



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN



Departamento de
Exámenes Profesionales

LA DOCUMENTACION COMO HERRAMIENTA
REGULATORIA EN EL PROCESO DE
ORGANIZACION EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

CARLOS OMAR FERREIRA GARCIA

ASESOR: M.A. ANA CECILIA RANGEL CUENCA



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



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

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

La tesis: "La documentación como Herramienta Regulatoria en el Pro--
ceso de Organización en la Industria Farmacéutica".

que presenta el pasante: Carlos Omar Ferreira García
con número de cuenta: 09657983-5 para obtener el título de:
Químico Farmacéutico Biólogo

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

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 12 de Septiembre de 2003

- PRESIDENTE IQI. Guadalupe Sevilla Díaz
VOCAL MA. Ana Cecilia Rangel Cuenca
SECRETARIO Lic. José L. Covarrubias Guerrero
PRIMER SUPLENTE MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza
SEGUNDO SUPLENTE Q. Sonia Rincón Arce

AGRADECIMIENTOS

A EL GRAN ARQUITECTO

Por guiarme sabiamente a través de las dificultades
y sobre todo por permitir que
saliera victorioso de múltiples batallas.

A MIS PADRES

Carlos e Hilda por su apoyo
económico, sentimental, motivacional,
incondicional en los momentos
más cruciales y difíciles.

Los quiero mucho.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Por darme una herramienta valiosa e incomparable
y sobre todo por ser universitario.

MUY ESPECIALMENTE A MI ASESOR

M.A. Ana Cecilia Rangel Cuenca
Por su tiempo, apoyo y orientación
durante el desarrollo de este trabajo.

A MIS SINODALES

Lic. José L. Covarrubias Guerrero
Q. Sonia Rincón Arce
I.Q.I. Guadalupe Sevilla Díaz
M.F.C Ma. Eugenia R. Posada Galarza
Por su valiosa aportación.

DEDICATORIAS

A MIS HERMANOS ARTURO Y YADIRA ELIZABETH

Por su presencia, cariño y cuidado sen momentos
dificiles durante mi estancia en la UNAM.

EL SR JOSÉ LÓPEZ RODRÍGUEZ

Simplemente Gracias.

EN MEMORIA DE

Luis Byron Vendrell Ferreira.

A MIS AMIGOS

Gracias por compartir todo.

INDICE

Protocolo	I
Introducción	1
Capitulo 1 Marco Conceptual	
1.1 Funciones del proceso de organización	2
1.2 Conceptos de varios autores	3
1.3 Sistemas de información documentada	6
1.4 Sistema de Calidad	9
1.5 Norma oficial ISO	18
1.6 Normas Oficiales Mexicanas	27
1.7 Sistema de documentación	28
1.8 Procedimientos	30
1.9 Control de documentos	33
Capitulo 2 Caso Practico	
2.1 Antecedentes	37
2.2 Metodología	38
2.3 Resultados	39
2.4 Análisis de resultados de caso Romell	43
2.5 Conclusiones del caso Romell	45
2.6 Conclusiones generales	46
2.7 Anexos	48
2.8 Glosario	58
2.9 Bibliografía	60

OBJETIVOS

Objetivo General

Demostrar como la documentación es utilizada en la industria farmacéutica para la regulación del proceso de organización por medio de un caso practica, el cual pretende evidenciar la situación de dicha empresa, poniendo en practica las habilidades de administración previstas en el diseño curricular de la carrera del Q.F.B.

Objetivos particulares

-Describir como la documentación regula el proceso de organización en una empresa farmacéutica comparando algunos documentos representativos en la industria vs normas (ISO, NOM con el fin de establecer diferencias entre lo apegado a las normas y la realidad laboral.

-Establecer un criterio comparativo para localizar áreas de mejora en el desempeño de la empresa con el caso práctico de Romell de México, S.A. de C.V.

- Analizar como los sistemas de documentación conforman el proceso de organización, además de ayudar a la solución de problemas de coordinación y división del trabajo y como estos se relacionan con la optimización de recursos.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN EN EL QUE SE BASA ESTE TRABAJO

1. -¿Es recomendable un sistema de calidad ISO?
2. -¿Es posible la mejora de la producción con la correcta utilización de la documentación?
3. -¿Cómo la documentación se utiliza como una herramienta en el proceso administrativo?
 4. -¿Cómo diferentes documentos regulatorios de las normas ISO y NOM contribuyen o soportan la aplicación de un sistema de calidad?

HIPÓTESIS A CORROBORAR

“ SI EXISTE UN CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN, ENTONCES, EL PROCESO DE ORGANIZACIÓN PARA LA EMPRESA ES EFICIENTE”

JUSTIFICACIÓN

Actualmente el campo del Q.F.B. se encuentra en un nivel en donde no solo se exige los conocimientos del Q.F.B. como tales, también se demanda el conocimiento de otras disciplinas como loes la administración.

Estos conceptos administrativos son una guía de cómo la industria farmacéutica debe funcionar correctamente.

El Q.F.B. debe conocer, manejar, improvisar, decidir, desarrollar mecanismos por los cuales optimice al máximo los recursos humanos, materiales, infraestructurales, etc.; y una de estas herramientas por las cuales puedo manejar con excelencia es la documentación.

La documentación como tal es un apoyo indispensable en la industria farmacéutica ya que en ella se encuentra plasmada toda la información vital para el correcto funcionamiento de la organización de la organización. Así mismo refleja el estado de la industria en cifras, situaciones, tipo de organización, etc.

Por ello es de suma importancia el dominio de esta pieza indispensable en la industria farmacéutica.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica opera cada vez con mayor sentido de competitividad y sensibilidad en el cuidado de la salud y bajo la influencia de entidades reguladoras. Una parte del proceso de la administración está en función de las áreas de aseguramiento y control de la calidad y cada una de estas tiene responsabilidad en tareas específicas, estas áreas requieren de personal con experiencia y responsabilidad para cumplir dichas funciones para así asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.

El control de los documentos es uno de los aspectos más importantes del sistema con una filosofía de calidad. Aunque no es el único aspecto sobre el fundamento del **sistema de calidad, la documentación es la piedra angular**. Los requerimientos para el control documental pueden ser confusos, ya que el estándar no especifica qué es un documento, ni si un registro es un documento o si los datos son documentos. A menudo, también existe una confusión entre documentos del sistema de calidad y documentos de calidad, y entre documentos técnicos y documentos de calidad. El estándar ISO 9004 aumenta la confusión agrupando varios tipos de documentos. No existe duda de que todos los documentos, datos y registros deberían ser controlados, pero los tipos de control varían dependiendo del tipo de documento.

En este contexto existen dos categorías para agrupar los tipos de documentos: a) los que se controlan y b) los que no se controlan. Un documento controlado es aquel donde se han especificado los requerimientos para su desarrollo, aprobación, emisión, revisión, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, seguridad, obsolescencia o eliminación. Y los que no se controlan son aquellos que pueden no tener tanta importancia para el funcionamiento de la organización.

El criterio para saber si se tiene que ejercer control sobre cada uno de ellos para que un documento pueda considerarse controlado. Controlar documentos puede limitarse a controlar su revisión. Por otro lado, no puede controlar la revisión de estándares nacionales, pero puede controlar su uso, su almacenamiento, su obsolescencia, etc. Incluso los memorandos pueden ser documentos controlados si se impone en ellos una clasificación de seguridad.

Por lo tanto en el presente trabajo se pretende mostrar como la documentación actúa en la organización de la industria farmacéutica regulando los diferentes procesos que ocurren dentro del ejemplo de estudio en este caso Romell de México, S.A. de C.V.

Capitulo1

Marco Conceptual

1.1 FUNCIONES DEL PROCESO DE ORGANIZACIÓN

El proceso de organización se logra a través del ordenamiento y coordinación racional de todos los recursos que forman parte del grupo social. En donde está es una etapa del proceso administrativo.

Una vez establecido “lo que se quiere hacer”, los objetivos a alcanzar en la etapa de planeación, “como hacerlo” esto es posible a través de la organización.

La función del proceso en cada etapa es el diseño de la estructura de las relaciones que deben existir entre las funciones, niveles y actividades de los elementos materiales y humanos de un organismo social, con el fin de lograr su máxima eficacia dentro de los planes y objetivos señalados.

La organización es a la empresa lo que la estructura a un edificio, ya que establece la disposición y correlación de tareas que el grupo social debe de llevar a cabo para lograr los objetivos, proyectando la interrelación necesaria a fin de coordinar eficazmente los recursos.

Dentro de las ventajas de la organización se encuentran las siguientes:

1. -La continuidad; jamás se puede decir que ha terminado, dado que la empresa y sus recursos están sujetos a cambios constantes.
2. -Suministra; los métodos para que se puedan realizar las actividades eficazmente, con un mínimo de esfuerzos.
3. -Establece la mejor manera de lograr los objetivos del grupo social.
4. -Evita la lentitud e ineficiencia en las actividades, reduciendo los costos e incrementando la productividad.
5. -Reduce o elimina la duplicidad de esfuerzos, al delimitar las funciones y responsabilidades.

1.2 CONCEPTOS DE ORGANIZACIÓN TOMADOS DE VARIOS AUTORES

Con la finalidad de la comprensión total del concepto de **organización**, se revisaran algunas de las definiciones más reconocidas:

Agustín Reyes Ponce. "Organización es la estructuración de las relaciones que deben existir entre las funciones, niveles y actividades de elementos materiales y humanos de un organismo social, con el fin de lograr su máxima eficiencia dentro de los planes y objetivo señalados"¹.

Eugenio Sisto Velasco. "Organizar es agrupar y ordenar las actividades necesarias para alcanzar los fines establecidos creando unidades administrativas, asignando en su caso funciones, autoridad, responsabilidad y jerarquía y estableciendo las relaciones que entre dichas unidades deben existir"².

Lyndall Urwick. "Disposición y correlación de las actividades de una empresa"³.

Mario Sverdlík. "Proceso de estructurar o arreglar parte de una empresa"⁴.

Tomando en cuenta en contenido de dichas definiciones podemos llegar a las conceptualizaciones siguientes:

1. -Estructura. La organización implica el establecimiento del marco fundamental en el que habrá de operar el grupo social, ya que establece la disposición y la correlación de las funciones, jerarquías y actividades necesarias para lograr objetivos.
2. -Sistematización. Todas las actividades y recursos de la empresa, deben coordinarse racionalmente a fin de facilitar el trabajo y la eficiencia.
3. -Agrupación y asignación de actividades y responsabilidades. Organizar, implica la necesidad de agrupar, dividir y asignar funciones a fin de promover la especialización.
4. -Jerarquía. La organización, como estructura, origina la necesidad de establecer niveles de autoridad y responsabilidad dentro de la empresa.
5. -Simplificación de funciones. Uno de los objetivos básicos de la organización es establecer los métodos más sencillos para realizar el trabajo de la mayor manera posible.

Funciones

Los problemas de organización se han presentado desde que los hombres empezaron a trabajar juntos en trabajos simples. Es por eso que de suma importancia su entendimiento, porque debe definir claramente hacia donde va un organismo para el logro de sus objetivos.

