.6.4 Verificación de las Adquisiciones 4.6.5 Verificación del Cliente al Producto Subcontratado
4.7 Control de Productos Proporcionados por el Cliente	4.7.1 Verificación del Almacenamiento y Mantenimiento de los Productos Proporcionados por el Cliente

Continúa Tabla III. 3: Guía y Subcláusulas del Estándar ISO 9001. (Lamprech, 1992: 3 - 50)

TÍTULO	SUBCLÁUSULAS
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	4.8.1 Identificación del Producto en Recepción 4.8.2 Identificación del Producto en Proceso 4.8.3 Identificación del Producto Final
4.9 Control del Proceso	4.9.1 Generalidades 4.9.2 Procesos Especiales
4.10 Inspección y Prueba	4.10.1 Inspección y Pruebas en Recepción 4.10.2 Inspección y Pruebas en Proceso 4.10.3 Inspección y Pruebas Finales 4.10.4 Registros de Inspección y Pruebas
4.11 Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba	4.11.1 Generalidades 4.11.2 Identificación del Estado del Equipo de Inspección, Medición y Prueba
4.12 Estado de Inspección y Prueba	4.12.1 Identificación de la Conformidad o No Conformidad del Producto
4.13 Control de Producto No Conforme	4.13.1 Revisión y Disposición de Producto No Conforme
4.14 Acción Correctiva y Preventiva	4.14.1 Acciones Correctivas 4.14.2 Acciones Preventivas
4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	4.15.1 Generalidades 4.15.2 Empaque 4.15.3 Almacenaje 4.15.4 Conservación 4.15.5 Entrega
4.16 Control de Registros de Calidad	4.16.1 Almacenamiento, Conservación, y Disposición de los Registros de Calidad
4.17 Auditorías de Calidad Internas	4.17.1 Planeación de Auditorías de Calidad 4.17.2 Programación de Auditorías de Calidad 4.17.3 Realización de Auditorías de Calidad 4.17.4 Seguimiento de las Auditorías de Calidad 4.17.5 Registro de las Auditorías de Calidad
4.18 Capacitación	4.18.1 Identificación de las Necesidades de Capacitación
4.19 Servicio Posventa	4.19.1 Verificación del Servicio
4.20 Técnicas Estadísticas	4.20.1 Identificación de necesidades de Técnicas Estadísticas 4.20.2 Registro de las Técnicas Estadísticas

Los tres estándares ISO 9000 son de relevancia para la mayoría de las industrias y representan las tres diferentes formas de adecuar la funcionalidad organizacional para propósitos contractuales de segunda parte, estos estándares se encuentran interrelacionados en sus diferentes subcláusulas (Juran and Gryna; 1995: 578 - 580), lo cual se puede observar en la Tabla III. 4.

Tabla III. 4: Referencia Cruzada de los Elementos del Sistema de Calidad ISO 9000.

(Juran and Gryna; 1995: 578 - 580)

TÍTULO	NÚMERO DE PÁRRAFO EN LA ESPECIFICACIÓN		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidades de la Dirección	4.1	4.1 *	4.1 **
Sistema de Calidad	4.2	4.2	4.2 *
Revisión del Contrato	4.3	4.3	4.3 *
Control del Diseño	4.4	—	—
Control de Documentos y Datos	4.5	4.5	4.5 *
Adquisiciones	4.6	4.6	—
Control de Productos Proporcionados por el Cliente	4.7	4.7	4.7 *
Identificación y Rastreabilidad del Producto	4.8	4.8	4.8 *
Control del Proceso	4.9	4.9	—
Inspección y Prueba	4.10	4.10	4.10 *
Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba	4.11	4.11	4.11 *
Estado de Inspección y Prueba	4.12	4.12	4.12 *
Control de Producto No Conforme	4.13	4.13	4.13 *
Acción Correctiva y Preventiva	4.14	4.14	4.14 *
Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	4.15	4.15	4.15 *
Control de Registros de Calidad	4.16	4.16	4.16 *
Auditorías de Calidad Internas	4.17	4.17 *	4.17 *
Capacitación	4.18	4.18 *	4.18 **
Servicio	4.19	4.19 *	—
Técnicas Estadísticas	4.20	4.20	4.20 *

* Menos exigente que ISO 9001

** Menos exigente que ISO 9002

— Elemento no presente

Los párrafos no marcados indican que el requerimiento es totalmente cubierto

La serie de estándares ISO 9000 se basa en los siguientes tres aspectos fundamentales:

- Todo debe ser documentado en el sistema de calidad
- Todo lo documentado en el sistema de calidad debe ser implantado
- Todo lo implantado en el sistema de calidad debe ser mantenido a través de documentación y auditorías internas. *(Vloeberghs and Bellens, 1996: 43 - 48)*

Siempre se obtienen beneficios de acatar alguna normatividad y el obtener la certificación ISO 9000 trae consigo algunos beneficios, los cuales pueden ser:

(Kohoutek and Sellers; 1988: 17 - 1)

- Reducción de auditorías externas
- Mayor orientación para satisfacer las demandas de los clientes
- Reconocimiento en el mercado
- Mayor facilidad para cumplir con requerimientos regulatorios (documentación, capacitación, y auditoría)
- Prevención y solución sistemática de problemas
- Un sólido marco para adoptar Calidad Total en la organización

III. 8. DESCRIPCIÓN DEL ESTANDAR ISO 9002

El estándar ISO 9002 es una de las normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. El modelo de aseguramiento de calidad establecido en esta norma representa una de las formas de requisitos de sistemas de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad de producir, instalar y dar servicio cuando se requiera y además demostrar su capacidad para ser evaluada por una organización externa. *(Durand and Marquard and Peach and Pyle, 1993: 3 - 8)*

Esta norma ISO 9002 tiene su equivalente en México con la norma NMX-CC-004 y es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio. *(Wilson, 1996: 303 - 305)*

Una descripción más detallada, con respecto al estándar de calidad ISO 9002, puede consultarse en el ANEXO VII. 1.

III. 9. IMPACTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La Industria Farmacéutica, una de las más competidas del mundo, afectada también por la globalización, la falta de investigación y desarrollo de productos y la estricta reglamentación a que está sujeta, decide realizar aceleradamente estrategias de fusión de empresas, reducir la planta productiva y buscar mayor eficiencia y productividad para permanecer y crecer en medio de tan complicada situación. *(Román, 1996: s/n)*

Por lo que las empresas farmacéuticas establecidas en México (cuya capacidad de abastecer los productos necesarios tiene amplia y reconocida trayectoria), poseen la libertad de elegir los estándares de calidad voluntarios que más les convengan según sus intereses particulares. *(Román, 1996: s/n)*

El establecimiento de sistemas efectivos de aseguramiento de la calidad es una necesidad impostergable para que la industria de tipo farmacéutico permanezca en el mercado y a la vez es una herramienta que, les permitirá competir mejor y con más utilidades. *(Román, 1996: s/n)*

La alta administración debe dirigir éste enfoque para obtener un mejoramiento de la calidad, y el aseguramiento de la calidad debe proporcionar las herramientas.

Esto incluirá la introducción y el uso de parámetros de calidad de fácil entendimiento (calidad de producto, calidad de la producción, y cumplimiento), la definición de metas a corto y largo plazo basadas en las necesidades de la empresa, el uso de datos como puntos de referencia de otras compañías, y formas de demostrar la importancia de la calidad en el futuro de la compañía y de sus empleados. *(Stoker, 1996: 152 - 166)*

III. 10. RELACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y LA ADMINISTRACION POR CALIDAD TOTAL EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, siglas en inglés), han sido usadas en los Estados Unidos por la Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés), para demostrar que la seguridad en la calidad de los productos es dinámica, y que ésta debe ser revisada y evaluada continuamente para asegurar así que los procedimientos y el control de calidad son los adecuados para lograr los requerimientos del producto. *(Rosser, 1994: 74 - 76)*

La FDA, deja a la industria la responsabilidad de verificar que los procesos de control mejoren a medida que la tecnología avanza; teniendo como consecuencia el incremento en el cumplimiento de las GMP's, y que algunas de las empresas reguladas por la FDA estén preparando la documentación complementaria correspondiente al sistema de calidad ISO 9000, de tal manera que se les facilite registrarse como ISO 9000 ante la eventualidad de que el mercado las obligue a registrarse. *(Ortiz, 1995: 35 - 41)*

La cultura tradicional de la Industria Farmacéutica esta orientada al control del producto, dependiendo de la inspección y pruebas, guiadas por las GMP's y el proceso de registro del producto. En este contexto, la calidad podría ser definida como:

- Aquellos productos que cumplen con las especificaciones de registro, con requerimientos farmacopéicos y que son fabricados de acuerdo a las GMP's

Por lo expresado en el párrafo anterior, las GMP's realizan la seguridad, la eficacia y la calidad del producto pero no toman interés en la calidad de servicio y/o proceso; trayendo como consecuencia que la calidad sea medida por el número de devoluciones, quejas, y/o rechazos. *(Kieffer and Nally, 1991: 130 - 138)*

La Industria Farmacéutica se ha conservado dentro de la normatividad de las GMP's por los posibles riesgos de carácter legal, moral, y financiero que pudieran desencadenarse al detectar alguna falla en el producto; lo cual trae como consecuencia que este tipo de industria presente un poco de renuencia al cambio y mejora de sus prácticas, con respecto a la adquisición de estándares voluntarios de calidad, por ejemplo el estándar ISO 9000. *(Nally and Kieffer, 1993: 106 - 116)*

El aprovechamiento de la Industria Farmacéutica hacia la calidad debe ser visto hoy en día hacia el desarrollo de la competencia global, elevando los costos en cuanto a seguridad, tomando en cuenta las demandas de los clientes para obtener mejores servicios y/o productos, y en obtener el cambio de las actitudes de los empleados, aplicando la Administración por Calidad Total (TQM, siglas en inglés), a todos los procesos ya sea de tipo financiero, de mercado, de investigación, administrativos, y/o de fabricación. *(Nally and Kieffer and Stoker, 1995: 128 - 130)*

Algunos de los resultados que se obtendrían al trabajar con este tipo de filosofía son:

- La satisfacción del cliente
- Mejores productos y/o servicios
- Mejora en la productividad y
- Incremento en las utilidades de la compañía

El clima organizacional actual, requiere del involucramiento de los empleados para adquirir una ventaja competitiva y permanecer en el ámbito de los negocios por un largo tiempo, teniendo como consecuencia que algunas compañías farmacéuticas adopten la cultura de Calidad Total. *(Nally and Kieffer, 1993: 106 - 116)*

III. 11. RELACION DE ISO 9000 CON LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Las GMP's (CFR 21 Sección 211), son un conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso, en México el equivalente a las GMP's, son las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF, siglas en español). (Stoker, 1996: 152 - 166)

Las normas GMP's (CFR 21 Sección 211), y el estándar ISO 9000 se relacionan de manera muy especial en el sistema de documentación y en la documentación generada de los diversos procedimientos. La documentación, incluye los resultados obtenidos de los estudios de validación, los registros de control externo realizado por las diferentes dependencias gubernamentales y los registros de control internos. (Stoker, 1996: 152 - 166)

(Rosser, 1994; 74 - 76), indica que si la industria farmacéutica, cumpliera totalmente los requerimientos de las GMP's obtendría un gran avance para desarrollar otro tipo de sistema de calidad (Por ejemplo TQM y el mismo ISO 9000).

El tener control sobre la documentación y los procedimientos proporciona ayuda para obtener una mejor práctica y conocimiento acerca de un sistema en particular, ya que esto nos refleja la manera en la cual éste se encuentra organizado. Se obtiene conocimiento en todos los niveles de la organización al realizar la revisión de éstos, por lo que, siempre se encuentran en un proceso de mejora continua.

En general, conforme una organización incrementa el conocimiento y habilita a sus colaboradores y consecuentemente les da autoridad y responsabilidad, los sistemas de control evolucionan desde una manera burocrática y jerárquica hasta obtener el autocontrol. (Kieffer and Nally, 1991: 130 - 138)

III. 12. RELACION DE ISO 9000 CON LA ADMINISTRACION POR CALIDAD TOTAL

La Administración por Calidad Total (TQM, siglas en inglés), es un concepto administrativo que busca de manera sistemática y con la participación organizada de todos los miembros de una organización, elevar consistente e integralmente la calidad de sus procesos, productos y/o servicios, previendo el error y haciendo un hábito de la mejora constante con el propósito central de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. (Tomasini, 1994: 45 - 50)

Existen tendencias a estar en desacuerdo filosóficamente, al tratar de comparar los estándares de calidad ISO 9000, con los principios de TQM, pero cuando se toma en cuenta que una porción significativa de los esfuerzos requeridos para adquirir la certificación ISO 9000, consiste en documentar lo que uno dice que hace, suele decirse que el cumplir con uno de los estándares ISO 9000 no significa que en la empresa se fabriquen productos con calidad. (Lamprech, 1992: 3 - 50)

Cualquier tipo de compañía que se ha esforzado en implantar un sistema de calidad, llámese TQM, ISO 9000, y/o las GMP'S está consciente de el tiempo que involucrará el realizar este cambio, pero principalmente debe estar consciente del gran choque cultural que sufrirá la organización al tratar de cambiar la forma de trabajo.

(Burstein and Sedlak, 1988: 38 - 41)

Al realizar la comparación de los tres diferentes estándares explicados en los párrafos anteriores TQM, ISO 9000, y GMP's (Tabla III. 5), podemos ejemplificar que los requerimientos de éstos son de alguna manera soporte uno del otro, y que tienen diferentes objetivos, evaluación y mejora de los procesos, administración y cumplimiento de los objetivos. *(Riordan and Cotliar, 1991: 5 -9)*

En esta Tabla III.5, también se observa que al tratar de cumplir cualquiera de ellos se presenta una interrelación teniendo como consecuencia el involucramiento en cualquiera de los puntos de cada uno de estos. *(Corrigan, 1994: 33 - 36)*

Tabla III. 5: Comparación de los Estándares de Calidad ISO 9001, ISO 9002, con las GMP's y los requerimientos de TQM. *(Riordan and Colliar, 1991: 5-9)*

CLAUSULA	TITULO	REQUERIMIENTO DE			
		ISO 9001	ISO 9002	GMP's	TQM
4.1	Responsabilidades de la Dirección	■	■	■	■
4.2	Sistema de Calidad	■	■	■	■
4.3	Revisión del Contrato	■	■	—	○
4.4	Control del Diseño	■	—	—	■
4.5	Control de Documentos y Datos	■	■	■	■
4.6	Adquisiciones	■	■	○	■
4.7	Control de Productos Proporcionados por el Cliente	■	■	■	■
4.8	Identificación y Rastreabilidad del Producto	■	■	■	■
4.9	Control del Proceso	■	■	■	■
4.10	Inspección y Prueba	■	■	■	○
4.11	Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba	■	■	■	■
4.12	Estado de Inspección y Prueba	■	■	■	○
4.13	Control de Producto No Conforme	■	■	■	■
4.14	Acción Correctiva y Preventiva	■	■	■	■
4.15	Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	■	■	■	■
4.16	Control de Registros de Calidad	■	■	■	■
4.17	Auditorías de Calidad Internas	■	■	■	■
4.18	Capacitación	■	■	●	■
4.19	Servicio	■	—	—	□
4.20	Técnicas Estadísticas	■	■	■	⊠

- Comparable con los requerimientos ISO 9001
- Menos exigente que ISO 9002
- Menos exigente que ISO 9001
- Elemento no presente
- Elemento más exigente, pero de carácter no contractual
- ⊠ Elemento muy fuerte, ya que los puntos 4.10 y 4.12 son un poco débiles

III. 13. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE CALIDAD

III. 13.1. DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo básicamente es un grupo de figuras, conectados con flechas, y pueden ser construidos usando diferentes tipos de recuadros y flechas. El diagrama de flujo es considerado como una metodología de calidad ya que se usa para visualizar las diferentes etapas, eventos y operaciones que constituyen un proceso, son usados para dar seguimiento a cualquier tipo de proceso con el fin de realizar un mejoramiento.

(Parsaye and Chignell, 1993:109 - 113)

Algunas veces es difícil establecer el procedimiento de documentación el cual debe ser claro, conciso y exacto para asegurar su cumplimiento con ISO 9000, o establecer la relación cliente - proveedor en una "Casa de la Calidad", sin la ayuda de un diagrama de flujo.

Los diagramas de flujo son comúnmente utilizados para visualizar la exposición de procedimientos y/o procesos complicados que presentan muchas rutas de decisión alternativas o etapas paralelas; éstos sirven de ayuda para demostrar el flujo del trabajo en el procedimiento.

Aunque los diagramas de flujo proporcionan un esquema conveniente de los procedimientos, carecen usualmente de suficiente detalle para ser usados por ellos mismos. *(Parra Arce, 1996:19 - 22)*

Los símbolos usados en un diagrama de flujo no contienen suficiente espacio para describir adecuadamente qué etapas deben ser realizadas y quién es el responsable para realizar estas etapas. Además, cada etapa puede requerir un número de subetapas que necesitan ser realizadas por un diferente departamento, persona y/o grupo.

El diagrama de flujo resulta ser de mucho beneficio durante los esfuerzos por obtener la certificación ISO 9000, ya que este puede aplicarse a muchos de los procesos que requieren documentación para cumplir con ISO 9000. Los diagramas de flujo han empezado a convertirse en una parte importante e integral de todos los métodos de documentación, ya que en ellos se representa lo que está pasando en el proceso.

(Muse and Sherman, 1997:70 - 73)

Las principales ventajas otorgadas por los diagramas de flujo son:

- Proporcionar una referencia rápida para la administración y/o un recordatorio para aquellos activamente involucrados con los procesos
- Ayudar a asegurar que el proceso esta completo y tiene lógica
- Realizar una determinación rápida del estado del proyecto

(Parsaye and Chignell, 1993:109 - 113)

Debido a que la documentación de calidad (principalmente los procedimientos), debe ser clara, y concisa para asegurar el cumplimiento con el estándar ISO 9000, el diagrama de flujo ha sido utilizado por *Muse and Sherman (1997)*, para proporcionar una forma más sencilla de visualizar las diferentes etapas involucradas en los procesos que requieren ser documentados para cumplir con dicho estándar.

Así mismo el diagrama de flujo ha sido utilizado para describir las diferentes etapas involucradas para elaborar un Manual de Calidad (*Hamilton 1995*).

III. 13.2. DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD (QFD, siglas en inglés)

La mayoría de los problemas de calidad han empezado a tomar importancia cada vez más en las empresas. Anteriormente enfocados a manufactura, ahora la atención es dedicada al momento del diseño, como la fase condicionante para la fabricación y éxito de los productos.

Entre las metodologías sugeridas para dar soporte al diseño del producto, el Despliegue de la Función de Calidad (QFD, siglas en inglés), juega un papel especial; ya que esta basada en la obtención de las necesidades de los clientes realizando entrevistas directamente con ellos.

El QFD es una metodología de calidad que sirve para ayudar a las empresas a concentrarse en las necesidades y en las expectativas de los clientes, jerarquizarlas y establecer las especificaciones del diseño, desarrollo, de la fabricación, y de la mercadotecnia de los productos; mediante la comunicación, la planeación y el trabajo en equipo. (*Shin and Kim, 1997: 51 - 53*)

Actualmente el American Supplier Institute (ASI), define al QFD como:

- Un sistema para trasladar las necesidades y expectativas del cliente dentro de los requerimientos de una compañía para cumplir con las necesidades y expectativas en cada etapa, por medio de investigación desde el diseño y desarrollo del producto, para fabricar, distribuir, instalar y mercadear ventas y/o servicios. (*Franceschini and Rossetto, 1997: 681 - 688*)

En la matriz o "Casa de la Calidad", que es la principal herramienta para realizar el QFD (Ver Figura III. D), las necesidades y las expectativas de los clientes, los "QUE's", están representadas en cada matriz por renglones en el lado izquierdo de la Casa de la Calidad. (*Soin, 1997: 134 - 152*)

Las características técnicas de los productos que pueden afectar a una o más de las necesidades o expectativas de los clientes, los "COMO's", están representadas por columnas en la parte superior de la Casa de la Calidad, utilizándose un círculo relleno para indicar una relación fuerte, un círculo para indicar una relación media, y un triángulo para indicar una relación débil.

El techo de la Casa de la Calidad determina la relación entre las características técnicas, mostrando la manera en la cual al modificar una de estas puede afectar positiva o negativamente a otra, para indicar esto en la casa de la calidad se utiliza una cruz que indica que existe una relación negativa y una doble cruz para indicar una existe una relación negativa fuerte. (Soin, 1997: 134 - 152)

En los renglones de la derecha de la Casa de la Calidad se determina el nivel de actuación del producto de la empresa con respecto a las necesidades y a las expectativas de los clientes, en comparación con los principales competidores o con los mejores en cada necesidad y expectativa, según las impresiones de los clientes; el piso de la Casa de la Calidad contiene los objetivos más importantes de diseño para cada característica técnica. (Colunga, 1996: 18 - 19)

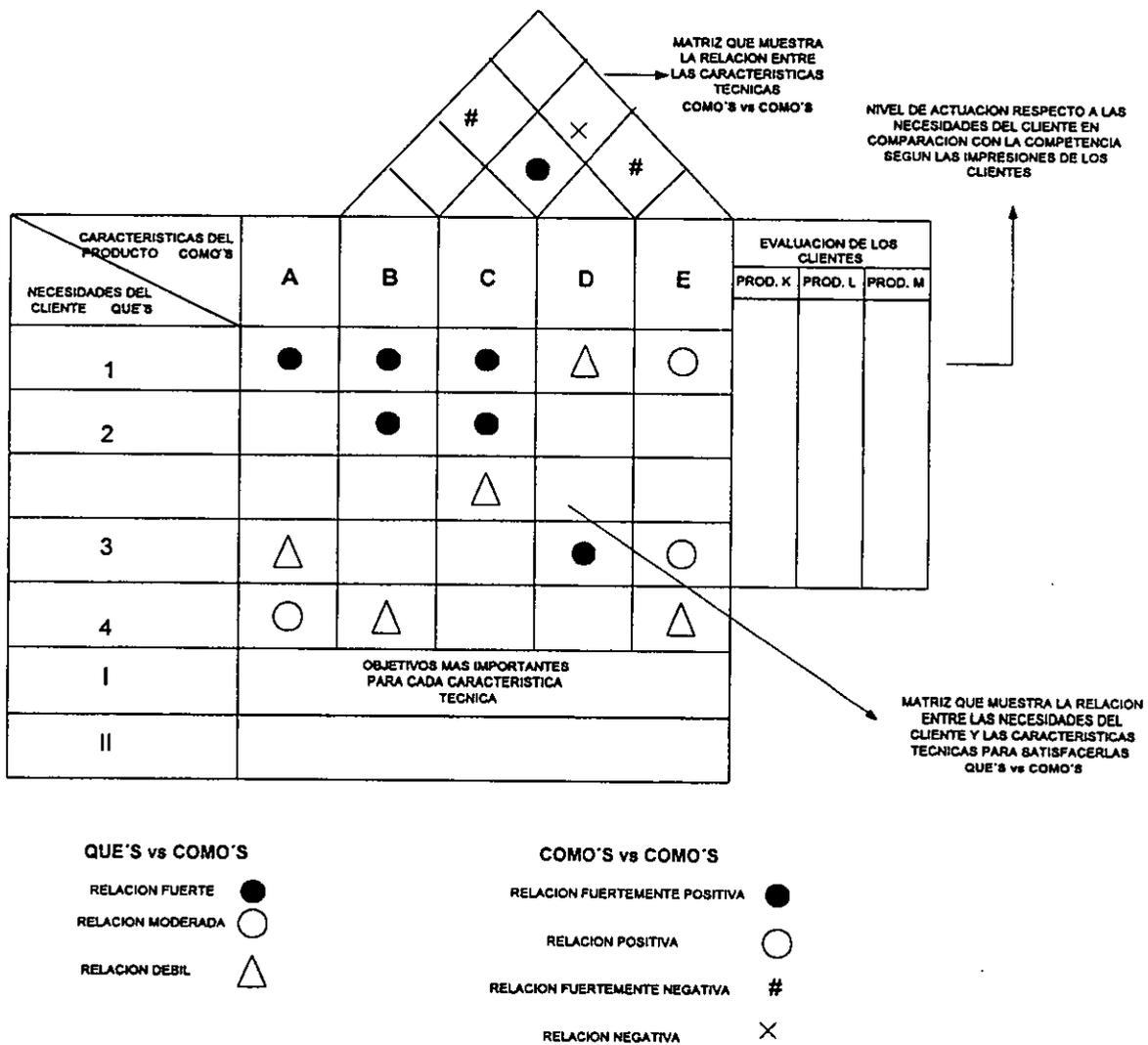


Figura III. D: Principales Componentes del QFD (siglas en inglés). (Soin, 1997: 134 - 152)

El QFD esta constituido por cuatro matrices en las cuales se integran las necesidades y las expectativas informacionales de mercado, ingeniería, investigación y desarrollo, fabricación y administración. (Eureka and Ryan, 1988: 4 - 5) (Figura III. E).

La 1a. Casa (QFD₁), recoge los detalles de las necesidades y las expectativas de los clientes, a las cuales el departamento de mercadotecnia les atribuye una ponderación, mediante la cual son traducidas a características técnicas de diseño (Planeación del Producto).

La 2a. Casa (QFD₂), traduce las características técnicas de diseño a especificaciones de los productos (Desarrollo del Producto).

La 3a. Casa (QFD₃), traduce las especificaciones de los productos a las operaciones clave del proceso (Planeación del Proceso).

La 4a. Casa (QFD₄), traduce las operaciones clave del proceso a las especificaciones (Planeación de la Producción). (Colunga, 1996: 18 - 19)

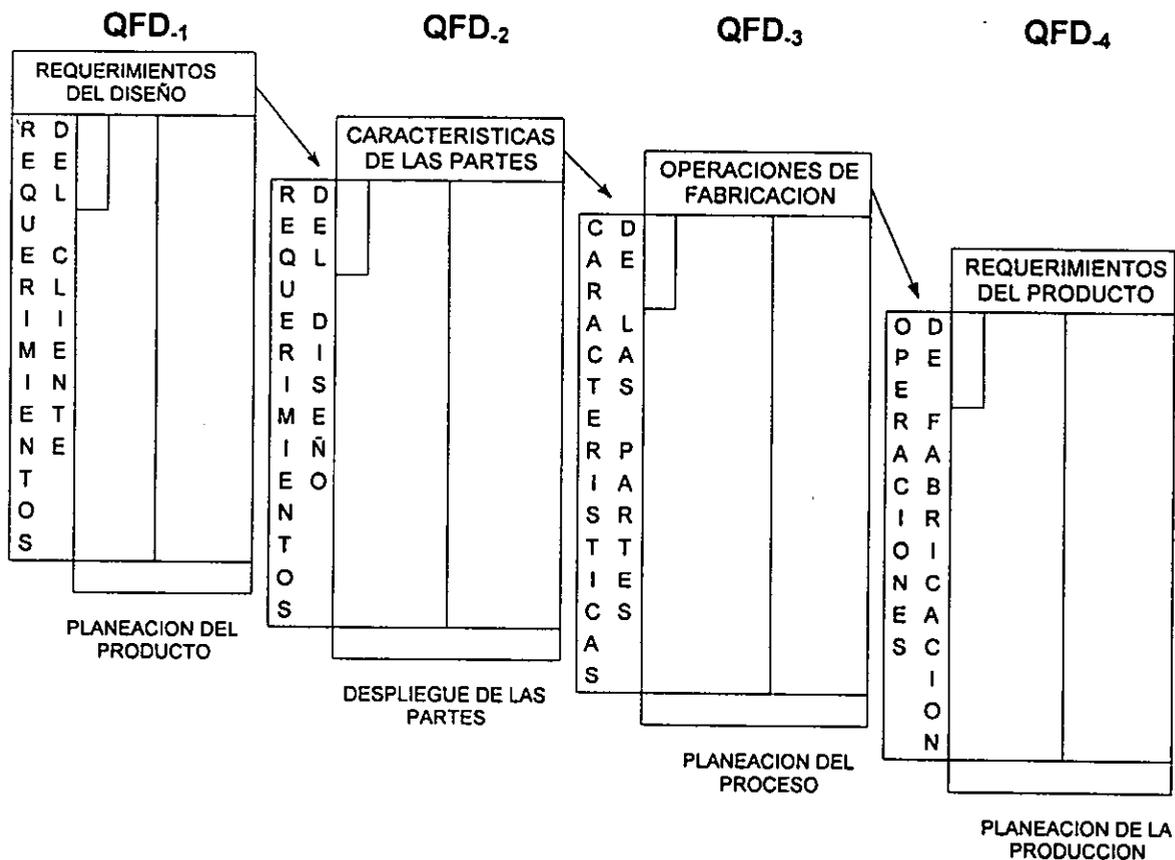


Figura III. E: Matrices de la Casa de la Calidad (QFD, en inglés) (Eureka and Ryan, 1988: 4 - 5)

La aplicación del QFD es opuesta al método tradicional de "revisión de fases", aún practicado por muchas compañías, también constituye un adecuado medio para llevar a cabo un análisis comparativo de la fabricación de los productos con los de su competencia en el mercado.

Esta comparación, por lo tanto, puede representar un efectivo punto de partida para la definición de características técnicas con referencia a los requerimientos de los usuarios/clientes. Por lo que el QFD empieza a ser una herramienta disponible para cuantificar la calidad ofrecida contra la calidad percibida, permitiendo la adquisición de los conceptos clave de diseño orientados al cliente. (*Franceschini and Rossetto, 1997: 681.-.688*)

Algunos de los beneficios que se obtienen al aplicar la metodología del QFD son:

- Asegurar que la organización se concentra en comprender las necesidades y las expectativas de los clientes antes de iniciar cualquier actividad de diseño
- Asegurar que el proceso de diseño sea impulsado por las necesidades y las expectativas de los clientes, más que por la tecnología
- Asegurar que el diseño se concentre en las necesidades y en las expectativas más significativas de los clientes
- Reducir el tiempo total del ciclo de diseño
- Reducir el número de modificaciones del diseño en su fase de producción
- Estimular el trabajo en equipo, derribando barreras interdepartamentales

(*Colunga, 1996: 18 - 19*)

La introducción del QFD como sistema completo fue en los Estados Unidos de Norteamérica en 1983, a través de la *Cambridge Corporation* en Chicago y desde 1984 hasta la fecha, el QFD ha sido utilizado en la *Ford Motor Company* para realizar el diseño de todos sus modelos de autos. (*Soin, 1997: 135 - 152*)

La metodología del QFD, también ha sido utilizada por *Zaciewski (1995)*, para planear el sistema de calidad ISO 9000. En donde los "QUE's" son los elementos del estándar y los "CÓMO's" están representados por los requerimientos de la propia organización necesarios para cumplir con los requerimientos del estándar.

Otro ejemplo de aplicación del QFD, fue en la elaboración del programa de capacitación en los requerimientos de TQM, en la compañía *Xerox (Turtle, 1993)*, para lo cual se utilizaron equipos multidisciplinarios que facilitaron la comunicación y tradujeron los deseos o necesidades de los clientes (las personas que participarían en la capacitación), y determinaron las responsabilidades funcionales del curso.

III. 13. 3. ENCUESTAS Y CUESTIONARIOS

La encuesta es un conjunto de técnicas destinadas a recoger información de las unidades en estudio, principalmente información socio - económica, de conducta y actividad, de opiniones y actitudes, etc.

La versatilidad de la encuesta yace no sólo en la variedad de poblaciones a las cuales puede ser aplicada o en la elección de diseños disponibles, sino también en los muy distintos tipos de datos que pueden ser recogidos. *(Glushkovsky and Florescu and Sipper, 1995: 57 - 62)*

Mediante la técnica de encuesta, se pueden recoger los siguientes tipos de información:

- Características demográficas
- Características socioeconómicas
- Conductas y actividades
- Opiniones y actitudes

Las que nos interesan en éste caso son las de Conductas, Opiniones y Actitudes y una de las formas más importantes de colección de datos para un investigador son los cuestionarios. *(Hayes, 1992: 57 - 70)*

Los cuestionarios son instrumentos de recolección de información, pero tienen la desventaja de no detectar el lenguaje corporal, ni de las emociones que surgen al momento de ser contestados. Existen cuestionarios abiertos y cerrados, en los primeros el sujeto puede responder todo lo que quiera y todo cuanto se le venga en mente y en los cerrados el sujeto elige una respuesta de un conjunto de opciones previamente definidas. *(Tague, 1995: 257 - 264)*

Un cuestionario de actitudes es un instrumento de recolección de información, que cumple con las características de un cuestionario convencional en cuanto a su elaboración pero además está enfocado para medir la predisposición hacia un objeto y/o una situación en particular. *(Hayes, 1992: 57 - 70)*

Para la selección de la muestra a cuestionar se usa el concepto de aleatoriedad, que se refiere a que cualquier muestra para tener calidad científica y poder someterse a tratamiento estadístico debe de ser aleatoria. Es decir que en su selección no deben de intervenir los juicios del investigador.

Es importante señalar que la aleatoriedad no garantiza la representatividad de la muestra, la cual por puro efecto del azar puede resultar sesgada y hacer que a sólo determinados miembros de la población les toque la suerte de estar en la muestra.

(Glushkovsky and Florescu and Sipper, 1995: 57 - 62)

Por lo que para llevar adelante cualquier encuesta, es necesario tener un margen de seguridad de que este procedimiento es el más adecuado, que la información que se desea obtener es el dominio directo y personal de los entrevistados y que sus datos serán consistentes y precisos, no reduciéndose a expresiones vagas o a conjeturas.

Para garantizar la calidad de los resultados de la encuesta, y de la implementación de los cuestionarios es importante el proceso de análisis de los datos que también debe ser considerado durante su diseño. *(Glushkovsky and Florescu and Sipper, 1995: 57 - 62)*

Las encuestas y cuestionarios han sido utilizados como metodología de apoyo de calidad para: *(Glushkovsky and Florescu and Sipper, 1995: 57 - 62)*

- Obtener opiniones de la gente
- Identificar la satisfacción de los clientes sobre los productos y para
- Identificar las diferentes necesidades de los empleados

III. 13. 4. **DIAGRAMA DE CAUSA - EFECTO**

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto o espina de pescado, es una técnica gráfica muy útil para visualizar e identificar todos los posibles factores que ocasionan un efecto o problema, pero es importante mencionar que, sólo los datos y el análisis de éstos determinarán las causas verdaderas. Se emplea para generar y organizar causas y contribuciones, luego es posible aislar las causas o contribuciones más probables. *(Abud, 1996: 16 - 18)*

Los pasos involucrados en la construcción del diagrama de causa - efecto son:

(Nelson and Terhoeve, 1994: 25 - 28)

- Determinar la causa raíz o problema a analizar
- Elaborar una lista de todos los factores, que tienen influencia sobre la calidad
- Determinar que factores dan lugar a otros y cuál es su relación entre ellos
- Escribir la causa raíz al final de una flecha dibujada como base del diagrama
- Iniciar una lluvia de ideas y anotar los factores principales que afectan a esta característica (generalmente son: Maquinaria, Mano de Obra, Método, Materiales, Medio, Mano de Obra, Administración)
- Anotar sobre las ramas los factores principales que influyen en el problema
- Identificar las causas que influyen en la causa raíz del problema
- Seleccionar las causas más probables encerrándolas en el diagrama
- Interpretar el diagrama y tomar acciones

Los diagramas de causa - efecto tienen un aspecto similar al esqueleto de un pez y a lo largo de la columna vertebral hay espinas que indican todas las causas definibles de un problema en particular (Figura III. F). (Abud, 1996: 16 - 18)

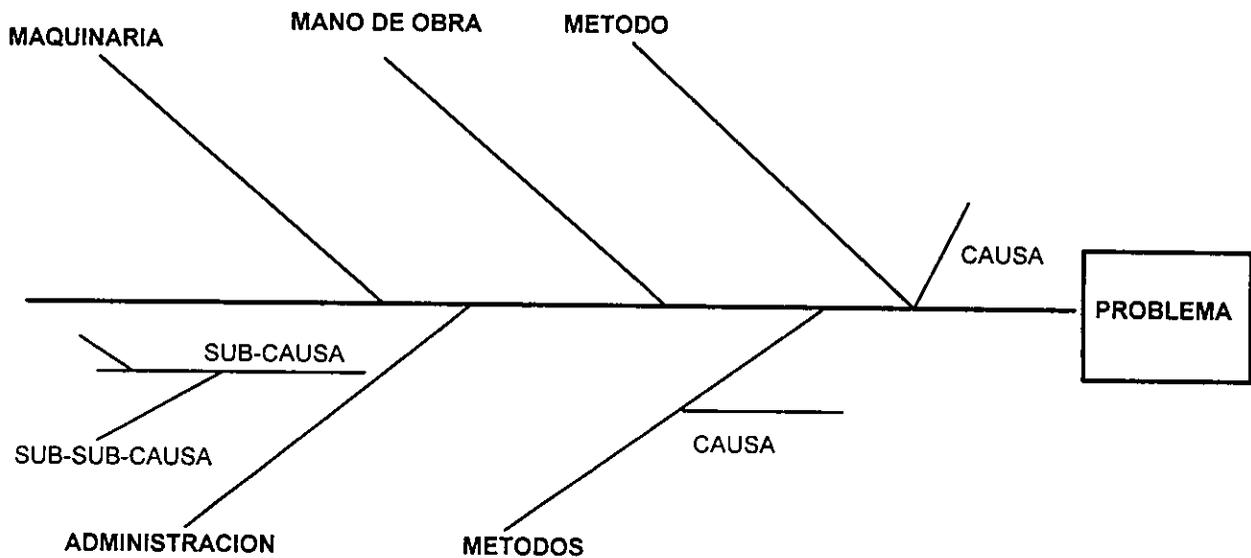


Figura III. F: Forma del Diagrama de Causa - Efecto (Abud, 1996: 16 - 18)

La metodología de diagrama de causa-efecto se ha aplicado principalmente en el análisis de los factores que afectan a los procesos de fabricación de diferentes tipos de industrias, así como también para determinar los factores que afectan el aprendizaje durante la capacitación en los conceptos de calidad. (Bolduc and DeGolier, 1988: 34 - 36)

También ha sido utilizado para desarrollar un modelo para la implementación de la administración por calidad total en el cual los principales factores fueron: Un programa de organización, la formación de equipos y la capacitación individual

(Naveh and Erez and Zonnenshin, 1998: 55 - 59)

III. 14. MARCO DE REFERENCIA

El tipo de organización para la cuál se realizará este trabajo **“Diseño y Planeación de un Sistema de Calidad ISO 9002”**, es una Industria Farmacéutica con una antigüedad en el mercado de 90 años, cuyo capital de inversión es 100% mexicano, que actualmente fabrica y comercializa medicamentos, productos biológicos, y agentes de diagnóstico.