Ventajas

1. -Se conocen mejor las actividades
2. -Existen mejores relaciones de trabajo
3. -Se ayuda a la especialización
4. -Se facilita la delegación
5. -Crece la eficiencia

¹ Múñch Galindo, Lourdes. Fundamentos de Administración 3ª edición. México D.F. Editorial Trillas, 1986

² Múñch Galindo, Lourdes, Fundamentos de administración. Casos y Practicas 4ª Edición. México D.F. Editorial Trillas 1997

³ y ⁴ reyes Ponce Agustín Administración Moderna 8ª Edición editorial Limusa, 1999

Etapas

Son las siguientes
División del trabajo
Coordinación

División del trabajo

Es la separación de las actividades, con el fin de realizar una función con la mayor precisión, eficiencia y el mínimo esfuerzo, dando lugar a la especialización y perfeccionamiento en el trabajo.

Para dividir el trabajo es necesario seguir estas etapas:

1ª Jerarquización

Es la disposición de las funciones de una organización por orden de rango, grado o importancia.

Los niveles jerárquicos son el conjunto de órganos agrupados de acuerdo con el grado de autoridad y responsabilidad que posean, independientemente de la función que realicen.

La jerarquización implica la definición de la estructura de la empresa por medio del establecimiento de centros de autoridad.

Reglas.

Su observancia es indispensable cuando se jerarquiza:

- Los niveles jerárquicos establecidos dentro de cualquier grupo deben de ser los mínimos e independientes.
- Se debe definir claramente el tipo de autoridad de cada nivel

2ª Departamentalización

Es la división y el agrupamiento de las funciones y actividades específicas con base en su similitud.

Es conveniente seguir la siguiente secuencia para obtener una buena departamentalización.

- a)Lista de las funciones de la empresa
- b)Clasificarlas
- c)Agruparlas según su orden jerárquico.
- d)Asignar actividades a cada una de las áreas agrupadas o departamentos.
- e)Especificar las relaciones de autoridad, responsabilidad y obligación, entre las funciones y los puestos.
- f)Establecer líneas de comunicación e interrelación, entre los departamentos.
- g)El tamaño y la existencia y el tipo de organización de un departamento deberán relacionarse con el tamaño y las necesidades específicas de la empresa, y de las funciones involucradas.

Coordinación

Es la sincronización de los recursos y los esfuerzos de un grupo social, con el fin de lograr oportunidad, unidad, armonía y rapidez, en el desarrollo y la consecución de objetivos.

La eficacia de cualquier sistema estará en relación directa con al coordinación, misma que se obtiene a través del establecimiento de líneas de comunicación y autoridad fluidas.

1.3 SISTEMAS DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

El estándar requiere la certificación de los socios convencionales que interactúan con la empresa, esto es que se establezca un sistema de información documentada de datos obtenidos sistemáticamente de un sistema de calidad documentado como medio para asegurar que un producto cumple los requerimientos específicos.

Establecer significa crear una base permanente y, por consiguiente, el requerimiento subraya que el sistema de calidad no debería ser temporal.

Este requerimiento define claramente el propósito de un sistema de calidad, que es asegurar que los productos cumplan los requerimientos establecidos. Puede observarse que no hay ninguna mención de los efectos del sistema en la minimización de pérdidas, errores o cualquier costo interno. Pero muy posiblemente existen relaciones directas con la optimización en el uso de todo recurso.

“El sistema de calidad definido por los estándares ISO 9000 se centra en lo que sale de la organización y no en su eficiencia interna; la cual debería conducirse por sus objetivos de calidad. Sin embargo, sus motivos para crear un sistema de calidad pueden ir mas allá para que sus productos o servicios cumplan los requerimientos especificados. Una de las primeras decisiones que deben tomar, sería definir el propósito del sistema de calidad, que quiere hacer, y por qué querer crearlo”⁵.

Las razones pueden ser:

- Asegurar que productos y servicios satisfacen los requerimientos del cliente.
- Mantener los estándares que se han alcanzado con éxito.
- Mejorar los estándares en aquellas áreas donde el funcionamiento es defectuoso.
- Armonizar políticas y prácticas a través de todos los departamentos
- Mejorar la eficiencia
- Crear estabilidad y eliminar la varianza
- Eliminar la complejidad y reducir el tiempo de procesamiento
- Medir el funcionamiento actual.
- Enfocar la atención sobre la calidad.
- Asegurar que los productos y servicios son entregados a tiempo
- Reducir costos de operación

Estas son solo algunas razones para crear un sistema de calidad

Algunos de los documentos que deben formar parte del sistema de calidad pueden ser los siguientes:

- Cualquier procedimiento que especifique los controles para los documentos del sistema de calidad se aplica a todos los documentos del mismo. Los procedimientos que gobiernan la preparación y el mantenimiento de las políticas y procedimientos pueden no ser apropiados para todos los documentos técnicos si son incluidos en su definición del sistema de calidad.

⁵ David Hoyle, ISO 9000.Manual de Sistemas de Calidad.Editorial Praninfo.5ª Edición.Impreso en Madrid.1999.

-Dondequiera que se defina las responsabilidades para el sistema de calidad, está dotado de responsabilidad a esa persona sobre los documentos dentro del sistema. Hacer que el sistema de calidad abarque todos los documentos técnicos puede crear conflictos con las responsabilidades de los directivos.

-Se requerirá depositar una copia de todo o parte del sistema de calidad en el organismo de acreditación. Si su sistema incluye todos los documentos técnicos, se estará sobredimensionando un manual sencillo que lleva el título de sistema de calidad.

-Se tendrá que proporcionar al organismo de acreditación, previamente y por escrito, las variaciones el sistema de calidad. Pueden hacerle visitas especiales para valorar los cambios que afecten significativamente a la conformidad con el ISO.

-Además se requerirá procedimientos, especificación de revisiones, auditorias, inspecciones criterios de aceptación.

*Este plan no debe de utilizarse como medio para cambiar las políticas y procedimientos de la compañía, ya que pueden provocar conflictos entre el personal y los requerimientos.

Para una clasificación de documentos Ver figura 1.0

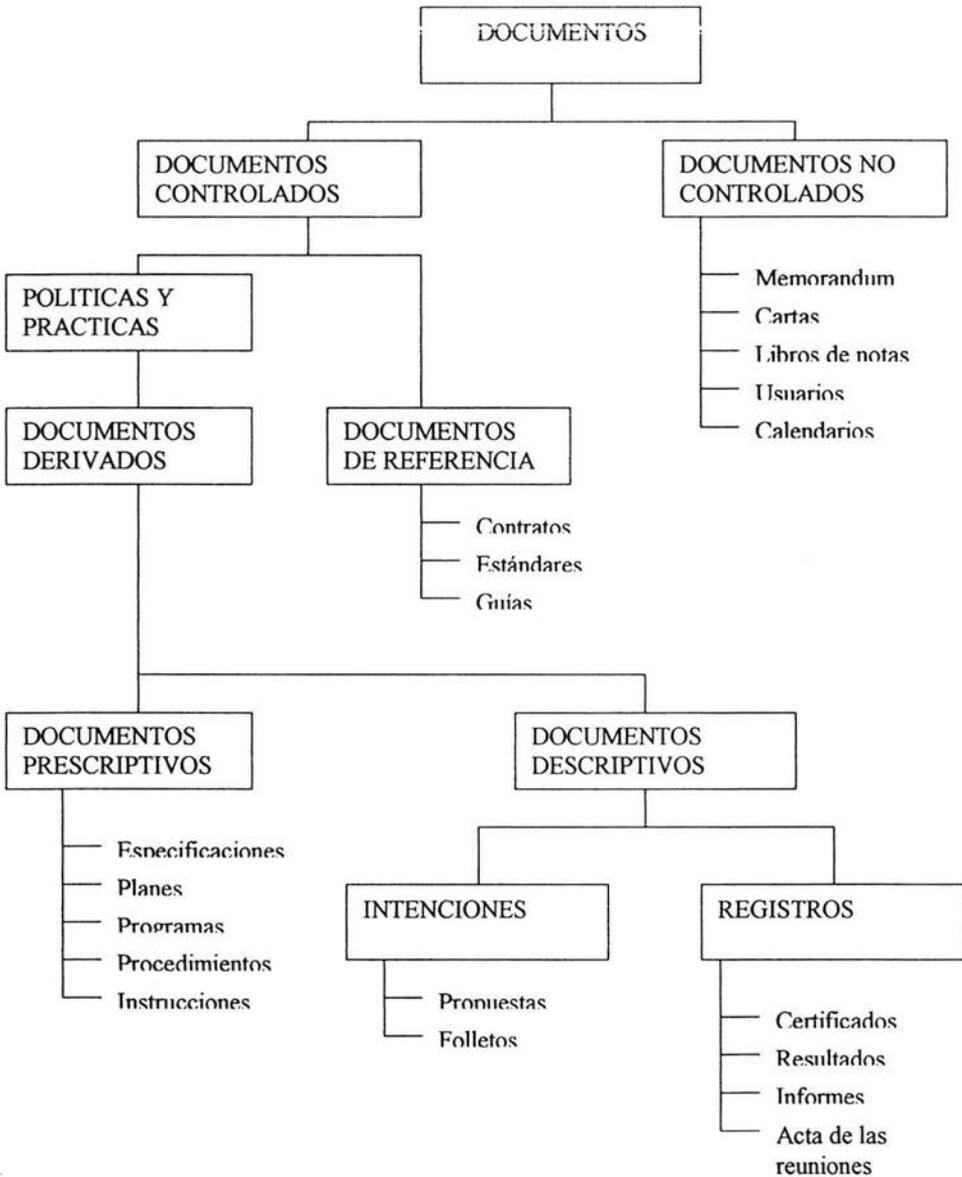


FIGURA 1.0 CLASIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

1.4 SISTEMA DE CALIDAD

El propósito de un sistema de calidad es permitir conseguir, mantener y mejorar la calidad. La calidad no es cuestión de suerte, tiene que ser dirigida. Jamás ningún esfuerzo humano ha tenido éxito sin haber sido planeado, organizado y controlado de alguna forma el sistema de calidad es una herramienta, puede ser un activo valioso (o puede ser maltratado, abandonado y mal empleado.

Los sistemas de calidad permiten alcanzar todas las metas de calidad. Tienen un propósito similar a los sistemas de control financiero, sistemas de tecnología de la información, sistemas de control de inventarios y sistemas de dirección de personal. Estos organizan los recursos para alcanzar ciertos objetivos, estableciendo reglas y una infraestructura que, si se siguen y mantienen, proporcionaran los resultados deseados. Ya se trate de gestionar costos, inventarios, personal o calidad, se necesitan sistemas para enfocar el pensamiento y el esfuerzo de las personas hacia los objetivos prescritos. Los sistemas de calidad se enfocan en la calidad de lo que se produce, los factores que pueden impedir que la calidad no satisfaga a los clientes y los factores que pueden impedir que sea productiva, innovadora y/o reditue beneficios.

Los sistemas de calidad tienen que poseer ciertas características para que sean aptos para sus propósitos. El funcionamiento requerido dependerá del entorno en el que se utilice el sistema; no obstante, algunas de estas características de funcionamiento serán las siguientes:

Robustez La capacidad para resistir variaciones en la forma en que las operaciones se lleven a cabo, sin que se produzca la ruptura del sistema.