Actualmente, los productos de esta compañía se comercializan en México y Latinoamérica. Es una Empresa Farmacéutica Mexicana de tamaño mediano, que cuenta con aproximadamente 300 empleados, en la cual el sistema de documentación con respecto a la calidad no se encuentra implementado de manera formal, sus empleados generalmente tienen más de una área de responsabilidad, y el uso de procedimientos es mínimo, particularmente en el área que impacta la calidad del producto.

Al igual que otras empresas, ésta compañía busca la "Certificación ISO 9002" como una estrategia empresarial, de penetración hacia los mercados de la Comunidad Europea; esto aunado a la competitividad en calidad y precio del producto que incluye obtener la certificación ISO 9000.

Pero independientemente de lograrlo o no la mayor satisfacción para ella es apropiarse del sistema de tal manera que se cree un ambiente de autodisciplina de trabajo en los diferentes departamentos que la integran y tener la oportunidad de ofrecer a todo el mundo los productos fabricados con orgullo, por mexicanos que han tomado el reto de ser los mejores, siguiendo la directriz de su misión como empresa..

Sumado a esto la alta administración desea enfrentar el reto de ser líder en la producción y venta de productos inmunoestimulantes a los países que conforman la Comunidad Europea, compromiso que es un poco difícil de lograr en este tipo de empresas, debido a que el giro o ramo de la empresa es considerado especial, ya que su mercado generalmente se encuentra sujeto a regulaciones de tipo gubernamental (por la Secretaría de Salud), y que por lo mismo no requieren el desarrollo de un sistema de calidad como ISO 9000, o diferente de las Buenas Prácticas de Fabricación, y también porque se tendrá que superar el concepto que actualmente se tiene acerca del significado de calidad (cumplir sólo con las especificaciones del producto), por lo cual se torna un poco difícil pero no imposible el cumplir el compromiso de obtener la certificación ISO 9002 en esta compañía.

Además de lo expresado anteriormente, existen diversos factores (Tabla III. 6), por los cuales esta compañía desea obtener la certificación ISO 9002, los podemos clasificar como:

Factores Internos	Factores Externos
La estandarización de sus procesos	La competencia internacional en la Industria Farmacéutica
La reducción de sus costos	El cumplimiento con regulaciones Nacionales e Internacionales
La incrementación del servicio al cliente	La permanencia en el Mercado Farmacéutico Nacional e Internacional

Tabla III. 6: Razones por las que la Compañía requiere la Certificación ISO 9000

Lo que se pretende al diseñar el sistema de calidad ISO 9000 en esta compañía, es que los procedimientos de operación se encuentren en el lugar de trabajo, y que éstos sean seguidos para garantizar de manera consistente la calidad del producto.

Existe poca información sobre como empezar la “**transformación**” en una empresa (entiéndase por “**transformación**” el tratar de diseñar un sistema de calidad). Por lo que en este trabajo se presenta el reto de realizar en la compañía la transformación de actual sistema de calidad.

IV. METODOLOGIA

IV. 1. DISEÑO Y PLANEACION DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9002

Como primer paso en el diseño y planeación del sistema de calidad ISO 9002, fue importante contar con el apoyo total de la alta administración, ya que de éste dependían: la designación de un representante del sistema de calidad, la asignación de recursos económicos, y el tiempo necesario para desarrollar el proyecto.

La planeación de las actividades involucradas en el Diseño del Sistema de Calidad ISO 9002 para la compañía que nos concierne requirió de una programación o planeación estratégica de actividades inherentes al diseño del mismo.

A esta planeación de actividades se le llamo **“Plan Estratégico de Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002”** (Figura IV. G), este se elaboró basándose en lo que *Benson and Sherman (1995)*, consideran como etapas necesarias para diseñar un sistema de calidad.

“El plan debe incluir el alcance de la certificación, una evaluación inicial de la organización, los recursos requeridos, y un tiempo tentativo de terminación del diseño de la documentación”

Por lo que para la elaboración de este plan se incluyo la capacitación sobre la Norma ISO 9000 a todo el personal iniciando por directores y continuando con todo el personal de la compañía, la evaluación inicial del sistema de calidad existente, los recursos y el tiempo aproximado para desarrollar y enfocar cada una de las actividades del plan.

También se contempló la elaboración de los documentos guía necesarios que la compañía requiere para documentar y cumplir con los diferentes requerimientos que se adhieren al estándar ISO 9002.

Algunos de los principales factores que afectaron el diseño y planeación de las actividades involucradas en este plan fueron:

- La forma de pensar del personal
- El grado de avance en que se encontraba documentado el sistema de calidad existente
- Las Normas o reglamentaciones que se deben cumplir y
- Las prácticas internas del personal de la compañía

Además de que no se debe olvidar que el diseño de un sistema de calidad, en cualquier tipo de industria debe realizarse sin olvidar la normatividad a que se encuentra sujeto cada país.

IV. 2. DIAGRAMA DE FLUJO

Debido a que el sistema de calidad de cualquier organización se encuentra influenciado por la misma organización, por los requerimientos del tipo de industria en particular y por las prácticas internas de la propia organización, se puede decir que el sistema de calidad cambiara de una organización a otra y la selección del estándar deberá realizarse de acuerdo a las necesidades de cada una de ellas. Por lo que la administración deberá de poseer un amplio conocimiento de los estándar de calidad y de que sus objetivos coincidan con el y de conformidad con las especificaciones técnicas del propio estándar.

Por lo que posterior al diseño del **“Plan Estratégico de Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002”** las diferentes etapas involucradas en el diseño del plan se pudieron visualizar de una manera lógica aplicando la metodología de diagrama de flujo.

Con el diagrama de flujo (Figura V. H de la sección de resultados), se pudieron describir detalladamente cada una de las actividades descritas en dicho plan y lograr así el objetivo deseado (diseñar la documentación requerida por el estándar ISO 9002).

Para propósitos de aplicación de metodología de calidad, en este trabajo solo se realizo la aplicación de la metodología en las principales actividades involucradas en el diseño de la documentación relacionada al sistema de calidad y a la determinación de necesidades de capacitación y la determinación de responsabilidades para cada departamento involucrado con el diseño del sistema de calidad ISO 9002 de la compañía de tipo farmacéutico que nos concierne.

Otra de las aplicaciones que tuvo la metodología de diagrama de flujo fue en la selección del estándar de calidad, y esto se llevo a cabo proporcionando a la alta administración la posibilidad de elegir entre los tres diferentes estándares (ISO 9001, 9002, 90003), siguiendo los pasos ordenados en el diagrama de flujo sugerido en la Figura V. I, de la sección de resultados.

Otros factores que se tienen que tomar en cuenta para la selección del estándar son:

(Zaciewski, 1995: 81 - 82).

- La complejidad del proceso de diseño (las dificultades que se presentan si un producto y/o servicio no ha sido adecuadamente diseñado)
- La madurez del diseño (el grado en el cual el diseño es conocido y ha sido probado por pruebas de comportamiento o por experiencia de campo)
- La complejidad del proceso de producción (la estandarización de los procesos, el impacto del proceso en el comportamiento del producto)
- Las características del producto y/o servicio (las especificaciones del producto y/o servicio)
- La seguridad del producto y/o servicio (los posibles riesgos y consecuencias en caso de fallas)
- El aspecto económico tanto para clientes como para proveedores (el costo de las no conformidades)
- Los requerimientos de los clientes (satisfacer las necesidades de los mismos)

IV. 3. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

Para asegurarnos de que todas las instrucciones se encontrarían por escrito y que cada una de estas instrucciones pudieran dar dirección a las diferentes facetas que afectan a la calidad, se diseñó la estructura de la documentación necesaria para cumplir con el estándar ISO 9002.

La estructura de la documentación se realizó basándose en el modelo de 3 niveles, denominado "Estructura Jerárquica de la Documentación del Sistema de Calidad" por *Brumm (1995)*, llamado así debido a que se basa en un orden natural de importancia de los diferentes tipos de documentos que la compañía debe generar para dirigir los aspectos requeridos del estándar. Solo que a este modelo se le adicionó un 4º Nivel requerido para colocar los registros generados de las instrucciones de trabajo (Figura IV. H).

El 1º. Nivel, de la estructura del sistema de calidad representado por el Manual de Calidad cuyo contenido principal es la Política de Calidad y el Plan de Calidad que proceden de la Alta Administración de la compañía. De tal manera éste documento describirá las intenciones de la compañía hacia la calidad.

En el 2º. Nivel, se encuentran los procedimientos del sistema de calidad que regirá a la compañía. Estos procedimientos serán los medios de documentación de los principales cambios al sistema de calidad, particularmente los relacionados a la interpretación y aplicación de la Política de Calidad.

El 3º. Nivel, de la estructura jerárquica de la documentación del sistema de calidad comprende a los procedimientos operativos. Que serán los documentos que contengan en detalle los aspectos técnico - operativos de las actividades involucradas en la fabricación de los productos de la compañía.

En este 3º. Nivel se incluyeron los planes de calidad, las especificaciones del producto, las especificaciones de inspección, los métodos de prueba, y las instrucciones de operación de una máquina.

Y por último en el 4º Nivel, se colocaron los registros de calidad que fueron considerados como la documentación de control y soporte del sistema de calidad.

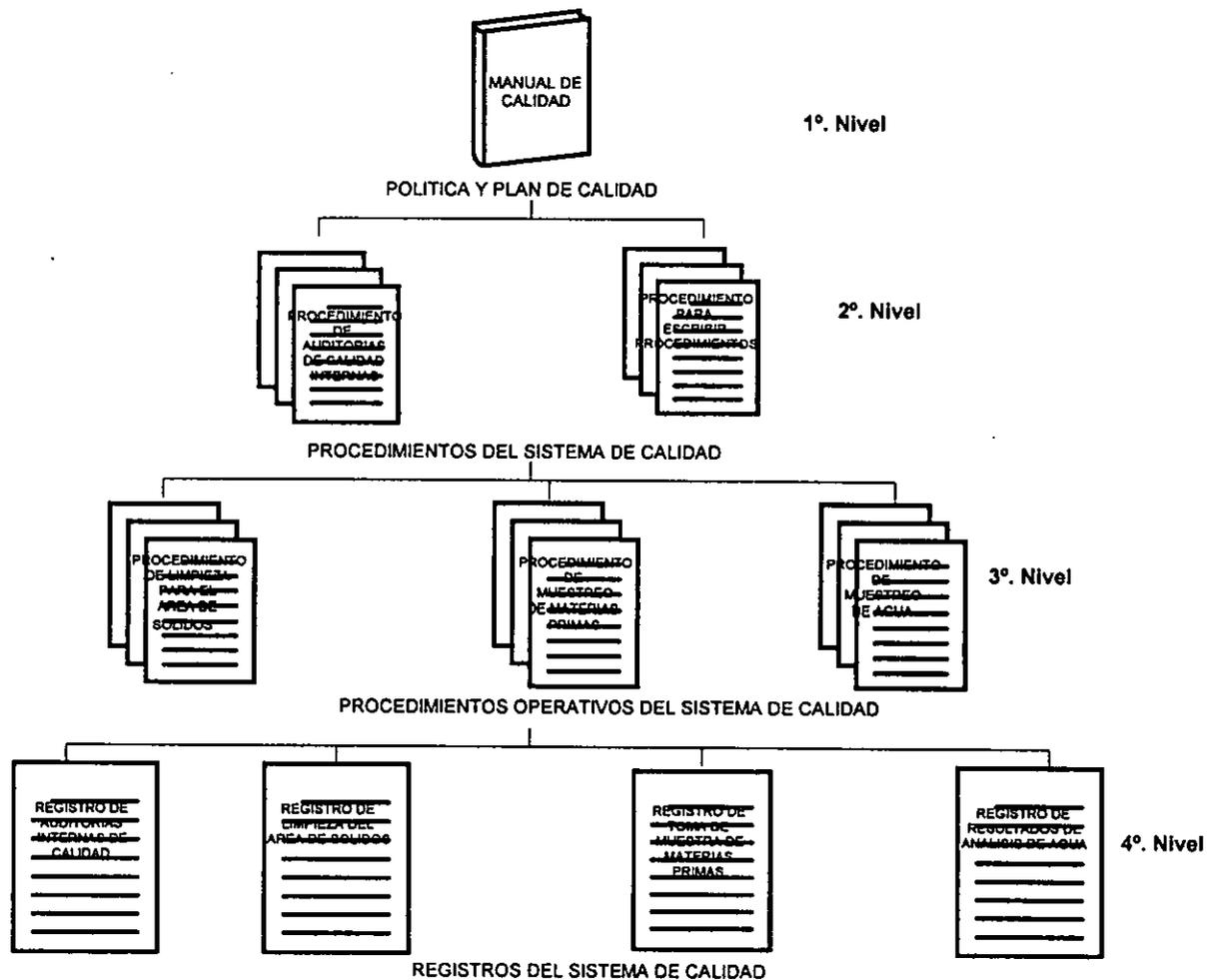


Figura IV. H: Estructura de la Documentación del Sistema de Calidad (Brumm, 1995: 73 - 77)

IV. 4. APLICACION DEL QFD

La principal metodología de calidad involucrada en éste trabajo fue el Despliegue de la Función de Calidad (QFD, en inglés), la cual se aplico para diseñar los requerimientos de capacitación con respecto al estándar (Figura V. L de la sección de resultados)

Debido a que la capacitación del personal, juega un papel importante en el diseño y planeación de un sistema de calidad ya que es necesario proporcionar un lenguaje común en la mejora de la calidad. La capacitación y las habilidades desarrolladas por el personal son críticas para la mejora continua de la calidad.

Existen diferentes niveles de capacitación y estos obedecen específicamente a las necesidades del estándar. Por ello fue necesario establecer el tipo de capacitación que se requería en el sistema ISO 9000, y fue necesario capacitar a todo el personal en diferentes etapas.

Se utilizaron los niveles de capacitación de acuerdo a lo establecido por *Edenborough and Gorden, (1995)* considerados como necesarios en el proceso de certificación del sistema de calidad ISO 9000, éstos se encuentran expresados en la Tabla IV. 7.

TÓPICO	ALTA ADMINISTRACION	COLABORADORES
<ul style="list-style-type: none"> • Generalidades de ISO 9000 • Misión, Visión, Valores de la Compañía 	Hacer de su total conocimiento	Hacer de su conocimiento
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Calidad • Manual de Calidad • Política de Calidad 	Hacer de su total conocimiento	Hacer de su conocimiento
<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de Calidad 	Hacer de su total conocimiento	Aprender a usarlos
<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de Trabajo 		Aprender a usarlos

Tabla IV. 7: Niveles de Capacitación Involucrados en ISO 9000 (*Edenborough and Gorden, 1995: IV/22-25*)

El QFD, también fue utilizado para realizar el diseño del sistema de documentación requerida para el 1º, y 2º nivel del estándar ISO 9002 (Figuras V. O y V. P de la sección de resultados)

Una de las variaciones que se realizó a la metodología del QFD, fue la de obtener matrices de responsabilidades, para generar las tareas concernientes a cada departamento involucrado en el diseño del sistema de calidad, las diferentes matrices de responsabilidades se aplicaron para:

- Determinar los elementos del estándar por departamentos (Figura V. M de la sección de resultados)
- El cumplimiento del estándar (Figura V. N de la sección de resultados)
- Desarrollar el estándar (Figura V. Ñ de la sección de resultados)

IV. 5. APLICACION DE ENCUESTAS Y CUESTIONARIOS

Los dos tipos principales de encuestas que se aplicaron en este trabajo fueron:

- La encuesta de Evaluación en el Conocimiento de: ISO 9000, las Buenas Practicas de Fabricación y sobre requerimientos de Capacitación ver en el ANEXO VII. 2.
- También la encuesta de Avance en el Conocimiento de: la Política de Calidad, la Misión, Visión y Valores de la compañía ver en el ANEXO VII. 3.

Y para realizar una evaluación de lo relacionado con la Política de Calidad se realizaron:

- Cuestionarios de Avance en el Aprendizaje de la Política de Calidad ver en el ANEXO VII.4.

IV. 6. APLICACION DEL DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

El diagrama de causa-efecto se aplico después de realizar varias sesiones de lluvia de ideas, en las cuales se discutieron las posibles causas por las que no se había obtenido una buena difusión de la Política de Calidad (Figura V.Q de la sección de resultados).

Después de realizar un análisis de las posibles causas que origino éste problema se llego a la conclusión, de que la manera de atacarlo era mediante la aplicación de una encuesta en forma de cuestionarios con respecto a la Política de Calidad (Anexo VII.4).

Para lo cual se diseño un plan para reforzar el concepto, el cual involucro los siguientes puntos:

- La verificación de que todo el personal poseyera la Política de Calidad
- El desglose del texto de la Política de Calidad
- La entrega de los textos sobre la Política de Calidad a todo el personal
- El diseño de los cuestionarios para la encuesta (Ver Anexo VII. 4)
- La forma de seleccionar la muestra representativa del personal para aplicar la encuesta
- Y la forma de evaluar los cuestionarios

Este plan de actividades se aplico antes de aplicar la metodología de calidad de causa - efecto se preparo un plan para determinar las causas posibles por las cuales la Política de Calidad no se encontrará plenamente difundida, lo que se determino pasos del fueron: realizar una encuesta en forma de cuestionarios con respecto a la Política de Calidad (Anexo VII. 4).

V. RESULTADOS Y DISCUSION

V. 1. DISEÑO Y PLANEACION DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9002

El plan estratégico de "Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9000", elaborado para la compañía (Figura IV. G), nos ayudo a dirigir cada una de las etapas involucradas de manera ordenada y también nos muestra que cada una de ellas son las más importantes y útiles en el esfuerzo que la compañía realizará para cumplir con los requerimientos del estándar de calidad , sin descuidar las Buenas Prácticas de fabricación.

De las etapas descritas en la Figura IV. G, destaca la capacitación a la Dirección General sobre la naturaleza de ISO 9000 ya que de no existir el involucramiento total de ésta, se hubiera perdido el interés por parte de las gerencias medias para moldear la cultura organizacional en la cual se sustentaría el diseño y planeación del sistema de calidad.

El Plan Estratégico también contemplo la capacitación de todo el personal integrante de la compañía ya que su participación en el diseño y planeación del sistema fue de suma importancia debido a que en todo el desarrollo del diseño se hizo hincapié de lo importante que era su colaboración para llevar a cabo este nuevo cambio cultural en la compañía; y que la nueva forma de trabajo que traería como consecuencia el sistema ISO 9000 implicaría un cambio en la forma cotidiana de hacer las cosas.

Dentro de las actividades citadas en el plan estratégico se encuentra la etapa de llevar a cabo el diagnostico del sistema de calidad existente en la compañía, esto se hizo con el fin de proporcionar un informe de las inconformidades con respecto al sistema ISO 9002 a la Dirección General, y que ésta a su vez pudiera iniciar el análisis del sistema existente.

Un resultado importante del análisis del sistema existente fue la reestructuración de la organización de la compañía, teniendo la creación de nuevos puestos dirigidos hacia el mantenimiento del nuevo sistema de calidad (ISO 9002), y además la formación del Consejo de Calidad para darle mayor soporte a este.

De las diferentes etapas involucradas en este plan estratégico se puede ver que si la Dirección General se involucra totalmente en las diferentes etapas del sistema de calidad (1 - 6), obtendría una mayor visión hacia el desarrollo de las etapas básicas para diseñar las actividades referentes al sistema; entre las que se pueden:

- La elaboración, la difusión, y el mantenimiento de la Política de Calidad
- La formación de equipos de trabajo para llevar a cabo proyectos específicos para mejorar la calidad
- La documentación del sistema de calidad de acuerdo a la Norma seleccionada
- El soporte en las actividades de Capacitación

V. 2. 1. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL DISEÑO Y PLANEACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

Aunado al plan estratégico también se encuentra el diagrama de flujo (Figura V. 1), en el cual se describe la secuencia de requerimientos internos básicos para avanzar en el diseño y escritura de la documentación necesaria para el sistema de calidad.

Las etapas mostradas en este diagrama de flujo se desarrollaron tomando en cuenta los recursos con que contaba la compañía para diseñar el sistema de calidad ISO 9000, así como también de la revisión de este diagrama de flujo se determino la necesidad de reestructurar el organigrama de la compañía con responsabilidades específicas para realizar la mejora en el sistema de calidad existente hasta ese momento.

La reestructuración de los departamentos se llevo a cabo principalmente en las actividades involucradas en el sistema de calidad, por lo que los diferentes departamentos reestructurados fueron:

- La formación de la Dirección de Calidad
- La creación de la Función de Auditoría Interna
- La reubicación del Area de Metrología
- La formación del departamento de Aseguramiento de Calidad
- La Formación del Consejo y Comité de Calidad

El diagrama de flujo fue utilizado por la administración para asignar las necesidades y requerimientos de cada departamento (con respecto al estándar), y para coordinar el uso del plan estratégico diseñado.

También el diagrama de flujo nos proporcionó un orden a seguir en la secuencia de actividades relacionadas a las actividades técnicas del propio estándar y en el cumplimiento con el diseño de la documentación relacionada al sistema de calidad adquiriendo un conocimiento específico de los diferentes documentos diseñados.

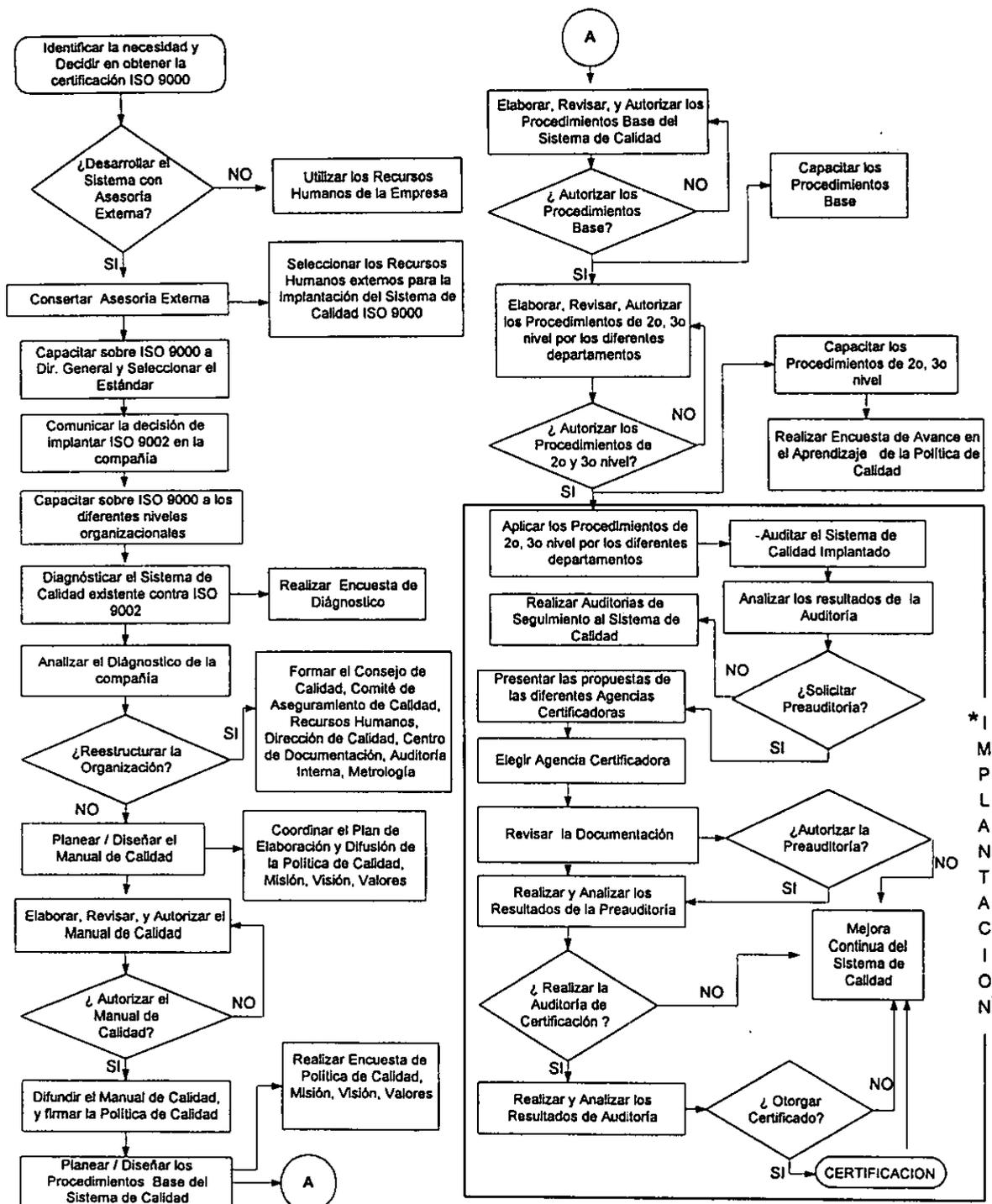


Figura V. I: Diagrama de Flujo para el Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002
 *Actividades no desarrolladas en este trabajo.

V. 2. 2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA SELECCIONAR EL ESTANDAR DE CALIDAD

Para elegir el estándar de calidad para la compañía la alta administración tomo en cuenta sus propias necesidades y objetivos además los requerimientos específicos de su mercado potencial (la producción de inmunoestimulantes).

Debido a que el estándar se subdivide en ISO 9001, 9002, 9003, y 9004, la elección del estándar de calidad se sugirió de acuerdo a la Figura V. J, ésta describe los pasos que se siguieron para realizar la elección del mismo; para ello fue necesario que conociéramos a fondo las diferencias entre cada una de las normas, por lo que los primeros documentos que se revisaron fueron la NMX-CC-002/1 y NMX-CC-006/1.

Posteriormente se realizó la comparación de los requerimientos del estándar seleccionado (ISO 9002), con los requisitos existentes en el sistema que se seguía hasta ese momento. Una vez establecida la comparación se procedió a diseñar la documentación que necesaria para cumplir con el estándar elegido.

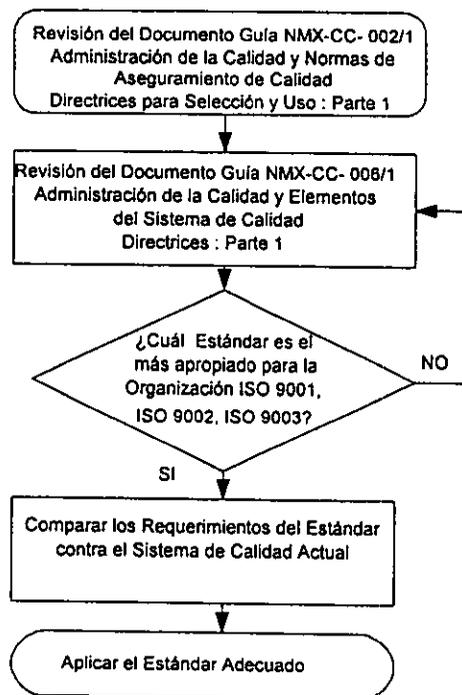


Figura V. J: Selección del Estándar de Calidad ISO 9002

V. 3. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

De acuerdo a lo establecido en la Norma NMX-CC-006/1 con respecto a que: todos los elementos, requerimientos, y condiciones adoptadas para el sistema de calidad deben ser documentados de manera sistemática, ordenada y entendible, se diseñó la documentación relacionada al estándar ISO 9002.

Para diseñar la documentación relacionada al sistema de calidad, fue utilizado el modelo por tres jerarquías (*Brumm, 1995*), utilizado por la mayoría de las empresas que diseñan su sistema de calidad. En éste, el enfoque de tres niveles para documentar el sistema de calidad es usado para describir los diferentes tipos de documentos que deben existir para dirigir los aspectos requeridos del estándar (Figura V. K).

Conforme avanzamos hacia la base de la pirámide, la documentación se vuelve más específica por lo que fue necesario adicionarle a este modelo el cuarto nivel (Registros de Calidad).

Consideramos importante la inclusión de los registros de calidad en el diseño de la documentación, porque con ellos se proporcionó la evidencia de conformidad con los requerimientos del estándar ISO 9002. Además porque estos sirven de soporte y a la vez dan validez a los tres niveles de los documentos de calidad.

Aunque en esta estructura de documentación los cuatro niveles son iguales en evaluación de cumplimiento, el Manual de Calidad es el más importante, debido a que describe la autoridad, las responsabilidades, y la interrelación de todo el personal.

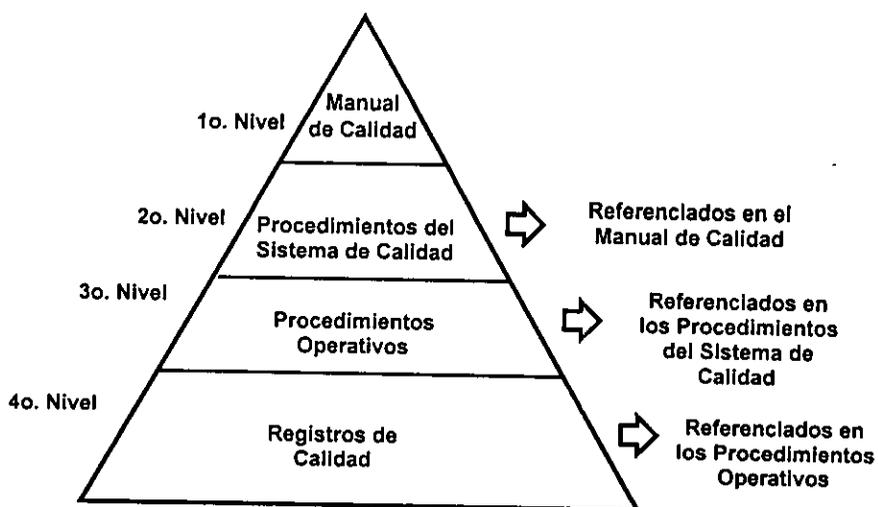


Figura V. K: Modelo Jerárquico de Documentación del Sistema de Calidad ISO 9002

V. 4. APLICACION DEL QFD

V. 4.1. REQUERIMIENTOS DE CAPACITACION

Debido a que el proceso de capacitación en ISO 9000 se convierte en una de las más etapas importantes del diseño y planeación del sistema de calidad de la compañía, fue necesario conocer cuales eran los requerimientos del personal que se iba a capacitar, por lo que para ello fue aplicada la metodología del QFD resultando la Casa de la Calidad de la Figura V. L, en la cual se muestran los requerimientos del personal con respecto a la capacitación.

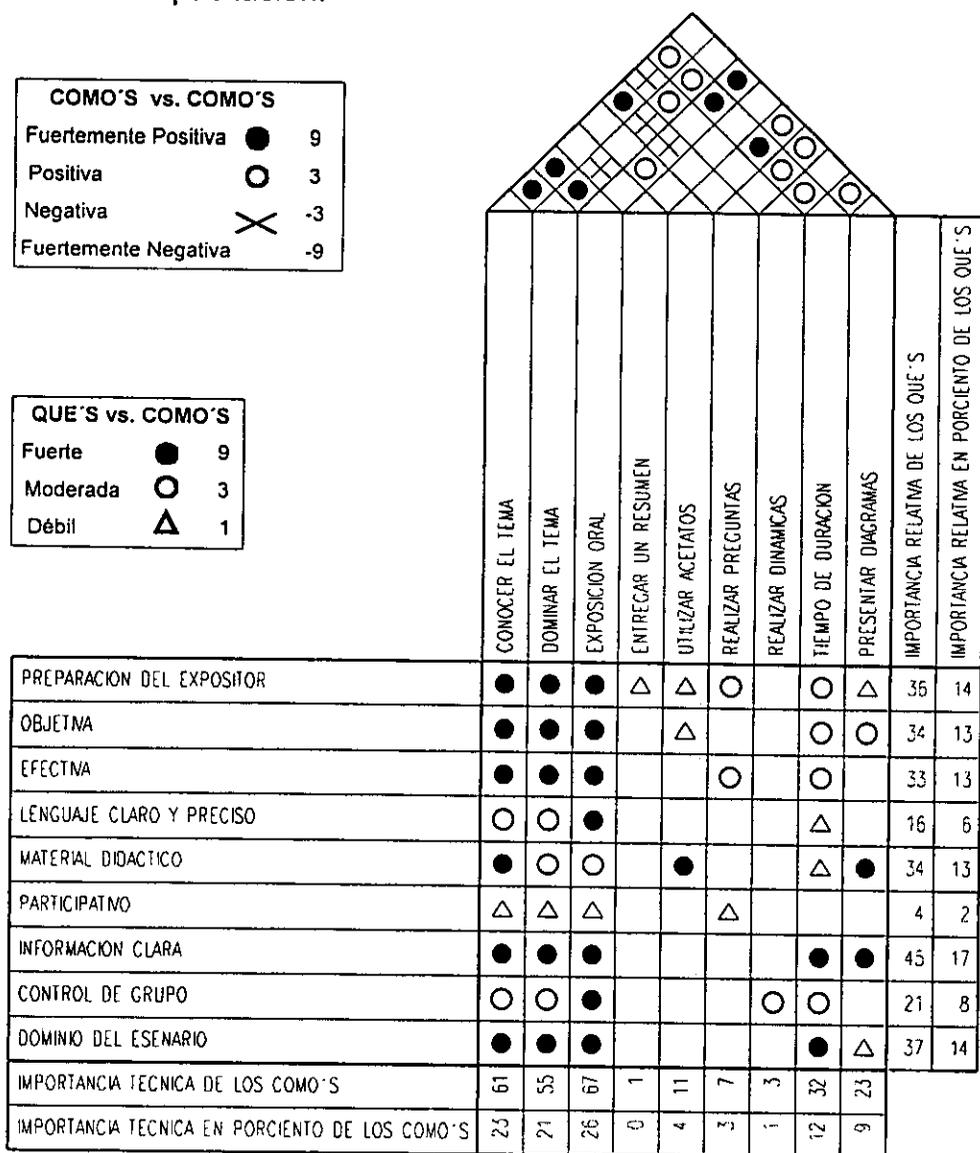


Figura V. L: Aplicación del QFD en los Requerimientos de Capacitación

De todos los requerimientos expresados en la Casa de Calidad de la Figura V. L, los cinco principales fueron:

Característica de Calidad	% Importancia Relativa
Exposición Oral	67
Conocimiento del Tema	61
Dominio del Tema	55
Tiempo de Duración	32
Presentación de Diagramas	23

Los valores obtenidos en este QFD muestran que la compañía, requiere un tipo de capacitación basado principalmente en el "Conocimiento y Dominio del Tema", y la "Capacidad de Expresarlo", en un "Tiempo Razonable" para obtener una capacitación eficiente con respecto a los diversos temas involucrados en la implantación del sistema de calidad.

V. 4. 2. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES PARA LOS ELEMENTOS DEL ESTANDAR POR DEPARTAMENTOS

Para llevar a cabo cada una de las etapas involucradas en el diseño y planeación del sistema de calidad ISO 9000, fue necesario formar varios comités de trabajo y también de la colaboración de diversos departamentos de la compañía, (principalmente las máximas jerarquías), por lo que para determinar la relación de responsabilidad de los requerimientos de la Norma ISO 9002, (estándar aplicable a la compañía), y de los principales departamentos contribuyentes en el diseño y planeación del sistema de calidad se aplico la matriz de responsabilidades de la Figura V. M.

En esta, Figura V. M, podemos ver que los departamentos que presentaron responsabilidad directa en el diseño y planeación de cada una de las etapas del sistema de calidad fueron : "La Integración del Consejo de Calidad", "La Intervención directa y completa de la Dirección General", "La Dirección de Operaciones" y "La Dirección de Finanzas".

Los departamentos que presentaron responsabilidades indirectas en el diseño y planeación del sistema de calidad fueron: "La Dirección Médica", "La Gerencia Nacional de Ventas", y "La Gerencia de Planeación de Mercadotecnia". Además se puede ver, que la "La Gerencia de Recursos Humanos" fue requerida como departamento de apoyo para desarrollar el proyecto.