Complejidad El número de interconexiones, rutados, caminos, variaciones, opciones, alternativas, etc.

Mantenibilidad La facilidad y economía con la que se pueden hacer cambios en el sistema

Confiabilidad El grado en que el sistema genera resultados consistentes y predecibles.

Flexibilidad La facilidad con que el sistema puede manejar las modificaciones de las circunstancias.

Vulnerabilidad el grado en que el sistema depende de ciertos recursos.

Consistencia el grado en el que el sistema documentado unifica la comunicación consigo mismo y con la organización en la que emplea.

Cumplimiento el grado en el que el sistema cumple con los requerimientos prescritos.

Usabilidad La facilidad y economía con la que el sistema permite a los usuarios determinar las cosas adecuadas que hay que hacer y hacer dichas cosas de la forma correcta la primer vez y siempre.

Seguimiento La facilidad y economía con la que el sistema permite que la información pueda relacionarse con los requerimientos que la gobiernan y viceversa.

Manual de calidad

De acuerdo a Hoyle los manuales de calidad son documentos detallados que contienen de forma detallada y sistemática, información acerca de la organización de la empresa, los manuales de acuerdo a su contenido, pueden ser:

- a) De políticas
- b) Departamentales
- c) De bienvenida
- d) De organización
- e) De procedimientos
- f) De técnicas
- g) De puesto

Ventajas

- Son de gran utilidad ya que controlan el movimiento de las funciones de la empresa.
- Delimitan actividades, responsabilidades y funciones
- Aumentan la eficiencia de los empleados, ya que lo indican lo que se debe hacer y como se debe hacer
- Son una fuente de información
- Ayudan a la coordinación, evitando la duplicidad y las fugas de responsabilidad
- Son un a base para el mejoramiento de sistemas
- Reducen los costos al incrementar la eficiencia

Los manuales de acuerdo a una clasificación primaria de temas contienen:

1. -Índice
2. -Objetivos y antecedentes del manual
3. -Cada sección debe llevar la fecha en que se termine o corrija, se emita y quede vigente
4. -Nombre de las personas que intervienen en la elaboración del manual
5. -Debe llevar instrucciones para hacerlo más comprensible
6. -Redacción clara, concisa y ordenada
7. -Complementarse con graficas

Tipos de manuales

Manuales de organización

Es un documento oficial su propósito es describir la estructura de funciones y departamento de una empresa, así como las tareas específicas y autoridad asignada a cada miembro de ella, generalmente incluyen:

Finalidad de cada elemento de la organización

Declaración de funciones

Glosario de términos utilizados

Objetivos generales de la empresa

Políticas generales

Glosario de términos administrativos

Nombres de áreas o departamentos y puestos

Procedimientos de organización

Responsabilidades y autoridades de todos los niveles

Funciones

Organigrama general y de departamentos

Descripción de puestos

Descripción de actividades

Introducción y objetivos del manual

Historia de la empresa

Manuales departamentales

Generalmente contienen

- a)Objetivos generales de la empresa, los departamentos de que se trate y, los de sus secciones básicas
- b)Políticas y normas generales de la empresa y del departamento correspondiente.
- c)organigrama general departamental
- d)Reglamentación de aspectos de coordinación interdepartamental
- e)Análisis de puestos
- f)Gráficas de procesos y flujo

Ventajas

- a)Describen el funcionamiento
- b)Políticas y normas generales de la empresa y del departamento
- c)presentan el flujo del trabajo
- d)Delimitan funciones, actividades y responsabilidades
- e)Son la fuente de consulta y un medio de adiestramiento

Manuales inter departamentales

Son similares, en su contenido, a los manuales departamentales, aunque no siempre proporcionan la misma cantidad en su información

-Comprenden a todos los departamentos de la empresa

-Describen los procedimientos y las relaciones que abarcan dichos departamentos

La parte central del manual de calidad es una serie de declaraciones que describen el modo en que se aplicara cada uno de los requerimientos de la norma en la compañía en particular y dando referencias cruzadas con el manual de procedimientos durante la revisión se hubiesen formulando todas las declaraciones requeridas, ahora se podría juntar y ponerlas en orden numérico o secuencia conforme a la norma es decir, en la mayoría de los casos parte 1 o parte 2 de la norma. Es probable que reunidas en esta forma, todas las declaraciones lleguen alrededor de diez páginas. Esta sería la ultima y la más grande de las secciones del manual de calidad, quizá precedida por una declaración. (Contenido de un manual de normas de calidad Ver ejemplo 1.0)

**EJEMPLO 1.0 DEL CONTENIDO DE UN MANUAL DE NORMAS
DE CALIDAD**

Documentación de la calidad

La documentación de la calidad incluye formas en blanco y formas ya llenas (y otros registros similares). Las formas en blanco se deben encuadernar con los procedimientos pertinentes y si se numeran mejor para eslabonarlas con un procedimiento específico.

Como los procedimientos mismos, se cambiarán las formas para llegar a los problemas identificados y así adaptarse a las circunstancias cambiantes; y se verá si determinada forma es la más reciente o si es una versión anterior (y obsoleta). Esto se controlará con la clase de documentos que se manejan en el presente trabajo, pero resultará muchas veces impráctico.

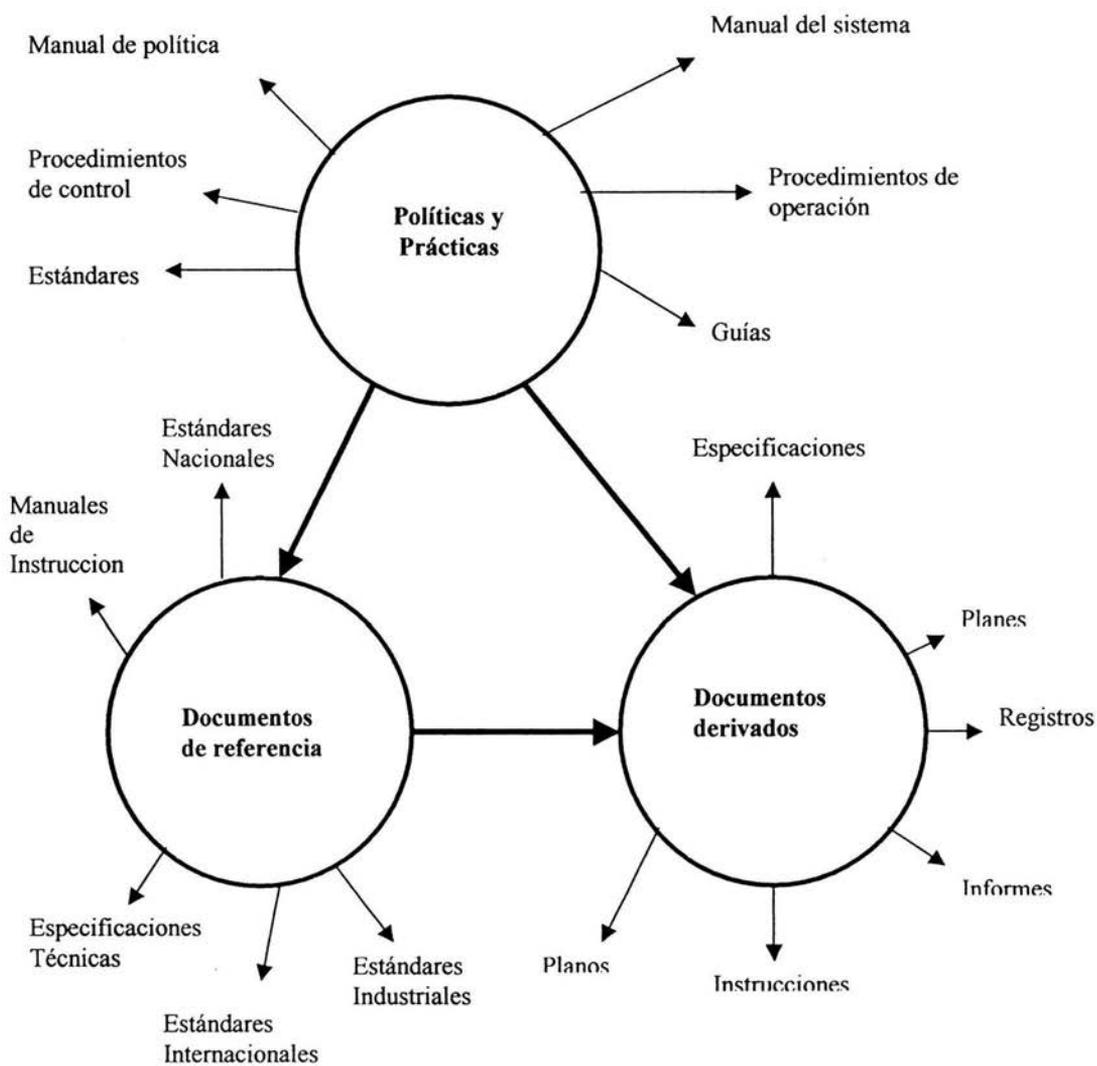
Un problema es que, en uso, una forma necesita ser del tamaño de una hoja entera, sin dejar lugar para el cuadro de título. La alternativa es seguir el número de referencia de la forma con una anotación corregida. Así la versión primera y original de la tarjeta del procedimiento llevar a la corrección correspondiente.

Se encuaderna una copia de cada forma en el lugar adecuado dentro de cada copia controlada del manual del procedimiento, impresa en cualquier papel especial que se encuentre en uso y que sea, por supuesto, parte de la documentación controlada. Se diseñan formas para usarlas y es evidente que las que están encuadernadas en el manual del procedimiento no se pueden utilizar. Las formas de uso se pueden considerar como copias no controladas de los documentos controlados. Sin embargo, es esencial que siempre que se cambie una forma (según el procedimiento de control de documentos), se cambien las formas en uso, para igualarlas. Esto se puede lograr al girar instrucciones al personal de que haga las copias de las formas conforme las necesiten, de manera directa de la copia del manual de procedimientos a la que tengan acceso, teniendo el cuidado de destruir las copias viejas cuando haya cambios en las formas (el procedimiento de control de documentos asegurar que la copia de la forma que está en el manual de procedimientos sea la última versión).

En general y aunque este sistema cumple con todos los requerimientos teóricos, lo consideramos impráctico y problemático. Existe el peligro real de hacer copias del manual, de dañar en alguna forma el manual mismo. También la introducción de las nuevas formas depende de la lealtad de demasiadas personas. Existen también muchas posibilidades de que no se destruyan las formas viejas y se mezclen con las nuevas.

Por lo menos en las compañías es probable que lo mejor sea integrar la reposición de versiones viejas por versiones nuevas de una forma, dentro del procedimiento de control de documentos como parte de los cambios a un procedimiento. Como parte de los cambios a un procedimiento incluso los casos en los que, como es común, el único cambio sea el que se hace a una forma asociada a un procedimiento en particular), el representante gerencial, o alguien que este bajo su control directo, podrá imprimir la calidad apropiada de la nueva versión de la forma, llevarla al punto donde se guarda, lista para usarla, y destruir al mismo tiempo todas las versiones anteriores. Entre las variables de este tipo de enfoque pueden incluirse la de hacer del operador del cuarto de impresiones para este objetivo, un agente del representante gerencial. Los procesos para asegurarse que siempre estén en uso las versiones actualizadas de las formas, se pueden detallar en el procedimiento pertinente (control de documentos).

(Relaciones entre documentos ver ejemplo 1.1)



EJEMPLO1.1 RELACIONES ENTRE DOCUMENTOS

Una sugerencia final sobre las formas en blanco, es que se impriman en papel de color distinto reservando la forma exclusiva para este uso. Entonces será más fácil encontrar la documentación sobre calidad entre todos los demás papeles que se encuentren específicos para :

Identificación, cobro sistema de índice, archivo, almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

La identificación puede cubrir tanto la referencia de la forma sf1.2../1 como la identificación del producto con el que se relaciona la copia de la forma (o las anotaciones que lleve). El cobro, sistema de índices, archivo y almacenaje, se relaciona todos con la manera y lugar donde se guardarán juntos los registros. En otra parte, la norma correspondiente menciona la necesidad de tener registros recuperables, ya que no tendrían caso si no se pudieran encontrar los registros específicos.

El mantenimiento cubre la necesidad de mantener los registros en forma usable durante un período determinado. El tiempo que sea aceptable variará de acuerdo con la naturaleza y la práctica del negocio. Para fines de auditoría de calidad, por lo general con dos años bastará, pero si el producto tiene una vida larga, otros factores podrían dictar que se lleven los registros durante más tiempo. Sin embargo para los fines del sistema de calidad, lo único que es en sí necesario es mantener los registros el tiempo suficiente para permitir que se hagan las auditorías internas y externas .

En general existen dos enfoques principales a dicho mantenimiento de registros: ya sea reunir todos los registros que pertenecen a un producto o proyecto en particular y guardarlos en forma central; o bien cada departamento o proceso tener registro conforme a las entradas y salidas de su propio trabajo. El primer enfoque puede ser adecuado para una actividad de servicios donde los registros se relacionan contrabajos discretos, de proporciones razonables por ejemplo, comisiones de investigación de mercados estándares. Sin embargo, en cada caso individual ,será posible hacer la elección adecuada.

Se necesitan procedimientos formales para los registros de calidad donde se especifica responsabilidad, si hay que llevar registros, cómo, durante cuánto tiempo, etc. Esos procedimientos se pueden integrar a otros que genera cada registro o pueden especializarse y cubrir todas las actividades incluso aquellas que hemos llamado "actividades de apoyo".

Como capacitación e inspección, y equipo de medición y pruebas).se puede utilizar incluso un enfoque de "cinturón y abarzaderas " con los procedimientos tanto los integrados como los reunidos como resumen de procedimiento. Con cualquiera de los fenómenos que se adopte, las variaciones en esa área entre las diferentes compañías y tipos de actividades serán muy amplias .

Como los registros de calidad son el principal medio por el cual se realizan las auditorías y las actividades de los validadores externos, son por supuesto un aspecto muy importante de un sistema de calidad exitoso. Ninguna compañía podrá esperar lograr la certificación de calidad sin llevar registros de calidad adecuados.

Algunos otros ejemplos que pueden formar parte de la documentación de calidad son:

Diagramas de procedimientos o flujo, también ser conocidos como fluxogramas

Permiten :

- a) Una mayor simplificación del trabajo
- b) Determinar la posibilidad de combinar o readaptar la secuencia de las operaciones para una mejor circulación física
- c) Mejorar alguna operación, combinada con otra parte del proceso
- d) Eliminar demoras
- e) Una mejor distribución de la plana

Ejemplos de los diferentes diagramas

Gráficas de flujo de operaciones

Gráficas esquemáticas de flujo

Gráficas de ubicación de equipo

Gráficas de flujo de formas

Gráficas de distribución de formas

Secuencia para elaborar un diagrama de procedimiento o flujo

- a) Escoger el procedimiento
- b) Determinar las técnicas analíticas que habrán de utilizarse
- c) Analizar el trabajo
- d) Hacer una lista de la forma en que se va a realizar el trabajo
- e) Establecer el procedimiento más factible
- f) Presentar la proposición
- g) Obtener la aprobación
- h) Preparar las instrucciones referentes a los procedimientos
- i) Implantar el nuevo procedimiento
- j) Observar el procedimiento implantado
- k) Preparar una guía de adelantos logrados
- l) Llevar registros adecuados de realización

Carta de distribución o de actividades

A través de esta técnica se analizan los puestos que integran un departamento o sección, para lograr una división de funciones y mejorar la estructura de grupos de trabajo, sirve para explicar la distribución metódica del trabajo y las relaciones dentro del. Se utiliza para analizar las labores relacionadas desde cinco hasta quince personas

Ventajas

- a) Define la naturaleza de los trabajos y de los departamentos que correspondan
- b) Elimina la duplicidad e ineficiencia en el trabajo
- c) Normaliza y estandariza procedimientos
- d) Distribuye adecuadamente las cargas de trabajo de los distintos puestos
- e) Delimita las funciones, evitando fugas de responsabilidad

Definición

Una carta de distribución de actividades es un documento previamente diseñado en el que se pueden registrar determinada información, es un documento planificado, es decir, que antes de diseñarlo y utilizarlo, alguien debe decidir que datos se deben imprimir en el documento.

Formulación

Es necesario seguir los siguientes pasos

- a) Se elabora una lista de las actividades que realiza cierta persona
- b) Se hace una lista de las grandes funciones que corresponden a ese grupo o sección
- c) Se vacían dichas listas en forma de carta de distribución de actividades
- d) Se complementa la información con la información y la entrevista
- e) Se suman verticalmente las horas de cada actividad para saber que puede mejorarse, cambiarse o redistribuirse.
- f) Con los cambios sugeridos se elabora un nuevo cuadro.

Importancia

1. -Es de carácter continuo; jamás se puede decir que ha terminado, dado que la empresa y sus recursos están sujetos a cambios constantes (expansión, contratación, nuevos productos).
2. -Es un medio a través del cual se establece la mejor manera de lograr los objetivos del grupo social.
3. -Suministra los métodos para que se puedan desempeñar las actividades eficientemente, con un mínimo de esfuerzos.
4. -Evita la lentitud e ineficiencia en las actividades, reduciendo los costos e incrementando la productividad.
5. -Reduce o elimina la duplicidad de esfuerzos, al delimitar las funciones y responsabilidad.

Los problemas de organización se han presentado desde que los hombres empezaron a trabajar juntos en trabajos simples. Es por eso que es de suma importancia su entendimiento, porque deben definir claramente hacia donde va un organismo para el logro de sus objetivos.

1.5 NORMA INTERNACIONAL ISO 9000

Norma Internacional ISO 10012-1:1991

Antecedentes

No se puede estar seguro de cuando aparecieron por primera vez los conceptos que apuntaron ISO 9000. los principios de inspección han estado presentes desde que los egipcios construyeron las pirámides, pero los sistemas de calidad no aparecieron hasta los años 50. El control de calidad, un elemento de la gestión de calidad, surge como una función en la industria después de la segunda guerra mundial, y los principios fueron codificados por JM Juran en su manual de calidad de 1951.

Joseph M Juran, también desempeñó un papel crucial a la hora de promocionar la idea de vigilar la calidad y crear métodos de control. Entre los pasos que estableció para controlar la calidad destaca; la importancia de fomentar la idea de la necesidad de un control férreo de la calidad; la búsqueda de métodos de mejora, el establecimiento de objetivos de calidad y la aplicación de todo tipo de medidas y cambios para poder alcanzar estas metas; la necesidad de comprometer a los trabajadores en la obtención de una mayor calidad mediante programas de formación profesional, comunicación y aprendizaje, así como la revisión de los sistemas y procesos productivos para poder mantener el nivel de calidad alcanzado.

El progreso en este campo ha estado siempre dominado por los militares, que comenzaron que comenzaron con la inspección del armamento en la segunda guerra mundial. En 1959, el primer estándar nacional, MIL Q 9858^a, sobre programas de calidad fue emitido por el departamento de defensa americano, seguido en 1968 por las publicaciones de aseguramiento de calidad (Allied Quality Assurance Publications, AQAP). Muy poco después, en 1970, el Ministerio de Defensa de la Gran Bretaña publicó DefStan 05-08 que era una versión Británica de AQAP -1, y en 1972 la institución de Estándares Británica (British Standards Institution, BSI) publicó BS 4891, <Una Guía para el Aseguramiento de la Calidad>.

El estándar DefStan 0508 fue revisado en 1973 y, varios estándares fueron publicados para adecuarse a los estándares AQAP; estos fueron DefStan 05-21,05-24 y 05-29, con sus correspondientes manuales. Entonces, BSI publicó B5179 para completar los estándares del Ministerio de la Defensa Británico. Este estándar estaba basado estrictamente en los estándares de la defensa, pero se dirigía al mercado no militar, aunque no solo era un manual, ahora anticuado, BS5179 es aun un excelente manual del tema, puesto que da consejos de evaluación y revisión para cada recomendación, aunque no en detalle. En 1979, BSI publicó BS 5750, en tres partes, para propósitos contractuales, igualando a los tres estándares de la defensa Británico y a los tres estándares AQAP. Mientras tanto, las organizaciones de estándares de USA, Australia y Canadá publicaron estándares que cubrirían las mismas materias, y hacia 1983 muchos países más se unieron a la procesión, aunque todos eran ligeramente diferentes.

En 1984, BSI redactó una revisión de su BS 5750 de 1979 y, en vista del interés internacional que el tema despertó, animó a la organización de Estados Internacionales (International Standards Organization, ISO) a embaucarse en un estándar internacional para sistemas de calidad. Mas de 26 países se implicaron en este desarrollo y, aunque el estándar aun mantiene características que evidencian su origen militar, consiguió romper y establecer un nuevo estándar mundial para la gestión de calidad. Los primeros

borradores para información pública fueron dados a conocer en 1985 y finalmente fue aprobada en 1987.

Posteriormente los estándares militares fueron remplazados por la serie ISO 9000. Aunque los militares siempre insistirán en estándares adicionales, ya que necesitan mayor precisión y no pueden permitirse el grado de interpretación posible con ISO 9000.

ISO 9000 se concibió como un estándar a cualquier cosa, desde una tienda comercial a la industria aeroespacial, desde una lavandería hasta una corporación de seguros multinacional.

ISO 9000 toma en cuenta el aseguramiento de calidad requerimientos para equipo de medición el sistema de conformación que del proveedor establecerá y mantendrá un sistema documentado efectivo para el manejo, confirmación y uso del equipo de medición, incluyendo patrones de medición, usando para demostrar cumplimientos específicos. Se tomará en cuenta total todos los datos relevantes, desde cualquier sistema de control estadístico del proceso operado por el proveedor, para cada artículo de equipo de medición; el proveedor designará un miembro competente de su personal como personal autorizado para asegurar que las confirmaciones se llevan cabo con el sistema y que el equipo está en condición satisfactoria.

La auditoría y revisión del sistema de confirmación que por parte del proveedor se llevará a cabo o procurará que se realice una auditoría de calidad sistemática y periódica del sistema de confirmación para asegurar su continua y efectiva implantación y cumplimiento con los requerimientos de esta norma. Se revisa y modifica el sistema, a través de planes, procedimientos y acciones correctivas registradas.