Responsable	●
Participante	○
Solo de Apoyo	△
Solo Recibe Información	◻

	CONSEJO DE CALIDAD	DIRECCION GENERAL	DIRECCION DE CALIDAD	DIRECCION MEDICA	DIRECCION DE FINANZAS	DIRECCION DE OPERACIONES	GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS	GERENCIA NACIONAL DE VENTAS	GERENCIA DE PLANEACION DE MERCADOTECNIA
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION	●	○	○	○	○	○	○	○	○
SISTEMA DE CALIDAD	●	●	●	●	●	●	●	●	●
REVISION DEL CONTRATO	◻	○	○	◻		○			●
REVISION DEL PEDIDO	◻	◻	◻	◻		○		●	
CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	○	○	●	○	○	○	○	○	○
ADQUISICIONES	◻	◻	○			●			
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO	◻	◻	●			○			
CONTROL DEL PROCESO	◻	◻	○			●			
INSPECCION Y PRUEBAS	◻	◻	●			◻			
CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION, Y PRUEBAS	◻	◻	●			○			
ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA	◻	◻	●			◻			
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	◻	◻	●	△	△	○		△	△
ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA	●	●	●	●	●	●	●	●	●
MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE, CONSERVACION, Y ENTREGA DEL PRODUCTO	◻	◻	○			●			
CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	○	○	●	○	○	○	○	○	○
AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS	●	○	○	○	○	○	○	○	○
CAPACITACION	○	○	○	○	○	○	●	○	○
TECNICAS ESTADISTICAS	○	○	●	●	△	●	△	●	●

Figura V. M: Matriz de Responsabilidades para los Elementos de ISO 9002 por Departamentos

Las diferentes actividades presentadas en la matriz de responsabilidades de la Figura V.N, se encuentran divididas en 5 grupos: "Elementos del Sistema", "Sistema de Calidad", "Aspectos Internos", "Aspectos Externos", y "Procesos", con el fin de que cada departamento involucrado pudiera identificar cuales serian sus actividades individuales para desarrollar una mejora en el sistema de calidad.

De todas las actividades involucradas las principales fueron:

Grupos	% Importancia Relativa
Elementos del Sistema de Calidad	
• Documentar las Instrucciones de Trabajo	27
• Establecer Orden en la Documentación	21
• Establecer Planes de Calidad	15
• Realizar Auditoría	12
Sistema de Calidad	
• Implementar Acciones Correctivas	81
• Conocer y Entender el Estándar ISO 9002	39
• Formar el Consejo Administrativo	25
• Desarrollar el Manual de Calidad y los Procedimientos de 2º Nivel	24
Aspectos Internos	
• Atención al Cliente Interno	33
• Capacitación con Respecto a la Calidad	21
• Desarrollar los Procedimientos de 3º Nivel	18
• Establecer la Organización y Responsabilidades con Respecto a la Calidad	13
Aspectos Externos	
• Distribución del Manual de Calidad	27
• Incrementar la Confianza hacia los Productos	21
• Asegurar el Tiempo de Entrega	21
Procesos	
• Documentar el Proceso de Ventas	18
• Establecer el Servicio de Quejas	18
• Establecer Metrología	12
• Establecer Métodos y Especificaciones de los Productos	10

Realmente las actividades contempladas en esta matriz de responsabilidades fueron las concernientes al diseño de la documentación del sistema de calidad. En esta fase ocurre principalmente la generación de la organización y de los documentos relacionados al sistema, entre los cuales se pueden citar: "La organización de la compañía con respecto a la calidad", "La organización de los documentos", "El número de documentos a generar", y "Establecer el sistema de documentación del sistema".

V. 4. 4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES PARA DESARROLLAR EL ESTANDAR

Debido a que los diferentes departamentos responsables del diseño del sistema de calidad desarrollaron la gran mayoría de la documentación relacionada al sistema de calidad, fue necesario determinar el tipo de capacitación relacionada con el estándar ISO 9002 para que pudieran tener liderazgo efectivo del diseño del sistema.

Para ello se desarrollo la matriz de la Figura V. Ñ, en la cual se encuentra determinada el tipo de capacitación necesaria para cumplir con estas actividades.

	CURSOS SOBRE ISO 9000	CURSOS SOBRE AUDITORIA DE CALIDAD	CONOCIENDO NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES	TENIENDO LIDERAZGO DE EQUIPO	CONOCIENDO LOS PROCESOS	CONOCIENDO EL PROCESO DE CERTIFICACION	CURSOS SOBRE HERRAMIENTAS DE CALIDAD	HABILIDADES PARA HABLAR, REDACTAR, ETC	CONOCIENDO LOS REQUERIMIENTOS DE LOS CLIENTES	CONOCIENDO LOS PRODUCTOS	IMPORTANCIA DE LOS QUE'S	IMPORTANCIA EN PORCIENTO DE LOS QUE'S
ELEMENTOS DEL SISTEMA	●	●	○		○	○		●			36	22
SISTEMA DE CALIDAD	●	●	○	○	△	●	●	●			52	32
ASPECTOS INTERNOS	○	○	○	△	△		△	△	●	●	31	19
ASPECTOS EXTERNOS	○						△	○	●	●	25	15
PROCESOS		△			●		△			●	20	12
IMPORTANCIA DE LOS COMO'S	24	22	9	4	14	12	12	22	18	27		
IMPORTANCIA EN PORCIENTO DE LOS COMO'S	15	13	5	2	9	7	7	13	11	16		

QUE'S vs. COMO'S		
Fuerte	●	9
Moderada	○	3
Débil	△	1

Figura V. Ñ: Matriz de Responsabilidades para Desarrollo del Sistema de Calidad

De esta matriz se desprende que el tipo de capacitación requerida para llevar a cabo cada una de las etapas de diseño del sistema de calidad ISO 9002 en la compañía fue: "Cursos sobre el Estándar ISO 9000 y sobre el Proceso de Auditoría de Calidad", "Conocer el Proceso de Certificación", "Aplicación de las Herramientas de Calidad", "Conocer los Procesos de los Productos" de la compañía.

V. 4. 5. APLICACION DEL QFD EN EL DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad es uno de los documentos importantes del sistema de calidad documentado, por lo que éste deberá presentar la manera en que se pretende cumplir con los requerimientos del sistema de calidad ISO 9000, por lo tanto es un documento que deberá ser leído por todo tipo de personas y que deberá ser capaz de reflejar la visión interior de las funciones principales de la compañía, como se dirigirán y como se controlarán.

Se aplicó la metodología del QFD para diseñar el Manual de Calidad (Figura V.O), en ella se encuentran expresados los requerimientos del diseño del Manual de Calidad (QUE'S), y la manera (COMO'S), en la cual se obtendrá un mejor diseño del Manual de Calidad acorde a la compañía.

COMO'S vs. COMO'S		
Fuertemente Positiva	●	9
Positiva	○	3
Negativa	X	-3
Fuertemente Negativa		-9

QUE'S vs. COMO'S		
Fuerte	●	9
Moderada	○	3
Débil	△	1

	REALIZANDO AUDITORIAS INTERNAS	DESCRIBIENDO EL ESTANDAR ISO 9002	DISTRIBUYENDO TRIPTICOS, Y PROPAGANDA AUTORIZADA	ESTABLECIENDO EL ORGANIGRAMA DE LA COMPAÑIA	CONTROLANDO LAS VERSIONES	ESTABLECIENDO EL NIVEL DE DISTRIBUCION	IDENTIFICACION DE RESPONSABILIDADES	MENTIONANDO LOS GRUPOS DE TRABAJO Y COMITES DE CALIDAD	HACIENDO REFERENCIA A LOS PROCEDIMIENTOS DE 2o NIVEL	ESTABLECIENDO DESCRIPCIONES DE PUESTO	CONOCIMIENTO DEL ESTANDAR ISO 9002	NO DESCUIDANDO LAS NORMATIVIDADES DE TIPO OFICIAL	CONTINUIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD Y SUS REQUERIMIENTOS	CAPACITANDO AL PERSONAL CON LOS REQUERIMIENTOS DEL ESTANDAR	PARTICIPACION DE LA ALTA ADMINISTRACION	IMPORTANCIA RELATIVA DE LOS QUE'S	IMPORTANCIA RELATIVA EN PORCENTO DE LOS QUE'S
SIRVA DE GUIA PARA EL PROGRAMA DE CALIDAD	●			○		○		●	●		●	●	●	○	●	72	10
DESCRIBA LA ORGANIZACION	○		○	●			●	○	○	●	○	●			●	60	3
SIRVA DE INSTRUMENTO DE COMUNICACION (Interno y Externo)	△	○	●	●	○	○		○	△				●	○		44	6
AYUDE A LA CAPACITACION		○	●		○	○		○	△				○	●		34	5
AYUDE A LA REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD	●	●	○	○	○				●		●	○	○	△	○	55	8
EVIDENCIE QUE EL SISTEMA DE CALIDAD EXISTE Y ES USADO	●		○	○	○	○	●		●		●	○	○	○	○	60	9
ESTIPULE EL TIPO DE ACTIVIDADES DE LA COMPAÑIA	△	○					○		○			●		△		20	3
REFLEJE EL COMPROMISO CON LOS CLIENTES	△	△	○		○			○	○			○				17	2
DESCRIBA CLARAMENTE SU PROPOSITO (Del Manual de Calidad)	○	○	○				○			○	●				●	33	5
DESCRIBA LAS RESPONSABILIDADES Y LA AUTORIDAD CON RESPECTO A LA CALIDAD	●	●		●			●	△	○	●	○	○		○	○	61	9
DESCRIBA LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL CON RESPECTO A LA CALIDAD	●	●	△	●			●	△	○	●	○	○		○	○	62	9
DEMUESTRE EL CUMPLIMIENTO CON EL ESTANDAR ISO 9002	●	●	○	○	○		●	△	●	●	●	○	○			73	10
HAGA REFERENCIA A LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	●	●	○	○	○		●	○	●	●	●			●		75	11
INVOLUCRE A TODO EL PERSONAL	△		●	○	○	○	○	△	△	○	△	○	○	○		57	5
IMPORTANCIA TECNICA DE LOS COMO'S	64	67	49	54	24	15	63	28	63	51	64	43	33	41	39		
IMPORTANCIA TECNICA EN PORCENTO DE LOS COMO'S	9	10	7	8	3	2	9	4	9	7	9	7	5	6	5		

Figura V. O: Aplicación del QFD en el Diseño del Manual de Calidad

Los resultados del QFD para este estudio revelan que existen muchas correlaciones entre las necesidades para la elaboración del Manual de Calidad (QUE's), y el como diseñarlo (COMO's). Por lo que es de importancia notar que:

- Los requerimientos expresados como: "Que Refleje el Compromiso con los Clientes", "Que Involucre a Todo el Personal", no son favorecidos con los demás elementos del diseño, como evidencia para ello solo se muestran correlaciones débiles con algunos de ellos por mencionar los más importantes tenemos: "Realizando Auditorias Internas", "Describiendo el Estándar ISO 9002", "Mencionando los Grupos de Trabajo".

De todos los requerimientos del cliente, los cinco principales fueron:

Característica de Calidad	% Importancia Relativa
Describiendo el Estándar ISO 9002	67
Realizar Auditorías Internas, y Conocer el Estándar	64
Referencia a los Procedimientos de 2º. Nivel	63
Describir la Importancia de los Comités y Equipos de Trabajo	63
Estableciendo el Organigrama de la Compañía	54

Los valores obtenidos en este QFD muestran que la compañía, requiere un Manual de Calidad basado principalmente en:

"La Referencia que haga a los Procedimientos del Sistema de Calidad", "Que Muestre el Cumplimiento con el Estándar ISO 9002", "Que Sirva de Guía para el Programa de Calidad", "Que Describa la Estructura Organizacional con Respecto a la Calidad" y principalmente "Que se Tenga Evidencia de que Existe y es Usado".

Aunque estos resultados no puedan generalizarse, éste estudio muestra que podría realizarse el diseño y redacción del Manual de Calidad de acuerdo a los requerimientos especificados.

V. 4. 6. APLICACION DEL QFD, EN EL DISEÑO DEL PROCEDIMIENTO PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS

Otro de los documentos guía para documentar sistema de calidad fue el procedimiento para escribir procedimientos (Figura V. P). Este es de aplicación universal en el diseño de la documentación relacionada al sistema de calidad ISO 9000. Y gobernará los lineamientos de estructura, formato y contenido de los procedimientos involucrados en el sistema de calidad.

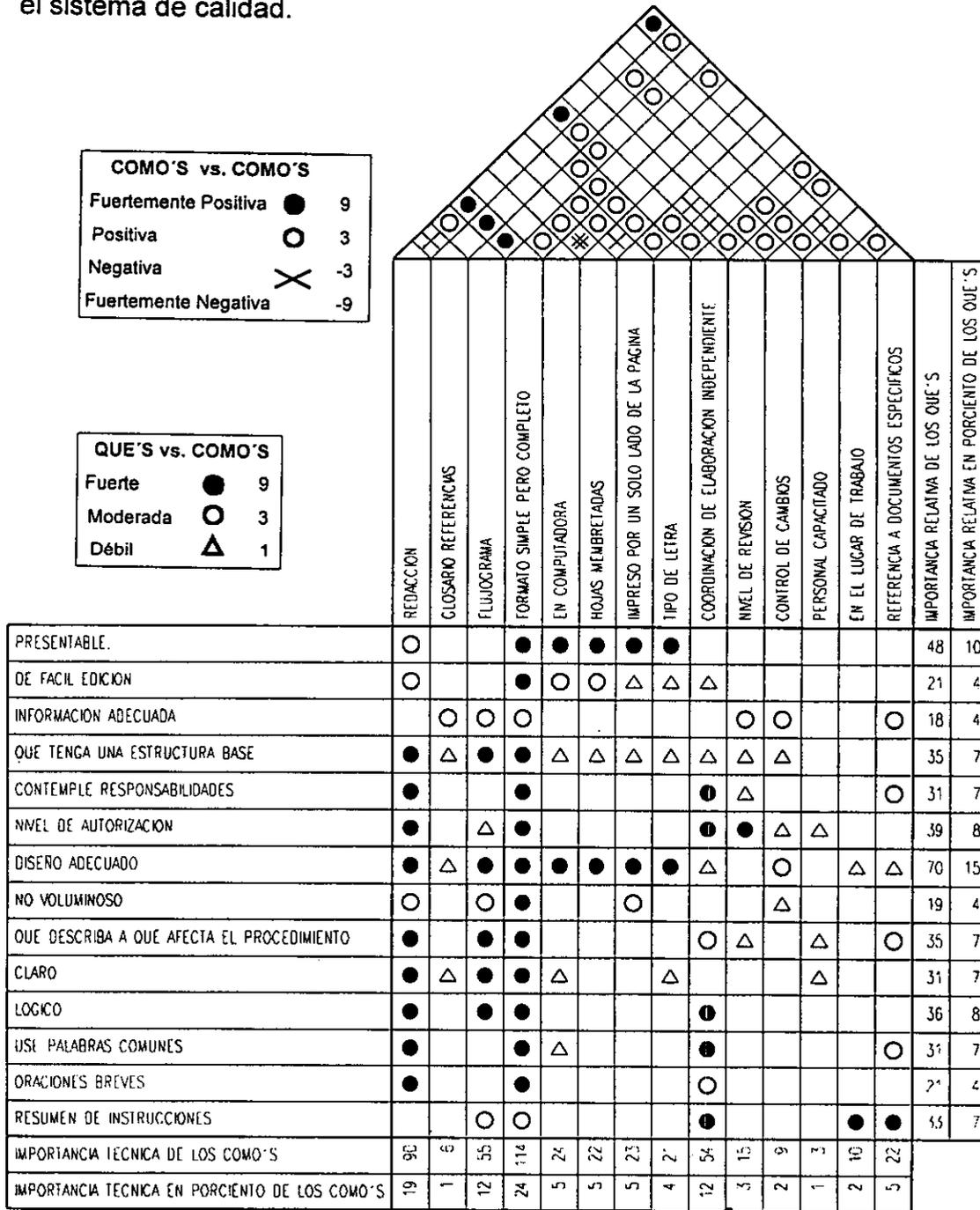


Figura V. P: Aplicación del QFD en el Diseño del Procedimiento para Escribir Procedimientos

Como es mostrado en la Figura V. P, de todos los requerimientos del cliente, los cinco principales fueron:

Característica de Calidad	% Importancia Relativa
Formato Simple pero Completo	114
Redacción	90
Diagrama de Flujo	55
Coordinación de Elaboración Independiente	54
Escrito en Computadora	24

De los resultados obtenidos en éste QFD es de importancia mencionar que:

- Los requerimientos: "Resumen de Instrucciones", "Que se Usen Palabras Comunes", "Que sea Claro" y "Que Contemple las Responsabilidades" son requerimientos que no fueron totalmente percibidos, lo cual nos muestra del posible incremento en información del QFD contra una evaluación.
- "Documentar el Proceso de Visita Médica", no fueron favorecidos con los demás elementos del diseño, como evidencia solo se muestran correlaciones débiles y fue con: "Responsabilidades de la Dirección", "Sistema de Calidad", "Estado de Inspección y Prueba", e "Identificación y Rastreabilidad del Producto". Esto puede indicarnos que algunos elementos importantes del diseño pudieron haberse perdido y olvidado en este intento por cuantificar la relación entre las necesidades de cumplir con los requerimientos de la Norma y la percepción de como es requerido.

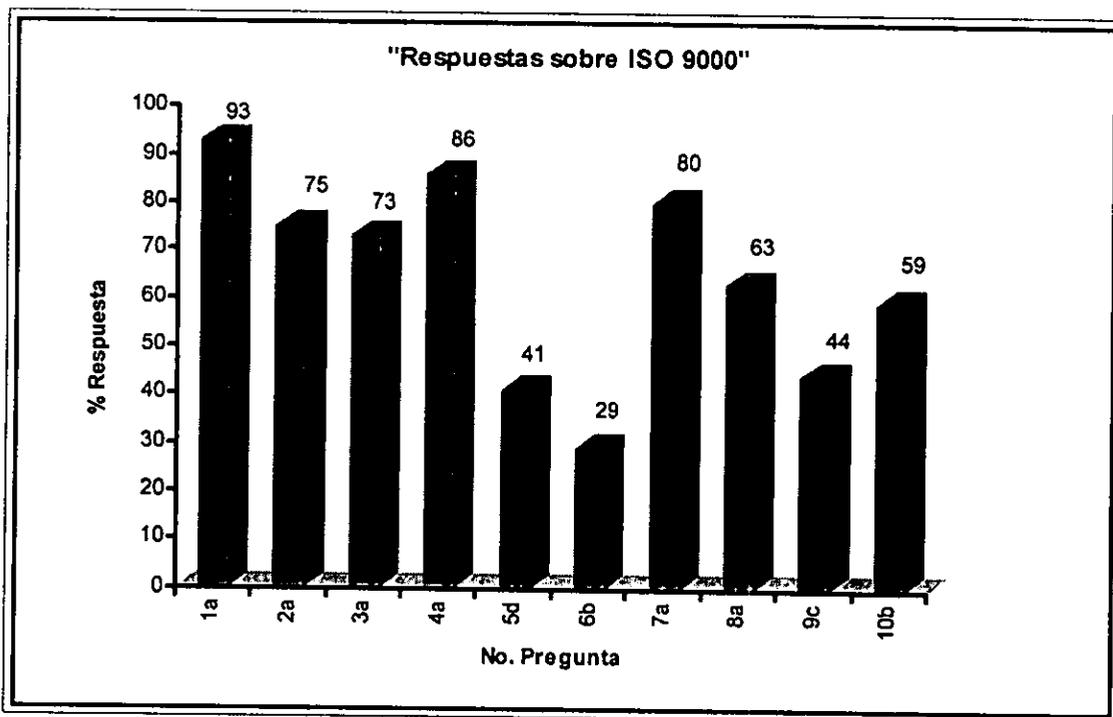
El requerimiento "Información Adecuada" no se encuentra favorecido con los requerimientos del diseño, como evidencia solo se muestran correlaciones moderadas con algunos de ellos por mencionar los más importantes tenemos: "Glosario de Referencias", "Diagrama de Flujo", "Control de Cambios", "Referencia a Documentos Específicos". Esto al igual que el punto anterior pudo indicarnos que algunos requerimientos importantes pudieron haberse perdido y olvidado en este intento por cuantificar la relación entre las necesidades del procedimiento para escribir procedimientos y las percepciones de como es requerido.