La planeación del proveedor sirve para revisar cualquier requerimiento relevante o técnico del comprador, antes de comenzar a trabajar sobre productos o servicios. Asegurará que el equipo de medición (incluyendo patrones de medición) necesario para el desempeño del trabajo esté disponible y sea de exactitud, estabilidad, rango y resolución apropiados para la aplicación intentada.

La incertidumbre de medición a través de la medición de desempeño y en el establecimiento y uso de los resultados. El proveedor tomará en cuenta todas las incertidumbres identificadas significativas en el proceso de medición, incluyendo aquellas atribuibles al equipo de medición (inclusive los patrones de medición) y las que aportan procedimientos de personal y ambientales.

El proveedor designará y usará procedimientos documentados y confirmados para todas las operaciones desempeñadas. Se asegura adecuación para su propósito con información suficiente para asegurar su apropiada implantación y aplicación con resultados válidos de medición, disponibles, según sea necesario para el personal involucrado en el desempeño de las operaciones.

Los registros se mantendrán por el fabricante, tipo y número de serie (u otra identificación) de todo el equipo de medición relevante (incluyendo los patrones de medición. Esto registros demostrarán la capacidad y habilidad de medición de cada

uno de los equipos relacionados. Estará disponible cualquier calibración certificada y cualquier calibración corroborada y cualquier otra información relevante concerniente al funcionamiento.

Los resultados de la calibración serán registrados con detalle incluyendo descripción y única identificación del equipo, fecha en la que cada información se complemente, resultados de calibración obtenidos después y en el momento que sean relevantes; antes de cualquier ajuste y reparación, confirme el intervalo asignado, identifique el procedimiento, identifique el procedimiento de la confirmación, los límites designados de error permisible, fuente de la calibración usada para obtener la rastreabilidad, condiciones ambientales relevantes y una declaración acerca de cualquier corrección realizada, declaración de la incertidumbre en la calibración en la calibración del equipo y de su efecto acumulativo, detalles de cualquier mantenimiento tal como servicio, ajuste reparaciones o modificaciones llevadas a cabo, cualesquiera limitaciones en uso, identificación de las personas o persona que desempeñan la confirmación, identificación de la persona o personas responsables para asegurar la correcta información registrada, la identificación única (tal como números de serie) de cualquier calibración certificada y otros documentos confidenciales relevantes.

El equipo de medición no conforme dañado, sobrecargado o mal usado, por funcionamiento sujeto a duda, exceso en intervalo designado de confirmación, o integridad de sello violado, será retirado y se le segregará, etiquetará o marcará de manera destacada y visible.

Tal equipo no regresará a servicio hasta que las razones de su no-conformidad se hayan eliminado y el equipo sea otra vez conformado.
El proveedor tomará la acción correctiva necesaria.

El proveedor se asegurará que todo el equipo de medición se etiquete o codifique de manera durable. Se identificará de modo tal que se indique su estado de conformación. Cualquier etiquetado de conformación se indicará con claridad cuando el equipo se sujetara a calibración en fecha próxima para conformación, de acuerdo con el sistema del proveedor. El etiquetado deberá también permitir la identificación rápida del personal autorizado responsable para tal conformación, así como la fecha de conformación más reciente.

Si una parte significativa de la capacidad total de un artículo del equipo de medición no está cubierto por una confirmación, se indicará sobre la etiqueta de confirmación.

Los intervalos de conformación y del equipo de medición (incluye patrones de medición) confirman a intervalos conformara a intervalos apropiados (usualmente periódicos), establecidos sobre la base de su estabilidad, propósito y uso. Se establecerán los intervalos de modo que la confirmación se lleve a cabo antes de cualquier probable cambio en la exactitud que es de significancia en el uso del equipo.

En la determinación apropiada de los cambios en los intervalos de confirmación, el proveedor tomará en cuenta todos los datos relevantes, incluyendo aquellos disponibles desde cualquier sistema de control estadístico de procesos operado por o el proveedor.

Los dispositivos ajustables de los equipos de medición, cuyo ajuste afecta el desempeño, serán sellados, o de otra forma, salvaguardados en una apropiada etapa de confirmación, para prevenir el uso por personal no autorizado. Los sellos serán colocados de modo que su ruptura sea claramente visible.

Usar productos y servicios del proveedor asegurará que sean de fuentes exteriores y del nivel de calidad requerido (incluyendo calibración), de modo que no se afecten significativamente la conformidad de las mediciones.

El almacenaje y manejo establecido por el proveedor a través de un sistema para recibir, manejar, transportar, almacenar y despachar el equipo de medición del proveedor sirve para prevenir abuso, mal uso, daño y cambios en características dimensionales y funcionales.

La rastreabilidad de todo equipo de medición se realizará con patrones de medición rastreables a patrones internacionales de medición, o a patrones nacionales de medición consistentes con las recomendaciones de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

En los casos donde tales patrones de medición nacionales o internacionales no existan (por ejemplo para dureza), la rastreabilidad será establecida con otros patrones de medición (por ejemplo, materiales adecuados, patrones de medición consensados o patrones de medición industriales) que son internacionalmente aceptados en el campo concerniente.

Todos los patrones de medición usados en este sistema serán apoyados con certificados, reportes u hojas del equipo de prueba indicando, fuente, fecha, incertidumbre y las condiciones bajo las cuales los resultados se obtuvieron. Cada uno de los tales documentos estará firmado por la persona que dirigió el procedimiento, para asegurar corrección en los resultados, con evidencia documental.

Los detalles de los componentes significantes de la incertidumbre total se registrarán, así como el método de combinación.

Las condiciones ambientales se controlan para los patrones de medición. El equipo de medición se calibra, ajusta y usa como se ha dicho, en un ambiente controlado, en la extensión necesaria para asegurar la validez de los resultados de medición. Se considerará la temperatura, razón de cambio de temperatura, humedad, luminosidad, vibración, control de polvos, limpieza, interferencias electromagnéticas y otros factores que afectan los resultados de las mediciones.

El proveedor asegurará que todas las confirmaciones sean desempeñadas por personal con apropiadas calificaciones, entrenamiento, aptitud y supervisión.

Partes de ISO 9000

La serie ISO 9000 contiene dos tipos de estándares: los que están dirigidos a la gestión de calidad y los que están dirigidos al aseguramiento de la calidad. Los estándares para el aseguramiento de la calidad se diseñan con propósitos de valoración y son ISO 9000,

ISO 9002 e ISO 9003. el estándar para la gestión de calidad es ISO 9000 con todas sus partes, y está diseñado para ser una guía para las compañías que están desarrollando e interpretando sus sistemas de calidad.

Actualmente, los estándares ISO 9000 están formados por los siguientes documentos:

ISO 9000-1 Estándares de aseguramiento de calidad y gestión de calidad-Líneas de actuación para selección y uso.

ISO 9000-2 Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

ISO 9000-3 Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del software.

ISO 9001 Sistemas de calidad-modelo para aseguramiento de calidad en diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta.

ISO 9002 Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en producción e instalación.

ISO 9003 Sistemas de calidad –modelo para aseguramiento de calidad en inspección final y pruebas.

ISO 9004-1 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad-Líneas de actuación para servicios.

ISO 9004-2 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad -Líneas de actuación para servicios.

ISO 9004-3 Líneas de actuación para materiales procesados.

ISO 9004-4 Líneas de actuación para mejoramiento de la calidad.

ISO 9004-5 Líneas de actuación para planes de calidad.

ISO 9004-6 Guía para aseguramiento de la calidad.

ISO 9004-7 Líneas de actuación para gestión de configuración.

Lineamientos para la determinación de intervalos de confirmación para el equipo de medición

Se comenta el período máximo entre sucesivas confirmaciones de patrones y equipo de medición. Un gran número de factores influye en la frecuencia de confirmación. Los más importantes son: el tipo de equipo; recomendaciones del fabricante; tendencia de los datos obtenidos desde los registros de calibraciones previas; historia registrada de mantenimiento y servicio; extensión y severidad de uso; tendencia de uso y desviación; frecuencia de revisión cruzada contra otro equipo de medición de las calibraciones internas; condiciones ambientales (temperatura, humedad, vibración, etc.); exactitud de la medición vista; penalidad de un valor de medición incorrecto aceptado como correcto que ha ocasionado que el equipo de medición falle.

Hay dos criterios básicos y opuestos que requieren ser equilibrados cuando se decide sobre los intervalos de confirmación para cada artículo del equipo de medición; son los singulares; el riesgo de que un equipo falle al conformar la especificación cuando en uso debería haber riesgo mínimo. Los costos de confirmación también deben mantenerse al mínimo.

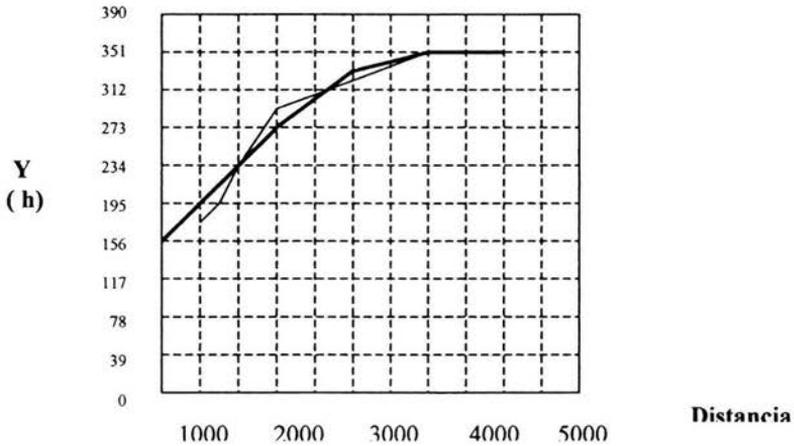
La elección inicial de intervalos de conformación a través de alguien con experiencia de mediciones, en general, o del equipo de medición a ser conformado en particular. De preferencia el experto tendrá conocimiento de los intervalos usados por otros laboratorios, y hará un estimado para cada artículo o grupo de ellos así como de tanto el tiempo que se desee permanecer dentro de la tolerancia, después de conformación. Los factores considerados son: recomendaciones del fabricante del equipo, extensión y severidad de uso, influencia del ambiente, exactitud de la medición vista.

Los métodos de revisión de los intervalos de confianza deben ser establecidos sobre la base rutinaria. El ajuste de los intervalos de confirmación deberá ser viable de modo que se optimice el balance de riesgos y costos como se establece en los párrafos anteriores. Quizá se encuentre que los intervalos seleccionados al inicio no dan los resultados óptimos deseados. Los artículos del equipo pueden ser menos confiables que lo esperado. Si hay limitación económica o de personal significa que los intervalos de confirmación extendidos son necesarios.

No debe olvidarse que los costos del uso del equipo de medición inexacto puede ser significativo. Un rango de métodos está disponible para revisar los intervalos de confirmación. Estos difieren de acuerdo con los artículos de equipamiento, tratados individualmente o en grupo (por ejemplo, por fabricante o por tipo), artículos que fallan al cumplir con sus especificaciones debido a desviación con el equipo el lapso de tiempo, o por uso. Los datos disponibles e importantes están adjuntos a la historia de calibración del equipo.

Método 1: Automático o ajuste “escalera”

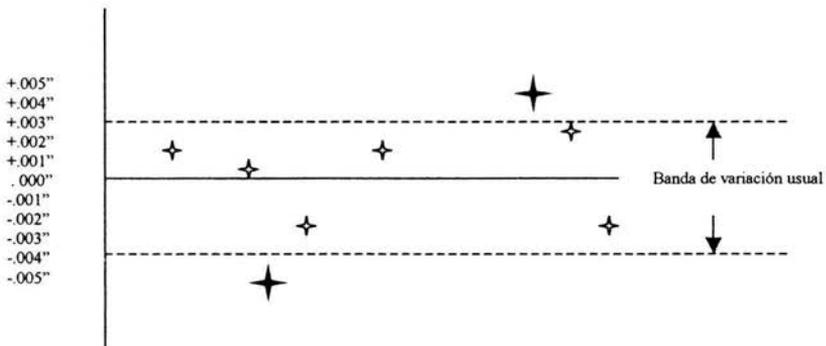
Cuando un artículo es confirmado sobre una base rutinaria, el método subsiguiente es extendido, si se encuentra fuera de tolerancia. Cuando los registros se mantienen y se usan, un posible problema con un grupo de artículos hace necesaria una modificación técnica o mantenimiento preventivo.



Ejemplo 1.2 Método Automático o de ajuste “escalera”

Método 2: Gráfica de control

Los mismo puntos de calibración elegidos desde cada conformación y los resultados se grafican contra el tiempo. Desde estos puntos tanto la dispersión como la desviación o tendencia se calculan; la desviación es la desviación media sobre un intervalo de confirmación o en el caso de un equipo estable, la desviación sobre varios intervalos, desde estos números la desviación efectiva puede ser calculada.

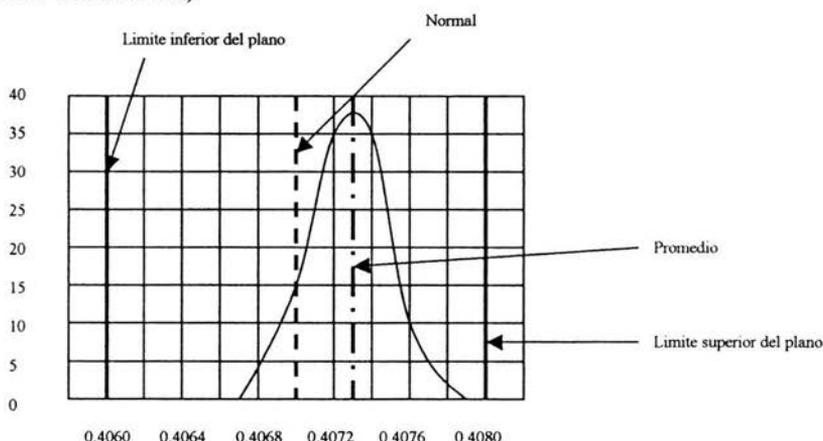


Ejemplo 1.3 Grafica de control

Método 3: Tiempo calendario

Se aplica cuando los artículos del equipamiento de medición son inicialmente arreglados en grupos, sobre la base de su similitud de construcción, y confiabilidad y estabilidad similar esperada. Una conformación de intervalo es asignado al grupo, al principio sobre la base de la intuición de ingeniería. En cada grupo, la cantidad de artículos que regresan a su intervalo de conformación tiene excesivo error. Dicho de otra forma, su no conformación se determina y se expresa como una proporción de la cantidad total de artículos en ese grupo conformada durante un periodo dado. En la determinación de los devueltos por el usuario como sospechosos de falla, no se incluyen como aquellos que no causan los errores de medición.

También se pueden usar otros métodos estadísticos (control estadístico de producción con sus 7 herramientas).



Ejemplo 1.4 Tiempo Calendario

Método 4: El tiempo "En uso"

Variación sobre los métodos anteriores. El método básico permanece sin cambio pero el intervalo de conformación se expresa en horas de uso en vez de meses que han pasado en el calendario un artículo del equipamiento se puede ajustar con el indicador de tiempo transcurrido, y se regresa por conformación cuando el indicador un valor especificado. La ventaja de la importancia teórica de este método es que el número de conformaciones, varía directamente con el período durante el cual se usa el equipo. Además, hay una revisión automática de la utilización del equipo.

Sin embargo, las desventajas pueden ser varias. El método no puede ser usado con instrumentos de medición pasiva (por ejemplo, atenuadores) o con patrones de medición pasivos (resistores, capacitores, etc), tampoco cuando es manejado, o cuando se somete a un número de ciclos de encendido/apagado. En cualquier caso se debe tener un registro de tiempo-calendario. El costo inicial de la provisión e instalación de tomadores de tiempo adecuado es alto y, ya que los usuarios pueden interferir, la supervisión requerida incrementará los costos. Aún es muy difícil lograr un flujo "suave y terso" de trabajo en comparación con los otros métodos mencionados, ya que el laboratorio de

calibración no conoce los datos acerca de cuando el intervalo de confirmación terminará.

Método 5: En servicio o prueba de “caja-negra”

Método complementario para una total conformación; puede proveer útil información sobre características de equipo de medición entre conformaciones totales y proporcionar lineamientos sobre lo apropiado del programa de confirmado.

Este método es una variación de los métodos 1 y 2 y en particular se adecua a instrumentos complejos y consolas de prueba. Los parámetros críticos se revisan con frecuencia (una vez al día o más) para la calibración de equipo portátil de engranes o, de preferencia, para una “caja-negra”, que se elabora ex profeso para recibir los parámetros seleccionados. Si se encuentra que el equipo es no conformante al usar la “caja-negra”, es regresada para una confirmación total.

La gran ventaja de este método es que provee máxima disponibilidad para el usuario del equipo. Es muy adecuado para equipo que está separado del laboratorio de calibración, ya que sólo se hace una confirmación completa cuando se conoce que es necesario o cuando hay una extensión de los intervalos de conformación. La principal dificultad está en decidir los parámetros críticos y en la designación de la “caja-negra”.

1.6 NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Normas oficiales mexicanas

En México, durante 1990 se aprueban las normas oficiales mexicanas (NOM), categoría NOM sobre sistemas de calidad. Aparecen publicadas en el diario oficial de la federación del 11 de diciembre de 1990.

Se considera que fue un error haberlas clasificado como NOM, ya que no tienen carácter mandatorio u obligatorio; debieron haber sido nomenclatura NMX (norma mexicana). Lo óptimo hubiera sido adoptar la nomenclatura ISO, tal como sucedió en Japón y Alemania. Debido a este detalle, incluso en EU han tenido problemas de aceptación por la nomenclatura ANSI/ASQC (American National Standards Institute/American Society for Quality) Q90, Q91, Q92. Después, se trató de enmendar el error y se les ha denominado ANSI/ASQC Q9000, Q9001, Q9002, etc.

La tabla siguiente muestra algunas de las normas aplicadas a la calidad (Tabla 1.0)

Designación	Título de la norma
1. -NOM-CC-1-1990	Sistemas de Calidad-Vocabulario
2. -NOM-CC-2-1990	Sistemas de Calidad – Gestión de Calidad.Guía para Selección y el uso de Normas de Aseguramiento de Calidad
3. -NOM-CC-3-1990	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad. Aplicable al proyecto /Diseño, la Fabricación, la Instalación y el Servicio.
4. -NOM-CC-4-1990	Sistemas de Calidad – Modelo para el Aseguramiento de la calidad. Aplicable a la Fabricación e instalación
5. -NOM-CC-5-1990	Sistemas de calidad –Modelo para el aseguramiento de la calidad. Aplicable a la Inspección y Pruebas finales
6. -NOM-CC-6-1990	Sistemas de calidad. Gestión de la calidad y Elementos de un sistema de Calidad.Directrices Generales
7.-NOM-CC-7-1990	Sistemas de Calidad –Auditorias de Calidad
8.-NOM-CC-8-1990	Sistemas de Calidad –Calificación y Certificación de Aptitudes

TABLA 1.0 DIFERENTES NORMAS OFICIALES MEXICANAS APLICADAS A LA CALIDAD

1.7 SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

Un sistema de documentación es un proceso de conversión de la información, como el representado en la tabla 1.1

Por la izquierda se introducen, como entradas, numerosas clases de datos; el sistema los convierte en datos de salida de diversos tipos, como se indica a la derecha.

Dicha tabla revela enseguida que la satisfacción de estas múltiples necesidades con una serie tan amplia de datos de entrada se logra en mayor medida aplicando el enfoque de los sistemas. Las capacidades intrínsecas de este enfoque son tan grandes que muchas empresas lo han adoptado y han elaborado un sistema coordinado para la creación y proceso de toda la documentación relativa a la calidad y la fiabilidad del producto. Estos documentos se originan y utilizan en muchos departamentos de la empresa; por lo tanto los directivos responsables de los distintos departamentos han de examinar el diseño y contribuir a determinar el contenido original, así como los cambios posteriores.

Ámbito y finalidad. Desde el principio, los encargados de diseñar el sistema deben elaborar una declaración sobre el ámbito y finalidad del mismo. Esta declaración debe expresar lo que el sistema trata de proporcionar, como por ejemplo:

1. - *Identificación* de la información que necesitan los directivos de la empresa, clientes organismos reguladores, etc. Para satisfacer las necesidades específicas del cliente, adoptar medidas correctivas, mejorar la calidad, disminuir los costos de la calidad, analizar el rendimiento de los procesos de servicio.

2. - *Medios* sistemáticos para recopilar, resumir, almacenar y utilizar los datos objetivos de calidad necesarios para generar aquella información.

3. - *Posibilidad de seguimiento e identificación* de los datos en el producto físico en sus diversos niveles de proceso y uso.

4. - *Diseño y distribución* de impresos para conseguir los datos, informes, etc., necesarios para recopilar, procesar y comunicar la información a todos los interesados.

5. - *Creación de un archivo* para la conservación y recuperación de la información.

A menos que desde el principio se definan correctamente el ámbito y la finalidad, los directivos a quienes se pide que se aprueben la creación de un sistema no comprenderán a ciencia cierta que es lo que se les solicita.

Datos de entrada	Sistema de documentación	Datos de salida y aplicaciones
Datos de la configuración		Series de medidas correctivas
Contratos		Identificación de las discrepancias
Datos del desarrollo del producto	Formularios	Análisis de las fallas
Especificaciones del diseño		Medidas correctivas
Cambios del diseño		Gestión de la configuración
	Registro de datos	Control de cambios de calidad
Datos de inspección y prueba precedentes de: Inspección de recepción Suspensión del proveedor Control del proceso Ensayo e inspecciones finales Resultados del rendimiento en servicio Datos de discrepancia Fallas del proveedor Proceso fuera de control Retoque de piezas rechazadas Quejas y reclamos de usuarios	Proceso de datos Manual Electrónico Otro tipo Distribución Archivo Retención Recuperación	Programas de mejora Análisis de costos de la calidad Mejora de la calidad Informes ejecutivos Producto, responsabilidad, etc. Comportamiento del proveedor Rendimiento de los procesos internos Rendimiento en servicio Costos globales Procesos de mejora
Cargos por garantía Reclamaciones relativas a la seguridad del producto		Garantía de calidad para: Dirección Clientes Organismos reguladores Otros

TABLA 1.1 MODELO DE SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

1.8 PROCEDIMIENTOS

¿Que es un procedimiento?