V. 5. APLICACION DE ENCUESTAS Y CUESTIONARIOS

Para continuar con el flujo de actividades del plan estratégico de “Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002”, y para obtener un mejor servicio hacia el personal de la compañía, fue necesario tener un entendimiento de sus necesidades reales, y en este punto fue de vital importancia la aplicación de las encuestas ya que para nosotros estas jugaron un importante papel para desarrollar las diferentes etapas involucradas en el plan estratégico. Para ello en la etapa de diagnóstico del sistema de calidad existente en la compañía, se aplico una encuesta contemplándose tres diferentes pero interrelacionados temas los cuales fueron sobre: “El Conocimiento sobre ISO 9000”, “Buenas Prácticas de Fabricación”, y “Capacitación” (Anexo VII. 2), éstas encuestas se aplicaron para obtener un punto de partida y enfocar la capacitación en estos conceptos.

La encuesta fue aplicada a una muestra representativa del personal de la compañía, obteniéndose los resultados siguientes:

V. 5.1. ENCUESTA SOBRE ISO 9000



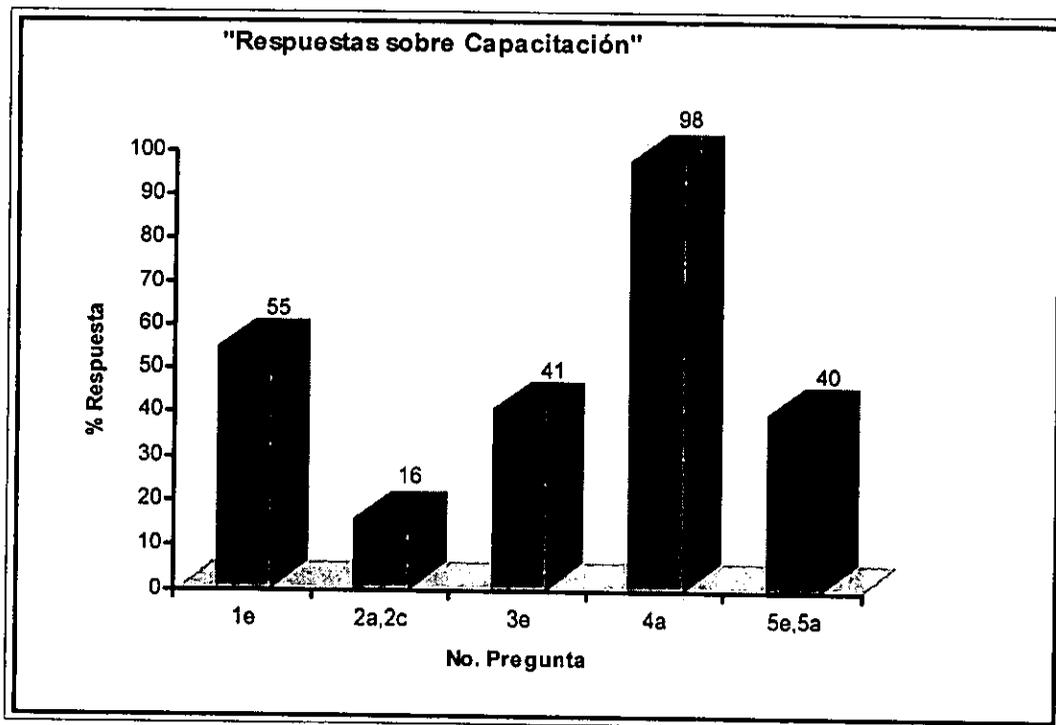
Gráfica V. No. 1: Porcentaje de Respuesta sobre ISO 9000

Con respecto a los resultados expresados por las preguntas 1a y 8a, de la Gráfica V. No. 1, se observa que el personal encuestado no tiene claro lo que significa ISO 9000 y que además no se tiene un claro conocimiento sobre como éste sistema de calidad afectará sus diferentes actividades cotidianas.

Los resultados de las preguntas 2a, 3a, 4a, 6b, 7a, relacionadas con los beneficios que se obtendrían al certificarse la compañía como ISO 9002, se tiene que la mayoría del personal encuestado reconoce que tanto ellos como la propia compañía obtendrían amplios beneficios económicos, y de bienestar al obtenerse la certificación del sistema de calidad.

Y de las respuestas proporcionadas a las preguntas 5d, 9c, 10b, relacionadas con el involucramiento de la Alta Administración en el desarrollo de la implantación del sistema de calidad se observa que, debe existir una mayor participación de ésta para obtener un compromiso formal y serio en el proceso de certificación del sistema de calidad.

V. 5. 2. ENCUESTA SOBRE CAPACITACION



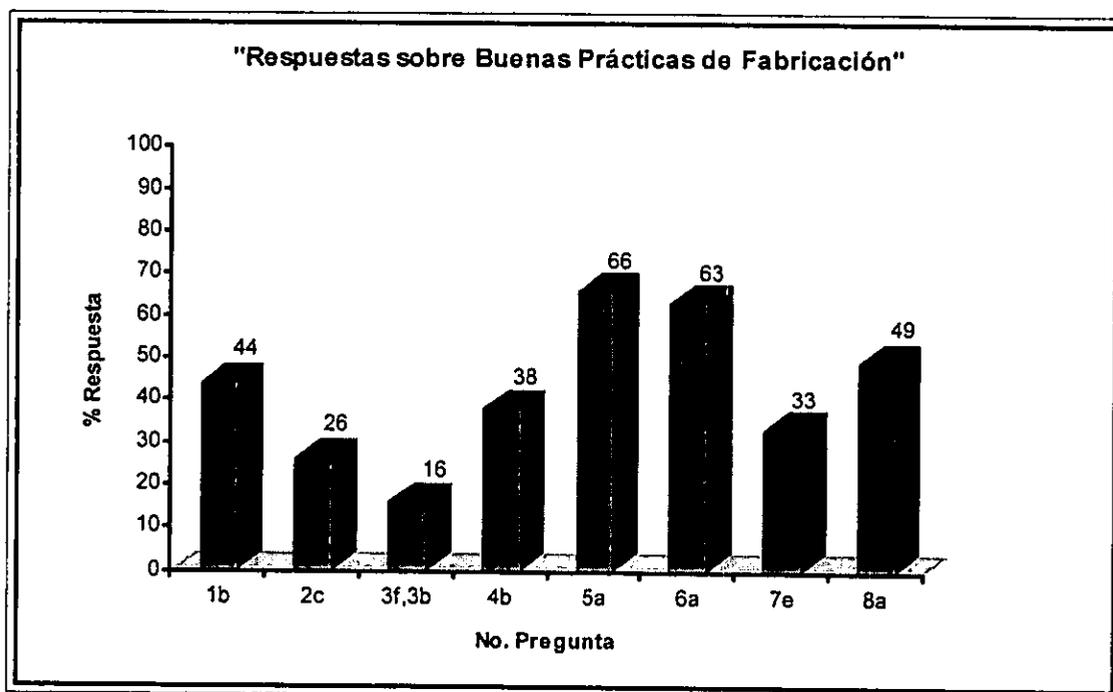
Gráfica V. No. 2: Porcentaje de Respuesta sobre Capacitación

De las respuestas obtenidas en la Gráfica V. No. 2, destaca la correspondiente a la pregunta 4a, (98%), en la cual la mayoría del personal encuestado opina que el detectar cualquier tipo de falla en sus actividades cotidianas, le reditúa en beneficios por parte de la compañía ya que se toman las acciones correctivas al respecto.

Lo observado para las preguntas 1e, 5e, 5a, de la misma Gráfica, es que la muestra representativa del personal encuestado refleja en sus respuestas, el agrado y el convencimiento de que el recibir mayor capacitación en sus diferentes rubros, le beneficiará en sus actividades cotidianas y también en el aspecto personal.

De las preguntas 2a, 2c, 3e, referentes a la cultura de calidad en la compañía se observa que existe un concepto homogéneo con respecto al significado de calidad en la compañía, pero éste es un concepto de cumplimiento, lo que nos arroja la observación de que éste no es suficiente para llevar a cabo la certificación del sistema de calidad de la compañía, por lo que debe realizarse un giro en cuanto a ésta idea que se tiene de la calidad.

V. 5. 3. ENCUESTA SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



Gráfica V. No. 3: Porcentaje de Respuesta sobre Buenas Prácticas de Fabricación

De acuerdo a los resultados expresados por las preguntas 5a, 6a, 1b, 4b, 2c, de la Gráfica VI. No. 3, se observa que el personal encuestado tiene un amplio conocimiento de que existen las Buenas Prácticas de Fabricación, conoce los objetivos que éstas persiguen y de que el aplicarlas depende de la identificación de las posibles fallas detectadas en sus diferentes actividades.

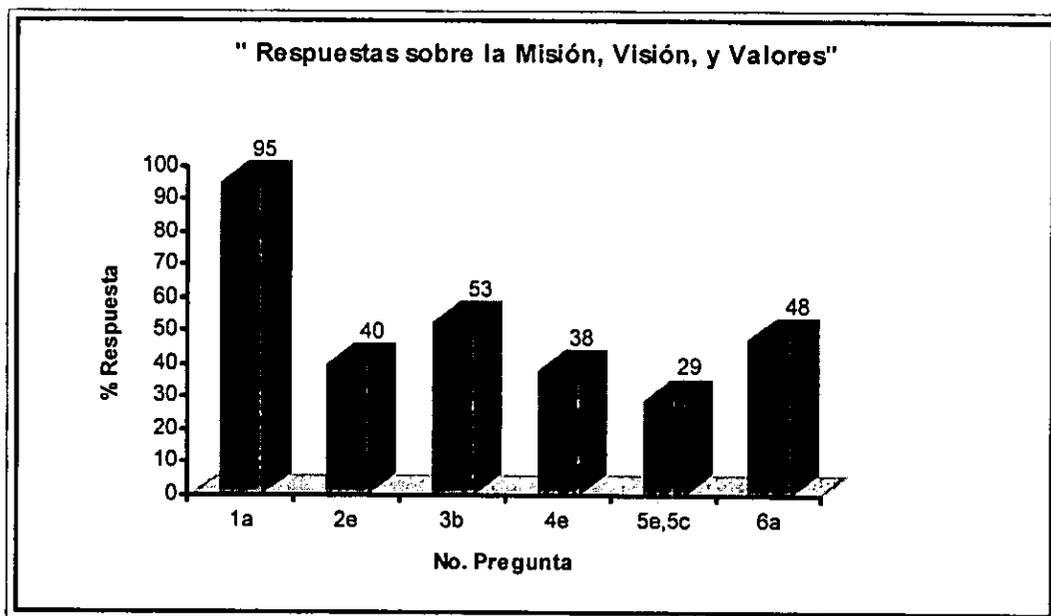
Con respecto a las preguntas 3f, 3b, 7e, un porcentaje considerable del personal encuestado (aproximadamente 49%), opina que en algunas ocasiones se tienen obstáculos para la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Los resultados correspondientes a la pregunta 8a, reflejan que el 49% del personal encuestado considera que el cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación no es un factor complementario para obtener la certificación ISO 9000. Concepto que se tiene que eliminar ya que como fue descrito en la parte de Antecedentes en la Tabla III.5, existe una interrelación entre los estándares de calidad de carácter voluntario (GMP's, TQM, e ISO 9000), en las compañías del ramo farmacéutico.

Uno de los requerimientos importantes para cumplir con la norma ISO 9000 fue la elaboración de la Política de Calidad, la Misión, y la Visión de la compañía, así como también presentar evidencia documentada sobre la difusión hacia el personal de la compañía sobre los mismos.

Por lo que debido a la importancia que representa el conocimiento de estos conceptos en la certificación del sistema de calidad ISO 9000, se realizó una encuesta para evaluar el grado de conocimiento en estos conceptos (Anexo VII. 3), esta encuesta se aplico a una muestra representativa de la compañía obteniéndose los siguientes resultados:

V. 5. 4. ENCUESTA SOBRE MISION, VISION, VALORES

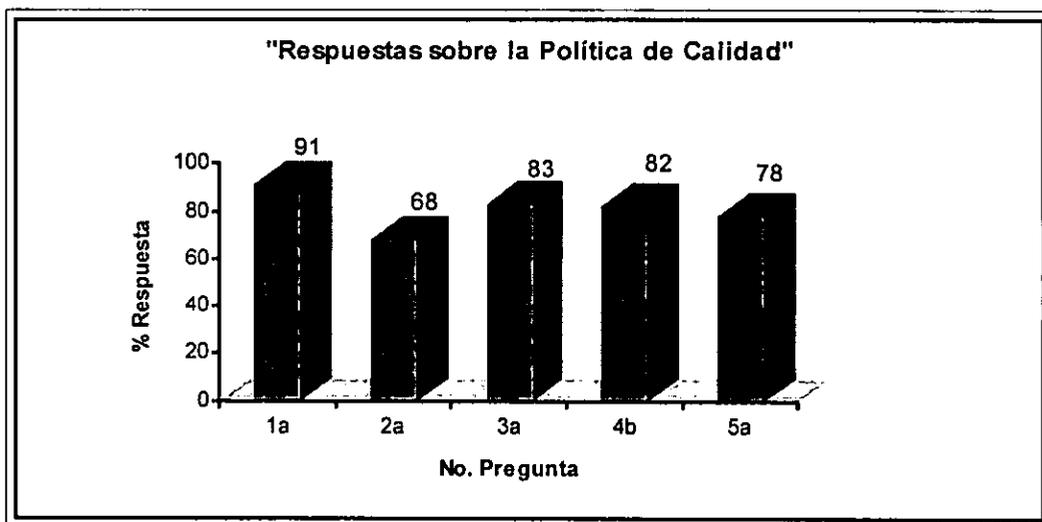


Gráfica V. No. 4: Resultados de la Encuesta sobre Misión, Visión y Valores

Los resultados de la Gráfica V. No. 4, correspondientes a las preguntas 1a, 6a, reflejan que el personal encuestado de alguna manera se encuentra enterado de que existen éstos conceptos en la compañía, por lo que se puede asumir: que se ha creado conciencia de la importancia que dichos conceptos representan para obtener la certificación del sistema de calidad.

Con respecto a los resultados obtenidos en las preguntas 3b, 2e, 4e, 5e, 5c, se observa que para el personal encuestado, el contenido de éstos conceptos le genera un gran compromiso hacia la nueva etapa a desarrollar con respecto a la calidad en la compañía.

V. 5. 5. ENCUESTA SOBRE POLITICA DE CALIDAD



Gráfica V. No. 5: Resultados de la Encuesta sobre la Política de Calidad

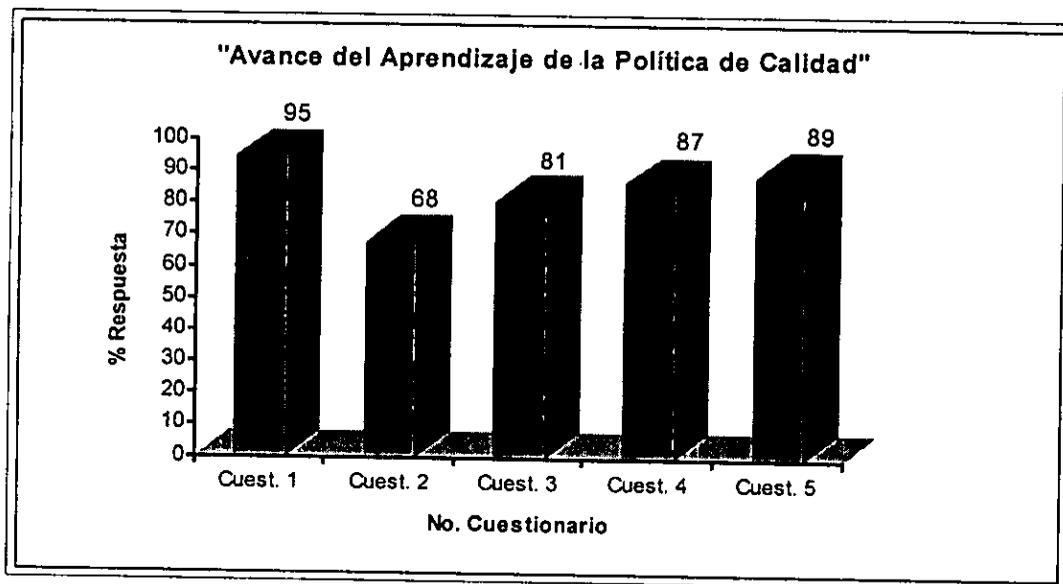
De los resultados de la Gráfica V. No. 5, correspondientes a las preguntas 1a, 5a, 2a, reflejan que el personal encuestado de alguna manera sabe que existe la Política de Calidad, pero no conocen lo que involucra exactamente.

Con respecto a las preguntas relacionadas con el Manual de Calidad 3a, 4b, se observa que se tiene conocimiento de que existe éste documento, pero no se conoce su contenido, por lo que es de comentarse que debe existir mayor difusión con respecto a la Política de Calidad y al Manual de Calidad, ya que son documentos de relevante importancia para la implantación del sistema de calidad ISO 9000.

V. 5. 6. CUESTIONARIOS SOBRE LA DIFUSION DE LA POLITICA DE CALIDAD

Se aplicaron cuestionarios a una muestra representativa del personal de la compañía, con respecto al avance del conocimiento de la Política de Calidad ya que se considero que sería una manera adecuada de documentar y de obtener resultados reales con respecto a la difusión de este concepto, ya que este es considerado de suma importancia en la obtención de la certificación de la compañía.