Los procedimientos demuestran cómo se implantara una política de calidad, día con día, en áreas y actividades específicas. Por consiguiente, un manual de procedimientos es una guía práctica de “como hacerlo para el personal.

En la siguiente figura.

La punta de la pirámide es una política formal de calidad mediante la cual la compañía se compromete a implantar un sistema efectivo. Sin embargo, ningún miembro del personal puede hacer o trabajar nada específico sobre la base de la declaración de política (Figura 1.1).

Podrá tener todas las virtudes pero es evidente de que no se trata de una guía practica.

El siguiente nivel del sistema documentado incluye, entre otras cosas, varias declaraciones de política mas específicas, al describir la aplicación de cada requerimiento de la norma en una organización o departamento en particular.

En unos cuantos casos esas declaraciones de política son una guía adecuada para el personal que implante la norma, pero por lo general no es este el caso. Las declaraciones de política demuestran el compromiso y la intención, pero quedan cortas como guía practica.



FIGURA 1.1 PIRAMIDE DE CALIDAD

Los PNO (procedimientos normalizados de operación), deberán ajustarse al formato establecido para toda la empresa los cuales como mínimo deben contener los siguientes puntos ⁶

- 1 Numero
- 2 Título
- 3 Información General
- 4 Alcance y responsabilidades
- 5 Propósito u objetivo
- 6 Definiciones
- 7 Operaciones
- 8 Referencias

A continuación se muestran algunos temas que deben ser incluidos dentro de los PNO's de la Industria Farmacéutica.)

-Cuadernos de trabajo del laboratorio o bitácoras; como son usados, por quienes, o donde se almacenan, (hojas no desprendibles, foliados, fechados, firmados, etc.)

-Métodos analíticos; compendio o manual de todos los métodos analíticos que el laboratorio puede realizar, formato para métodos analíticos que el laboratorio puede realizar, formato para métodos escritos, sistema de numeración de métodos.

-Autorización de métodos analíticos, validación de métodos analíticos, sistema para la autorización de métodos analíticos, documentación necesaria para validación y autorización.

-Planes de muestreo, necesidad de un plan de muestreo, factores a considerar de las matrices de calidad.

-Métodos de muestreo; mantenimiento del manual de métodos de muestreo, lugares de muestreo.

-Calibración de equipos e instrumentos; mantenimientos preventivos necesarios, documentación del mantenimiento.

-Reactivos y soluciones; selección de soluciones de reactivos, etiquetas de reactivos con fecha de recepción, apertura, fecha de caducidad, identificación, documentación de preparación de soluciones.

-Archivo de documentos y datos; qué documentos deben de ser archivados, mecanismo par él deposito y remoción de documentos al archivo muerto

-Manejo de muestras; ingreso, almacenamiento, preservación documentación de recepción y uso de estándares.

-Estándares, recepción, manejo, almacenamiento, preservación, documentación de recepción y uso de estándares.

-Análisis de muestras control, procedimiento para analizar muestras control y reporte de resultados.

-Análisis de muestra por duplicado; variaciones permitidas.

-Procedimiento para manejo de reclamaciones técnicas

-Registro de entrenamiento de personal; documentación de entrenamiento, donde son almacenados y registrados

-Archivos de calidad; sistema de archivo usado, donde se encuentran los archivos, quien tiene acceso.

Recordemos que una vez emitidos, revisados y autorizados, deben ser seguidos fielmente, si alguna operación no se realiza de acuerdo al procedimiento este debe ser revisado y actualizado de lo contrario deberá ser eliminado y emitir el correspondiente a la operación. Si el personal esta renuente a seguir las instrucciones precisas del procedimiento, el supervisor, jefe o gerente debe explicar y hacer comprender al personal la necesidad de apegarse a las instrucciones.

1.9 CONTROL DE DOCUMENTOS

El estándar requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requerimientos del estándar.

Los documentos y datos que se relacionen con los requerimientos del estándar podrían interpretarse, bien incluyendo todos los documentos y los datos que usted produce, o bien limitándose a los documentos que son esenciales para la realización y demostración de la calidad. El rendimiento puede ser bastante oneroso, puesto que necesita que todo documento tenga asociado un procedimiento que lo gobierne. Así, si se incluye los memoranda en su sistema, entonces tiene que hacer un procedimiento para controlarlos. La forma de salir de ese laberinto es usar el sistema de calidad para definir los documentos que se necesita controlar.

-Asegurar que sus políticas y prácticas documentadas especifican todos los documentos que tiene que elaborar y usar para fabricar productos y servicios que cumplan los requerimientos especificados. Por consiguiente, cualquier documento no referido es sus procedimientos y practicas publicadas es, por definición, no esencial para la realización de la calidad, y no requiere estar bajo control.

-Asegurar que todos los documentos que no se pueden poner en correspondencia con las políticas y procedimientos publicados se eliminan o se identifican como no controlados.

Los procedimientos que requieren el uso o preparación de documentos deberían también especificar o invocar los procedimientos para su control. Si los controles son únicos para el documento, entonces deberían especificarse en el procedimiento que requiere el documento. Puede elaborar uno o más procedimientos comunes que se ocupen de los controles que se aplican todos los documentos.

Aunque ISO 9000 no trata todos los controles en la cláusula 4.5, las disposiciones de la cláusula 4.16 en relación con la identificación, acceso, archivo y almacenamiento de los registros de calidad son igualmente apropiadas para los documentos en general, y deberían aplicarse.

En la figura 1.2 se ilustran los principales elementos del control de documentos. Esta función facilita poner bajo control los ya existentes, controlar la preparación de nuevos documentos y cambiar los aprobados y emitidos. Cada proceso podría representar un procedimiento o un formulario. Los procesos pueden diferir dependiendo del tipo de documento y de las organizaciones que estén implicadas en su preparación, aprobación, publicación y uso. Un procedimiento puede bastar para todos los procesos, pero es posible que se necesiten varios.

Los aspectos que debería cubrir en sus procedimientos de control de documentos son los siguientes:

- Planificación de nuevos documentos, financiación, autorización previa, establecimiento de su necesidad, etc.
- Preparación de documentos, quién los prepara, proceso de elaboración de borradores, textos, diagramas formularios, etc.
- Estándares para el formato y contenido de los documentos, formularios y diagramas.
- Convenios de identificación de documentos.
- Notación de las ediciones, distribución de borradores, distribución después de la aprobación.
- Convenios de fechas, fecha de edición, fecha de aprobación o fecha de distribución.
- Revisión del documento, quien lo revisa y qué prueba se conserva.
- Aprobación del documento, quién lo aprueba y cómo se denota la aprobación.
- Aprobación del documento antes de su uso
- Impresión y publicación, quién lo hace, quién lo comprueba
- Distribución de documentos, quién la decide, quién la hace, quién la comprueba.
- Uso de los documentos, limitaciones, copias y marcas no autorizadas.
- Revisión de los documentos emitidos, demandas de revisión, quién aprueba la demanda quién implementa el cambio.
- Forma de señalar los cambios, marcas de revisión, re-ediciones, anotaciones al margen, subrayados.
- Enmienda de las copias de documentos editados, instrucciones de enmienda, estado de enmienda.
- Indexación de documentos, actualizaciones, revisiones periódicas.
- Accesibilidad a los documentos.
- Seguridad de los documentos, cambios no autorizados, copias, eliminación, virus informático, fuego, robo, siniestros
- Archivo de documentos, originales, copias, borradores, formato de los archivadores.
- Almacenamiento de los documentos, bibliotecas y archivos, quién los controla, localización, normas de préstamo.

-Conservación y obsolescencia de los documentos.

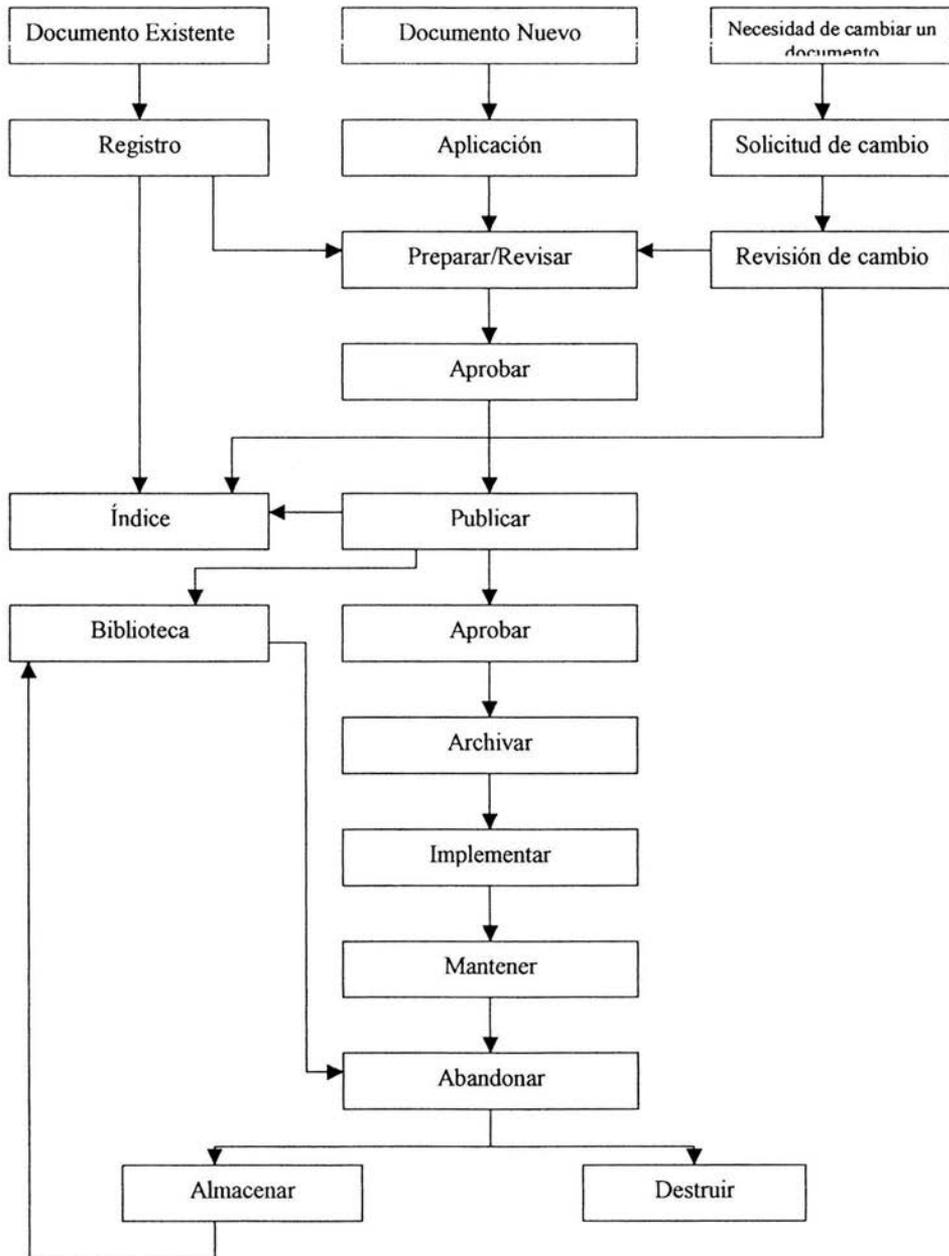


FIGURA 1.2 PRINCIPALES DE ELEMENTOS DEL CONTROL DE DOCUMENTOS

Capítulo 2

Caso Práctico

CASO PRÁCTICO

2.1 ANTECEDENTES

Romel de México, S.A. de C.V es una empresa de origen francés que empezó con sus operaciones en 1993 pero a través de los años fue adquirida en su mayoría por socios mexicanos 65% aproximadamente.