Los resultados de porcentaje de avance en el conocimiento de la Política de Calidad para los diferentes cuestionarios se muestran en la gráfica de la Gráfica V. No. 6.



Gráfica V. No. 6: Avance del Aprendizaje de la Política de Calidad

El resultado mostrado en la Gráfica V. No. 6, para el Cuestionario 1, refleja que el personal encuestado de alguna manera encuentra más comprensible el contenido de la Política de Calidad, cuando éste se le presenta explicado de una manera más sencilla.

Con respecto a las preguntas correspondientes a los Cuestionarios 2, 3, 4, se observa que al presentarse la Política de Calidad de manera explicativa en los textos, el personal encuestado presenta mayor interés en aprender y entender el contenido de la misma. Aunque el porcentaje de respuesta se encuentre más bajo que en el observado para el Cuestionario 1.

Con respecto al porcentaje obtenido en el Cuestionario 5 se observa un panorama general favorable a la Difusión y Aprendizaje de la Política de Calidad, ya que en éste último Cuestionario se realizó un resumen de preguntas sobre el contenido total del texto de la Política de Calidad de la compañía.

El análisis del diagrama de causa - efecto de la Figura V. Q, se llevo a cabo en varias sesiones de lluvia de ideas, encontrándose que las causas principales por las que no había existido una buena difusión de la Política de Calidad fueron: la falta de disponibilidad de los resultados de anteriores encuestas y el mal manejo de los datos resultantes de las mismas.

En la Figura V. R, se muestra un resumen de las diferentes etapas diseñadas y planeadas para la compañía en particular (de tipo farmacéutico, y de tamaño mediano), para lograr su sistema de calidad ISO 9002.

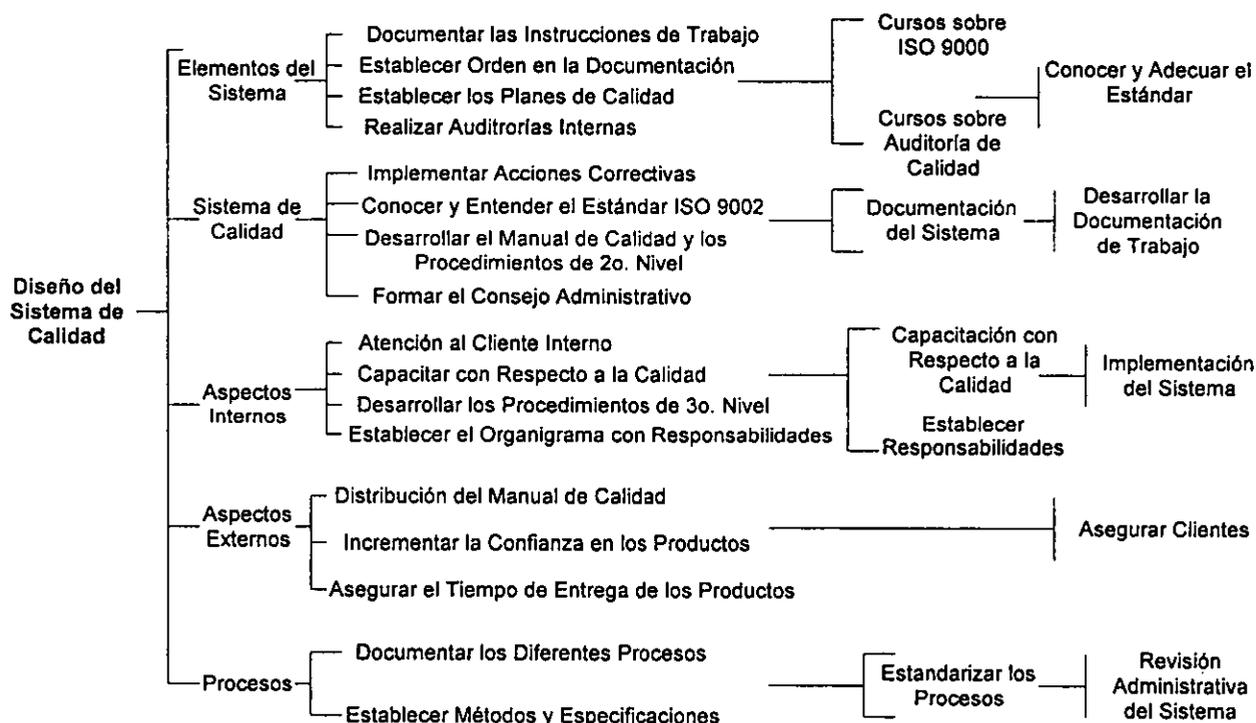


Figura V. R: Principales Actividades para el Diseño del Sistema de Calidad ISO 9002

Es importante mencionar que cada una de estas etapas son de carácter variable ya que el diseño y planeación del sistema de calidad ISO 9000 depende de varios factores, entre ellos se encuentran: el tipo de compañía, el tamaño de la misma, la asignación de recursos y la cultura de calidad que presente la compañía.

VI. CONCLUSIONES

De acuerdo a los Objetivos e Hipótesis planteados en este trabajo se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- Se elaboro el Plan Estratégico de "Diseño y Planeación del Sistema de Calidad ISO 9002" para la compañía.
- El sistema de calidad ISO 9002 para una compañía de tipo farmacéutico y de carácter nacional se diseño y planeo de tal manera que las Normas de carácter oficial (Buenas Prácticas de Fabricación), fueron complementarias para el cumplimiento del estándar.
- Se elaboro y se estableció el sistema de documentación para emitir, revisar, y controlar los diferentes documentos relacionados al sistema de calidad.
- Se aplico la metodología de calidad, principalmente el QFD y matrices de responsabilidad, para diseñar y planear el sistema de calidad ISO 9002
- Las encuestas y cuestionarios se utilizaron como metodología de apoyo para realizar la difusión de los diferentes conceptos involucrados en el sistema de calidad.
- Se formaron equipos de trabajo interdepartamentales para elaborar la diferente documentación relacionada al estándar.
- Se aplico el QFD, para determinar los requerimientos específicos de capacitación con respecto a ISO 9000.

VII. ANEXOS

ANEXO VII.1: DESCRIPCION DEL ESTANDAR ISO 9002 (NMX-CC-004. 1995 IMNC).

4.1 Responsabilidad de la Dirección

La Política de Calidad debe ser definida, documentada, entendida, implementada, y mantenida

Definir y documentar las responsabilidades y autoridades para identificar y registrar deficiencias, recomendar soluciones, verificar la corrección. Asignar recursos para realizar auditoría al sistema de calidad

Asignar a un alto ejecutivo de la organización la responsabilidad de la norma ISO 9000 y el cumplimiento de la misma

Revisar el sistema de calidad a intervalos definidos para asegurar su adecuación y efectividad con respecto a la norma, política de calidad y objetivos establecidos

4.2 Sistema de Calidad

El Manual de Calidad debe incluir referencias de los procedimientos que dan forma al sistema de calidad

Deben existir procedimientos apropiados de calidad, que satisfagan la norma ISO 9000 y las actividades deberán realizarse de acuerdo con los procedimientos. Documentar como se pretende cumplir con los requerimientos de calidad del producto, contrato y proyecto

Crear un plan de calidad que busque el desarrollo de procesos, adquisición de equipos, habilidades de recursos humanos, capacidad y apoyo de servicio, puntos apropiados de revisión durante el proceso de producción, puntos necesarios de verificación de calidad, así como los registros de ésta

4.3 Revisión del Contrato

Contar con procedimientos documentados para recibir y revisar los pedidos de los clientes

Presentar un sistema documentado sobre la forma de hacer cambios a un pedido y los métodos que se emplean para asegurar que la información se transfiere correctamente a todas las partes afectadas

Mantener un registro del pedido del cliente durante un período de tiempo definido en forma apropiada

4.5 Control de Documentos y Datos

Asegurar que el control de todos los documentos, instrucciones y datos en el sistema cumplen con los requerimientos de ISO 9000. Todos los documentos que se emplean deben ser revisados y aprobados por personal autorizado

Debe existir una lista maestra de los documentos activos actuales, que tienen que estar a disposición de quién los utilice y asegurar que sólo los documentos actuales y autorizados están disponibles para su uso

Los documentos e instrucciones deben estar disponibles en los casos en que su carencia pueda afectar de manera adversa la calidad del producto que se fabrica y eliminar los documentos obsoletos o incorrectos de las áreas en las que pudieran utilizarse

4.6 Adquisiciones

Definir como se asegurará que se evalúan todas las partes que se compran a un proveedor, además deben mantenerse registros accesibles de los proveedores aceptados y verificar los productos comprados, realizando inspecciones de origen, y documentar este arreglo

Incorporar toda la información relevante respecto a la composición, forma, requerimientos del proceso e instrucciones de inspección, así como la norma de calidad a aplicar. Revisar y aprobar los datos relevantes en el documento de compra antes de su emisión

4.7 Control de Productos Proporcionados por el Cliente

Contar con un sistema documentado que garantice que se manejarán los materiales como si fueran propios, dentro del sistema de calidad e informar al cliente cuando se pierda o inutilice el material propiedad del cliente

4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto

Debe existir un sistema que asegure que los materiales se identifican en forma única desde el momento de su llegada hasta la recepción por parte del cliente

4.9 Control del Proceso

La producción e instalación de los procesos debe ser definida y planeada. Así como la producción debe ser llevada a cabo bajo condiciones controladas, instrucciones documentadas, controles en proceso, y bajo criterios de aprobación y rechazo definidos

Proporcionar un entorno apropiado de trabajo y de mantenimiento del equipo. Documentar e identificar todos los procesos especiales.

4.10 Inspección y Prueba

Establecer un sistema que asegure que no se utiliza ningún material que se recibe hasta que se haya verificado que se apega a la calidad definida

Realizar inspecciones y pruebas en proceso de acuerdo con los requerimientos documentados de especificaciones de producto o con el propio plan de calidad

Realizar inspección y pruebas finales al producto, de acuerdo con los requerimientos especificados del producto, o bien del plan de calidad para asegurar que el producto cumple con todos los requerimientos especificados por el cliente

Mantener un sistema que asegure que los registros de inspección y prueba se retienen y son accesibles, demostrando una inspección y prueba final exitosa por parte de personal autorizado

4.11 Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba

El equipo usado para demostrar la conformidad debe ser controlado, calibrado, y mantenido: Identificando las mediciones realizadas, identificando los instrumentos adecuados, calibrando los instrumentos (con procedimientos e indicando su estado), verificando la calibración periódicamente, y se deben validar las mediciones realizadas si el equipo se encuentra fuera de calibración

Calcular la capacidad del equipo y la incertidumbre asociada. Verificar el hardware o software (si aplica), antes y después de su uso.

4.12 Estado de Inspección y Prueba

Proporcionar un estado continuo de pruebas de producto, en relación con el cumplimiento o falta del mismo

4.13 Control de Producto no Conforme

Contar con procedimientos para manejar todas las faltas de cumplimiento tales que el material o producto se detenga de su despacho al cliente

Proporcionar procedimientos de no cumplimiento para manejar la segregación, la identificación y las medidas correctivas

Definir a la persona responsable de determinar la eliminación de los materiales no conformes

4.14 Acción Correctiva y Preventiva

Se deben documentar los procedimientos para manejar las acciones correctivas y preventivas y establecer un sistema de recolección de quejas del cliente

Se deben documentar los procedimientos para investigar y documentar las posibles fallas y establecer controles que aseguren que se toma la acción correctiva

Recolectar y registrar la información de las faltas de cumplimiento en las operaciones que afectan la calidad del producto

Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega

Establecer procedimientos para determinar el manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega de materiales

Establecer procedimientos sobre el manejo de los materiales para impedir daño o deterioro

Establecer procedimientos de recepción o liberación de los materiales en los lugares de inventario y establecer un sistema de revisión para asegurar que los materiales sensibles a las condiciones ambientales se manejen de manera adecuada

Definir los procedimientos de segregación y conservación del producto, control del empaque y marcas para asegurar que se cumple con los requerimientos del producto y de los clientes

Realizar la entrega de materiales de acuerdo al contrato establecido con el cliente

4.16 Control de Registros de Calidad

Establecer procedimientos en los cuales se explique como se documentan los registros de calidad, incluir en éste el tiempo de retención y el acceso a los mismos

4.17 Auditorías de Calidad Internas

Establecer procedimientos para programar y realizar auditorías internas. Programar las auditorías en relación a su importancia.

Registrar los resultados de auditoría y darlos a conocer a la dirección general y al área auditada

CONTINUA ANEXO VII. 1: DESCRIPCION DEL ESTANDAR ISO 9002 (NMX-CC-004. 1995 IMNC).

4.18 Capacitación

Establecer procedimientos para desarrollar y registrar los requerimientos de capacitación

Establecer las descripciones genéricas del puesto

Conservar registros de capacitación individuales

4.20 Técnicas Estadísticas

Revisar las necesidades de técnicas estadísticas necesarias para asegurar la capacidad de los procesos y productos

Establecer y mantener procedimientos para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en el punto anterior

ANEXO VII. 2: ENCUESTA DE DIAGNOSTICO

INSTRUCCIONES: Tacha la respuesta para cada una de las preguntas, sólo debes tachar una respuesta. Por favor realiza cualquier comentario adicional, si así lo deseas, para aclarar o extender tu respuesta.

II. CONOCIMIENTO SOBRE ISO 9000

1.- Que es para Ud. ISO 9000

- a) Tener mayor control sobre los procesos
- b) Una Norma impuesta por la Administración de la compañía

COMENTARIOS:

2.- Según su opinión la compañía debe certificarse como ISO 9000

- a) Sí
- b) No

COMENTARIOS:

3.- Al certificarse la compañía Ud. obtendría algún beneficio laboral

- a) Totalmente de acuerdo
- b) De acuerdo
- c) Parcialmente de acuerdo
- d) En desacuerdo

COMENTARIOS:

4.- Al certificarse la compañía Ud. obtendría algún beneficio personal

- a) Si
- b) No
- c) No sé

COMENTARIOS:

5.- El representante administrativo de la compañía requiere estar involucrado en ISO 9000

- a) Totalmente de acuerdo
- b) De acuerdo
- c) Parcialmente de acuerdo
- d) En desacuerdo

COMENTARIOS:

6.- Que significaría para Ud. el que la compañía obtuviera la certificación ISO 9000

- a) Obtener mayor sueldo y más utilidades
- b) Sentirse orgulloso de pertenecer a una compañía certificada como ISO 9000
- c) Obtener mejores productos
- d) Todas las opciones
- e) No sé

COMENTARIOS:

7.- Que significaría para Ud. el pertenecer a una compañía certificada como ISO 9000

- a) Obtener más control sobre los productos
- b) Obtener mayor capacitación y entrenamiento
- c) Obtener solución para los problemas de espacio
- d) Fabricar mayor cantidad de productos
- e) Laborar mayor cantidad de horas

COMENTARIOS:

CONTINUA ANEXO VII. 2: ENCUESTA DE DIAGNOSTICO

8.- Las actividades o funciones que Ud. realiza están relacionadas con ISO 9000

- a) Mucho
- b) Poco
- c) Nada
- d) No sé

COMENTARIOS:

9.- Cómo se entero de que la compañía desea obtener la certificación ISO 9000

- a) Por asistencia a los cursos de la compañía
- b) Por platicas con sus compañeros de área
- c) Por platicas con su jefe
- d) Por el representante administrativo de la compañía
- e) Por otros medios _____ Especifique _____

COMENTARIOS:

10.- Sabe Ud. si otras compañías farmacéuticas han obtenido la certificación ISO 9000

- a) Sí
- b) No

COMENTARIOS:

III. CAPACITACION

1.- Le agrada que en la compañía se impartan cursos

- a) Sobre temas relativos a sus actividades
- b) Sobre Buenas Prácticas de Fabricación
- c) De interés general
- d) Sobre calidad y seguridad
- e) Todas las opciones
- f) Ninguna de las opciones

COMENTARIOS:

2.- Cual de las siguientes frases le agrada más

- a) "Todos hacemos la calidad"
- b) "La calidad es parte del departamento de control de calidad"
- c) "La calidad somos todos"
- d) "La calidad la hace producción"
- e) "La calidad forma parte de mí"

COMENTARIOS:

3.- Para Ud. qué es la calidad

- a) Cumplir con las especificaciones del producto
- b) Satisfacer las necesidades de los clientes
- c) Cumplir con la producción a tiempo
- d) Entregar a tiempo y en buen estado el producto
- e) Todas las opciones

COMENTARIOS:

4.- El identificar posibles fallas y/o beneficios en sus actividades o funciones le sirve de algo

- a) Sí
- b) No
- c) No sé

COMENTARIOS:

CONTINUA ANEXO VII. 2: ENCUESTA DE DIAGNOSTICO

5.- Los cursos que se imparten en la compañía le ayudan

- a) Para obtener un mayor conocimiento de sus actividades y funciones
- b) Para mejorar la producción
- c) Para relacionarse con los demás compañeros
- d) Para reflejar una mejor imagen del personal de la compañía
- e) Todas las opciones
- f) Ninguna de las opciones

COMENTARIOS:

III: CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

1.- Conoce Ud. las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

- a) Completamente
- b) Parcialmente
- c) Nada

COMENTARIOS:

2.- Las Buenas Prácticas de Fabricación son

- a) Prácticas para el Buen Control de la Fabricación
- b) Un requerimiento burocrático
- c) Reglas de sentido común para Fabricar Medicamentos con calidad
- d) Son lo mismo que el Estándar ISO 9000
- e) Todas las opciones
- f) Ninguna de las opciones

COMENTARIOS:

3.- Que problemas encuentra en su trabajo para aplicar las BPF

- a) Falta de recursos y equipo
- b) Falta de capacitación y entrenamiento
- c) Falta de procedimientos e instrucciones de trabajo
- d) falta de personal y equipo
- e) Todas las opciones
- f) Ninguna de las opciones

COMENTARIOS:

4.- En las BPF se contempla el uso de joyería y maquillaje

- a) Si
- b) No
- c) No sé

COMENTARIOS:

5.- Considera Ud. necesario que todo el personal de la compañía use uniforme

- a) Si
- b) No
- c) No sé

COMENTARIOS:

6.- Conoce Ud. las medidas de seguridad e higiene de su área de trabajo

- a) Si
- b) No
- c) No sé

COMENTARIOS:

CONTINUA ANEXO VII. 2: ENCUESTA DE DIAGNOSTICO

7.- El identificar los productos con el No. de Lote sirve

- a) Para seguir el curso del producto durante su fabricación
- b) Solo como un registro del producto
- c) Solo como historia del producto
- d) Solo como una identificación del producto

COMENTARIOS:

8.- Las BPF son necesarias para obtener la certificación ISO 9000

- a) Totalmente de acuerdo
- b) De acuerdo
- c) Parcialmente de acuerdo
- d) En desacuerdo

COMENTARIOS:

ANEXO VII. 3: ENCUESTA SOBRE MISION, VISION, VALORES, Y POLITICA DE CALIDAD

INSTRUCCIONES: Tacha la respuesta para cada una de las preguntas, sólo debes marcar una respuesta. Por favor realiza cualquier comentario adicional, si así lo deseas, para aclarar o extender tu respuesta.

I. CONOCIMIENTO SOBRE MISION, VISION, VALORES DE LA COMPANIA

1.- Conoce Ud. la Misión, Visión, y los Valores de la compañía

- a) Si
- b) No

COMENTARIOS:

2.- De las ideas expresadas en los siguientes términos, cuál de estas le impacta más

- a) La Misión
- b) La Visión
- c) los Valores
- d) La Política de calidad
- e) Todas las opciones
- f) Ninguna de las opciones

COMENTARIOS:

3.- Por que escogió esa opción

- a) Porque se escucha bien
- b) Porque crea un compromiso
- c) Porque se relaciona con su forma de ser
- d) Todas las opciones

COMENTARIOS:

4.- El conocer la Misión, Visión, y Valores de la compañía le crea a Ud.

- a) Un compromiso con el personal a su cargo
- b) Un compromiso con la compañía
- c) Una responsabilidad con las actividades que realiza
- d) Un orgullo de pertenecer a la compañía
- e) Todas las opciones
- f) Ninguna de las opciones

COMENTARIOS:

5.- De que manera contribuye Ud. para cumplir con la Misión, Visión, y Valores

- a) Trabajando más tiempo de lo normal
- b) Ayudando a sus compañeros en las actividades de su trabajo
- c) Asistiendo a cursos de capacitación
- d) Resolviendo problemas referentes a las actividades de su trabajo
- e) Todas las opciones
- f) No sé

COMENTARIOS:

6.- De que manera se entero que en la compañía existen la Misión, Visión, y Valores

- a) Por asistencia a cursos para explicación de éstas
- b) por los carteles, cuadros, y gafetes existentes en la compañía
- c) Por medio del representante administrativo de la compañía
- d) Por que se lo dijo su jefe
- e) Por platicas con sus compañeros

COMENTARIOS:

II. CONOCIMIENTO SOBRE LA POLITICA DE CALIDAD DE LA COMPANIA

1.- Sabe si existe en la compañía una Política de Calidad

a) Si

b) No

COMENTARIOS:

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

2.- Conoce el contenido de la Política de Calidad de la compañía

a) Si

b) No

COMENTARIOS:

3.- Sabe si existe el Manual de calidad de la compañía

a) Si

b) No

COMENTARIOS:

4.- Conoce el contenido del Manual de calidad de la compañía

a) Si

b) No

COMENTARIOS:

5.- Sabe que es un documento controlado

a) Si

b) No

COMENTARIOS:

ANEXO VII. 4: ENCUESTA DE AVANCE DEL APRENDIZAJE DE LA POLITICA DE CALIDAD

INSTRUCCIONES: Tacha la respuesta para cada una de las preguntas, sólo debes tachar una respuesta.

QUESTIONARIO No. 1

1.- Tiene la compañía una Política de Calidad claramente definida

- a) Si
- b) No
- c) No sé

2.- De que trata el primer punto de la Política de Calidad

- a) De la materia prima que se compra
- b) Del personal que trabaja en la compañía
- c) De los clientes de la compañía

3.- A que se compromete la compañía con sus clientes

- a) A que queden plenamente satisfechos con la calidad de sus productos y la cultura de servicio que ofrece la compañía
- b) A hacerles descuentos en sus compras
- c) A entregar los productos en el Almacén de la compañía

4.- Quienes son los clientes de la compañía

- a) Los médicos que recetan o utilizan los productos, y los pacientes que los consumen
- b) Todas las personas que ven la publicidad de la compañía
- c) Las enfermeras que ayudan en las operaciones de cirugía

5.- Se tienen clientes internos en la compañía

- a) Si
- b) No
- c) No sé

CONT. ANEXO VII. 4: ENCUESTA DE AVANCE DEL APRENDIZAJE DE LA POLITICA DE CALIDAD

INSTRUCCIONES: Relaciona las dos columnas, escribiendo dentro de cada paréntesis el número que corresponda a la respuesta correcta.

QUESTIONARIO No. 2	
1.- Procedimientos por Escrito o Procedimientos Estándar de Operación	() Es uno de los beneficios de contar con un Sistema de Calidad
2.- Todo el personal de la compañía	() Es una Norma Internacional que asegura un Sistema de Calidad
3.- ISO 9002	() Es el motor que mueve al Sistema de Calidad
4.- Estamos comprometidos a que nuestros clientes queden plenamente satisfechos con la calidad de los productos y la cultura de servicio	() Son la parte fundamental del Sistema de Calidad
5.- Reduce los niveles de retrabajos y desperdicios	() Es el Manual que define y describe el Sistema de Calidad de la compañía
6.- El Manual de Calidad	() Es el primer punto de la Política de Calidad de la compañía

CONT. ANEXO VII. 4: ENCUESTA DE AVANCE DEL APRENDIZAJE DE LA POLITICA DE CALIDAD

INSTRUCCIONES: Llena el espacio en blanco con la letra del inciso que consideres es la respuesta que completa correctamente cada una de las frases.

ENCUESTA No. 3

- 1.- _____ es la parte fundamental del aprendizaje para desarrollarnos exitosamente dentro de nuestras labores diarias
 - a) La lectura
 - b) La experiencia
 - c) La capacitación

- 2.- La Política de calidad de la compañía expresa que " proporcionará capacitación y desarrollo" a todo el personal que _____
 - a) Actualice sus conocimientos
 - b) Contribuya con su desempeño a la mejora continua
 - c) Se conviertan en personas exitosas

- 3.- El talento es _____
 - a) La inteligencia y capacidad con la cual realizamos las tareas diarias
 - b) La habilidad natural para realizar labores artísticas
 - c) La habilidad para resolver problemas matemáticos

- 4.- El primer punto de la Política de Calidad expresa que _____
 - a) Se busca dar capacitación y desarrollo al personal
 - b) Se esta comprometido a que los clientes queden satisfechos con la calidad de los productos y la cultura de servicio de la compañía
 - c) Se establecerá un Sistema de Calidad

- 5.- los colaboradores de la compañía contribuyen con su talento y desempeño a _____
 - a) La producción
 - b) La disciplina y organización
 - c) La productividad y mejora continua

- 6.- Se establecerá el Sistema de calidad de acuerdo a _____
 - a) El Manual de Calidad
 - b) Los PEO'S
 - c) La Norma ISO 9000

- 7.- La compañía se preocupa porque sus colaboradores se capaciten para _____
 - a) Tener un ambiente de trabajo agradable
 - b) Satisfacer las necesidades de los clientes
 - c) El desarrollo personal

CONT. ANEXO VII. 4: ENCUESTA DE AVANCE DEL APRENDIZAJE DE LA POLITICA DE CALIDAD

INSTRUCCIONES: Tacha la respuesta correcta para cada una de las preguntas, sólo debes tachar una respuesta.

QUESTIONARIO No. 4

1.- Que es la Mejora Continua

- a) La participación voluntaria organizada de todos para identificar, analizar, resolver, y prevenir problemas de calidad
- b) Las adaptaciones que se realizan a las instalaciones
- c) El mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipo

2.- Cuales son las dos cosas que hay que hacer con la calidad

- a) Promoverla y predicarla
- b) Controlarla y mejorarla
- c) Desarrollarla y producirla

3.- Cómo se realiza la Mejora Continua

- a) Cómo se nos ocurra
- b) Cómo diga el jefe
- c) Trabajando en equipos de mejora

4.- Uno de los requisitos para realizar la Mejora Continua es

- a) Diagnosticar las causas de los problemas de calidad
- b) Que todo el personal hable inglés
- c) Que se nos deje hacer lo que queramos

5.- El enemigo de la Mejora Continua es

- a) El horario de trabajo
- b) El conformarse con lo obtenido
- c) Los cambios de clima

6.- El segundo punto de la Política de Calidad habla de

- a) La satisfacción de los clientes
- b) Del Sistema de Calidad
- c) De la Mejora Continua

7.- En Calidad Total se considera que el siguiente departamento

- a) Es también mi cliente
- b) Es responsable de todo
- c) No debe de estorbar

8.- El tercer punto de la Política de Calidad dice que

- a) Se proporcionará capacitación y desarrollo para obtener un título profesional
- b) Hay que contribuir con talento para la Mejora Continua
- c) Se puede presumir con otros de que sabemos mucho

CONT. ANEXO VII. 4: ENCUESTA DE AVANCE DEL APRENDIZAJE DE LA POLITICA DE CALIDAD

INSTRUCCIONES: Tacha la respuesta correcta para cada una de las preguntas, sólo debes tachar una respuesta.

QUESTIONARIO No. 5

1.- El último punto de la Política de Calidad habla de

- a) La Certificación ISO 9000
- b) La Mejora Continua
- c) El compromiso de la Alta Administración

2.- La Alta Administración es responsable y esta comprometida a

- a) Que la Política de calidad sea comprendida, implantada, y sostenida en la compañía
- b) Formar equipos de mejora
- c) Cambiar maquinaria y equipos

3.- Cómo se realiza la Mejora Continua

- a) Participando voluntaria y organizadamente para identificar, analizar, y prevenir problemas de calidad
- b) Haciendo adaptaciones a las instalaciones
- c) Cumpliendo el programa de mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipo

4.- La compañía proporcionará capacitación y desarrollo para

- a) Que aprenda a manejar su auto
- b) Que se contribuya con talento y buen desempeño a la productividad a a la Mejora Continua
- c) Que obtengamos un título profesional

5.- La parte fundamental del Sistema de Calidad son

- a) Los PEO'S
- b) Las instalaciones
- c) La distribución adecuada de los productos

6.- La compañía se compromete con sus clientes a

- a) Realizar descuentos en sus compras
 - b) Otorgar obsequios
 - c) proporcionar su satisfacción
-

VIII. BIBLIOGRAFIA

- Abud, Urbiola Ivonne
Las 7 Herramientas Básicas para la Calidad. Management Today; Abril:16 - 18, (1996).
- Abud, Urbiola Ivonne y Aquino, Campos Zoloxóchitl
ISO 9000. La Serie de Normas que Conquistó al Mundo. Contacto; Enero, 20 - 22, (1997).
- Amtmann - Obregón, Ernesto
NAFTA and the Environment for Industry Investment in Mexico. Pharmaceutical Technology; 16(9): 18 - 20, (1992).
- Arter, Dennis R.
Demystifying the ISO 9000/Q90 Series Standards. Quality Progress; 25(11): 65 - 67, (1992).
- Bensley, Frank and Wortman, Bill
ISO 9000 Primer.. Quality Council of Indiana, 3ª Edición. U S A, Pág: III: 4 - 8, (1995).
- Benson, Roger and Sherman Richard
ISO 9000: A Practical Step-by-Step Approach. Quality Progress; 28(10): 75 - 78, (1995).
- Bolduc, Michel and DeGolier, Kimberly
The Expanding Role of Quality in Specialized Training. Quality Progress; 21(7): 34 - 36, (1988).
- Brumm, Eugenia K.
Managing Records for ISO 9000 Compliance. Quality Progress; 28(1): 73 - 77, (1995).
- Burstein, Carolyn and Sedlak Kathleen
The Federal Quality and Productivity Improvement Effort. Quality Progress; 21(10):38 - 41, (1988).
- Colunga, Dávila Carlos
QFD, La Casa de la Calidad. Management Today ; (2): 18 - 19, (1996).
- Corrigan, James P.
Is ISO 9000 the Path to TQM? Quality Progress; 27(5): 33 - 36, (1994).

- Durand, Ian and Marquardt, Donald and Peach, Rober and Pyle, James
Updating the ISO 9000 Quality Standards: Responding to Market Place Needs. Quality Progress; 26(7): 23 - 28, (1993).
- Edenborough, Neville B. and Gordon, Dale K.
The Quality System Handbook. Quality Counsul of Indiana. United States of America, IV; 22 - 28, (1995).
- Eureka, William and Ryan, Nancy
Quality Function Deployment. ASI Press. Dearbon, U S A, Pág: 4 - 5, (1988).
- Franceschini, Fiorenzo, and Rossetto, Sergio
Design for Quality: Selecting a Product's Technical Features. Quality Engineering; 9 (4):681 - 688, (1997).
- Glushkovsky, Elia and Florescu, Radu and Hershkovits, Anat and Sipper, Daniel
Avoid Flop: Use QFD with Questionnaires. Quality Progress; 28(6): 57 - 62, (1995).
- Gutiérrez, Julio
Mexico's Total Quality Effort. Quality Progress; 27(5):75, (1994).
- Hamilton, William R.
How to Construct a Basic Quality Manual. Quality Progress; 28(4): 71 - 74, (1995).
- Hayes, Bob
Measuring Customer Satisfaction: Development and Use of Questionnaires. ASQC Qúality Press, Milwaukee, Wisconsin. Pág: 57 - 70, (1992).
- IMNC: NMX- CC-001, (1995).
Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad (Vocabulario). México.
- IMNC: NMX- CC-006/1, (1995).
Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad Parte 1: Directrices. México.
- IMNC: NMX- CC-004, (1995).
Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio. México.
- Juran, J. M. and Gryna, Frank
Análisis y Planeación de la Calidad. McGraw Hill/ Interamericana. México, Pág: 578 - 580, (1995).

- Kieffer, Robert and Nally, Joseph
Implementing Total Quality in the Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical Technology; 15 (9): 130 - 138, (1991).
- Kohoutek, Henry and Sellers, Hamish John
From Criticism to Partnership. Quality Progress; 21(5):17 - 21, (1988).
- Lamprech, James L.
ISO 9000. Preparing for Registration. ASQC Quality Press. Milwaukee, United States of America, Página: 3 - 50, (1992).
- Lamprech, James L.
ISO 9000 en la Pequeña Empresa. Panorama. México, Página: 16, (1995).
- Marash, Stanley A. and Marquardt, Donald W.
Quality, Standards, and Free Trade. Quality Progress; 27(5): 27 - 30, (1994).
- Marquard, Donald and Chové, Jacques and Jensen, K. E. and Petrick, Klaus and Pyle, James and Strahle, Donald
Vision 2000. The Strategy for the ISO 9000 Series Stand in the '90s. Quality Progress; 24(5): 25 - 31, (1991).
- Marquard, Donald
Moving to Worldwide. Quality Challenge. Quality Progress; 21(8): 34 - 37, (1988).
- Muse, Daniel T. and Sherman, Richard W.
Solving the Documentation Dilemma. Quality Progress; 30(1): 70 - 73, (1997).
- Nally, Joseph and Kieffer, Robert
The Future of Validation. From QC/QA to TQ. Pharmaceutical Technology; 17(10): 106 - 116, (1993).
- Nally, Joseph and Kieffer, Robert and Stoker James
From Audit to Process Assessment - The More Effective Approach. Pharmaceutical Technology; 19(9): 128 - 130, (1995).
- Naveh, Eitan and Erez, Miriam and Zonnenshain, Avigdor
Developing a TQM Implementation Model. Quality Progress; 31(2): 55 - 59, (1998).
- Nelson, Pete and Terhoeve, Anne
Basic Continuous Improvement Tools Handbook; Council for Continuous Improvement. New York; 25 - 28, (1994).
- Ortiz, Villar Sonia
¿Deben las Compañías Farmacéuticas Considerar la Certificación ISO 9000?. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas; 2(4): 35 - 41, (1995).

- Parra, Arce Arturo Cesar
Los Diagramas de Flujo de Procesos dentro de los Programas de Calidad. Management Today; Mayo: 19 - 22, (1996).
- Parsaye, Kamran and Chignell, Mark
The Eighth, Ninth, and 10th Tools of Quality. Quality Progress; 26(9): 109 - 113, (1993).
- Rabbit, John and Bergh, Peter
Breve Guía para ISO 9000. Panorama. México, Pág: 13 - 63, (1997).
- Reyes, Urrutia Adriana
ISO 9000. La Experiencia Mexicana. Contacto; Enero: 24 - 26, (1997).
- Riordan, John and Cotliar, William
Complying with FDA Good Manufacturing Practice Requirements. How to Develop your GMP/QA Manual. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, United States of America, Pág: 5 - 9, (1991).
- Román, Fernando
Certificación ISO 9000 y la Industria Farmacéutica Establecida en México. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas; 3 (2), s/n, (1996).
- Rosser, Martín
Draft Guidelines on Good Automated Manufacturing Practice: A Report. Pharmaceutical Technology; 18(4): 74 - 76, (1994).
- Rothery, Brian
ISO 9000. Panorama. México, Pág: 14 - 53, (1993).
- Shin, Jong - Scok and Kim, Kwang - Jae.
Restructuring a House of Quality Using Factor Analysis. Quality Engineering; 9 (4): 739 - 746, (1997).
- Soin, Singh Sarv
Total Quality Control Essentials. Key Elements, Methodologies, and Managing for Success. MacGraw Hill/Inc. U S A, Pág: 135 - 152, (1997).
- Stoker, James R.
Pharmaceutical Quality: The Future-An Overall Perspective. Pharmaceutical Technology; 20(3): 152 - 166, (1996).
- Tague Nancy R.
The Quality Toolbox. ASQC Quality Press. Milwaukee, Wisconsin, Pág: 257 - 264, (1995).

- Taormina, Tom
ISO 9000 Liderazgo Virtual. GrijalboPrentice-Hall Hispanoamericana. México, Pág: 19 - 27, (1997).
- Tomasini, Acle Alfredo
Retos y Riesgos de la Calidad Total. Grijalbo. México, Pág: 45 - 50, (1994).
- Torbett, Joan
¿Están las Empresas Farmacéuticas Mexicanas Listas para el Tratado de Comercio de Norteamérica? Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas; 24(1), 34 - 36, (1993).
- Turtle, Gerard
Cascading Quality Through the Training Process. Quality Progress; 26 (4): 75 - 78, (1993).
- Vloeberghs, Daniel and Bellens, Jan
Implementing the ISO 9000 Standards in Belgium. Quality Progress; 27(6): 43 - 48, (1996).
- Wilson, Laurence A.
Eight-Step Process to Successful ISO 9000 Implementation: Quality Management System Approach. Quality Progress;29(1): 37 - 40, (1996).
- Wilson, Laurence A.
Eight-Step Process to Successful ISO 9000 Implementation. ASQC Quality Press. Milwaukee, Wisconsin, Pág: 303 - 305, (1996).
- Wilson, Laurence A.
Learner First: How to Implement ISO 9000. ASQC. Quality Press. Milwaukee, Wisconsin. Pág: 4 -11, (1994).
- Zaciewski, Robert D.
ISO 9000 Preparation: The First Crucial Steps. Quality Progress; 29(11): 81 - 82, (1995).