El giro de esta compañía es el farmacéutico, manufacturando diversos productos para el sector privado, dichos productos son: envases primarios de plástico, blisters para tabletas, tapones de plástico, tapones a aluminio diferentes tamaños. Además de ser distribuidor de materias primas como por ejemplo goma rosina, azúcar granulada, cera blanca, etc.

Se encuentra localizada en el complejo industrial Vallejo Av. Poniente S/n esquina eje 2, México D.F.

Se me concedieron las facilidades correspondientes para la inspección de documentación, así como de sus instalaciones y para aplicar un cuestionario de calidad, tomado en consideración que estas no fueran motivo para la duplicidad, espionaje y sobre todo que solo se trataría de una supervisión con fines netamente académicos

Romell usa la documentación dependiendo del procedimiento a ejecutar así como de la importancia del mismo como por ejemplo.

La filosofía de Romell no es tan estricta en la jornada laboral en toda su organización, un ejemplo claro es el área de compras donde se lleva un control estricto; copias controladas de certificados de autenticidad, facturas, ordenes de compra etc. Y en contra parte el área de almacén el control de documentos no es tan estricto; falta de certificados, certificados ilegibles, falta de copias certificadas, etc.

En ocasiones cuando no se tiene la documentación oficial o actualizada recurren a procedimientos obsoletos que ya fueron sustituidos por los nuevos y actualizados, o en su defecto utilizan la experiencia de la gente preparada para sacar el trabajo. La reacción de la gente de Romell ante tal adversidad es de alivio y a que el trabajo es procesado de manera "normal" y sin retrasos, es decir no hay perdidas horas hombre.

Pero en varias ocasiones esto no es posible y si llegan a tener perdidas por la no disposición de la documentación oficial. Romell ha llegado a estas instancias por la falta de una disciplina de calidad optima de control de documentos dentro de su organización. Esto ha provocado un desequilibrio en su funcionamiento diario, en todas sus actividades tales como producción, almacenamiento, procedimientos, innovación, logística, etc.

Dentro de la inspección se detecto la falta de documentación en varios procedimientos, la discontinuidad en la numeración, la presencia de procedimientos obsoletos, procedimientos ilegibles y además una falta de coherencia de los mismos.

Si bien Romell a tenido un crecimiento significativo también presentan diversas consecuencias como multas por parte de la SSA, mermas en producción, accidentes laborales, entendimiento erróneo de los PNO's por parte del personal, etc.

2.2 METODOLOGÍA

-Para poder demostrar la situación de Romell se realizó un cuestionario de calidad, dicho cuestionario se lleva a cabo a todas aquellas empresas que tienen el deseo de utilizar este sistema. Dichos reactivos se utilizaron con la finalidad de detectar las deficiencias de la empresa (ver anexos A y B para revisar las preguntas y resultados).

-La otra parte de la demostración consistió en un análisis estadística en el que se pretende obtener evidencia que corrobore de manera significativa el estado de desequilibrio en Romell.

-Utilizar la bitácora de recepción de materiales para hacer un grafico en el cual se muestra la relación entre el número de ausencia, de anotaciones en la bitácora de recepción de materiales en 10 meses (2002-2003). Además de realizar un análisis estadístico.

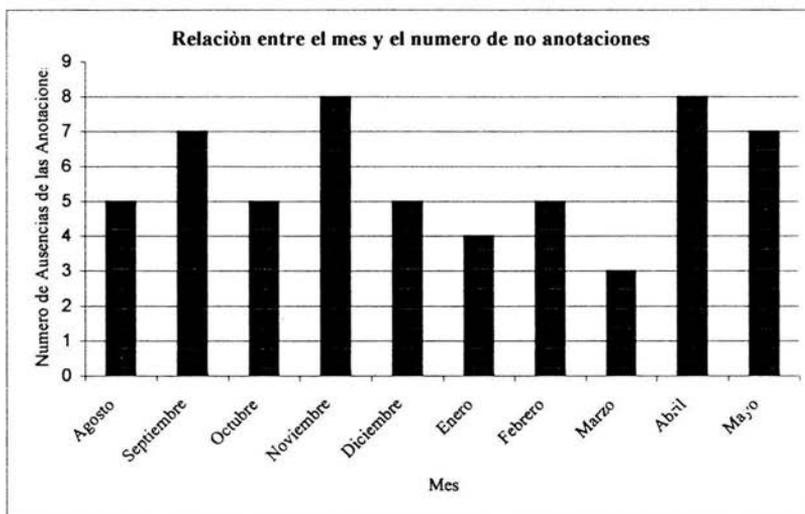
Ver figura 2.1 de los resultados

-En al inspección de los PNO's se pretende detectar diferentes variaciones encontradas en los documentos previamente mencionados y poder utilizar dicha información para la generación de un gráfico ver figura 2.2 de los resultados.

2.3 RESULTADOS

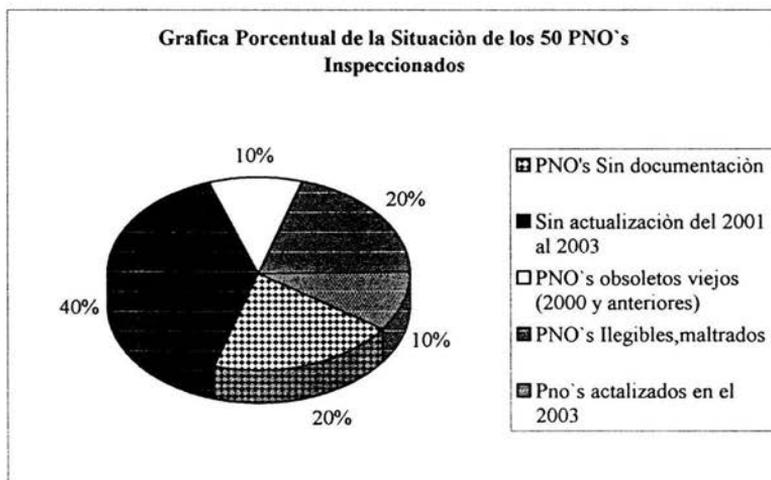
La siguiente grafica de barras se muestra la relación entre el número de ausencia de no anotaciones en la bitácora de recepción de materiales en 10 meses (2002-2003)

Figura 2.1



La siguiente gráfica muestra el % de 50 PNO's que se detectaron en la inspección realizada a Romell, dichos PNO's, está relacionados así:

Figura 2.2



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El manejo de los datos fue sin agrupar puesto que < 25 datos, los datos provienen de la bitácora de recepción de materiales en 10 meses entre 2002 y 2003.

Los datos se presentaron de la siguiente manera:

5 en Agosto 2002, 7 en Septiembre 2002, 5 en Octubre 2002, 8 en Noviembre 2002, 5 en Diciembre 2002, 4 en Enero 2003, 5 en Febrero 2003, 3 en Marzo 2003, 8 en Abril 2003, 7 en Mayo 2003.

Para fines estadísticos se ordenaron en una columna y se realizó el correspondiente tratamiento de datos.

Mes	x	$ x-\bar{x} $	$(x-\bar{x})^2$
Agosto 2002	3	-2.7	7.29
Septiembre 2002	4	-1.7	2.89
Octubre 2002	5	-0.7	0.49
Noviembre 2002	5	-0.7	0.49
Diciembre 2002	5	-0.7	0.49
Enero 2003	5	-0.7	0.49
Febrero 2003	7	1.3	1.69
Marzo 2003	7	1.3	1.69
Abril 2003	8	2.3	5.29
Mayo 2003	8	2.3	5.29
Σ 10 meses	57	14.4	26.179

Medidas de tendencia central

Media = $\Sigma x/n = 57/10 = 5.7$ # de no anotaciones; es el promedio.

Mediana = 5 # de no anotaciones, es el valor central.

Moda = 5 # de no anotaciones, es el valor que más se repite.

Medidas de Dispersión Absoluta

Rango

$R = X_u - X_m$; $R = 8 - 3 = 5$ # de no anotaciones y es la amplitud de la muestra.

Desviación absoluta

D.A. = $\sum |x - \bar{x}| / n = 14.4 / 10 = 1.44$ # de no anotaciones, es el promedio de las diferencias absolutas de cada dato a la media.

Desviación Estándar

$S = \sqrt{\sum (x - \bar{x})^2 / n - 1} = \sqrt{26.17 / 9} = 1.702938$ Número de no anotaciones, es el promedio de las diferencias estandarizadas de cada dato a la media.

Varianza

$S^2 = 2.9$ # de no anotaciones, es el promedio de las diferencias estandarizadas al cuadrado de cada dato a la media.

Coefficiente de Variación

C.V. = $(S / \bar{x}) ; (1.702938 / 5.7) 100 = 29.876105$ % es la variabilidad de la muestra que tan homogénea o heterogénea de una muestra comparada con otra.

Coefficiente de variación

C.P. = $3(\bar{x} - \tilde{x}) / S ; 3(5.7 - 4) / 1.702938 = 0.998274$ sesgo a la derecha.

Estimación del intervalo de confianza

Calculo de Li y Ls con un 95 % de confianza

$$x \pm t S / \sqrt{n} = 5.7 \pm 2.262 (1.702938 / \sqrt{10}) = 1.218124 \quad \begin{array}{l} \text{g.l.} = n-1 = 9 \\ t_{1-\alpha/2} = 0.975 \end{array}$$

$$5.7 + 1.218124 = 6.918124$$

$$5.7 - 1.218124 = 4.481876$$

Prueba de hipótesis

1° Ho: $\mu = 0$ La ausencia de NO anotaciones es cero

Hi: $\mu > 0$ La ausencia de NO anotaciones es mayor que cero

2° Regla de decisión

Sé Acepta Ho si $-1.218 < t_c < 1.218$

Se Rechaza Ho si $-1.218 > t_c > 1.218$

Se reserva $t_c = \pm 1.218$

$$3° t_c = x / S \sqrt{n} = 5.7 / 1.702938 \sqrt{10} = 10.5846$$

4° Toma de decisión

Se rechaza Ho, Ho $\neq 0$ si hay ausencia de anotaciones

5° Calculo de p

$p = P(Z < t_c)$

$$p = P(Z < 10.5816) = 0.0000$$

++++ que altamente significativa

2.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL CASO ROMELL

Visualizar la optimización de los recursos es solo el principio del éxito, la optimización de los recursos es una cuestión que muchas empresas persiguen tenazmente y las que ya lograron llevando a cabo lo guardan celosamente, una de las maneras de optimizar los recursos es la implementación de un sistema de calidad.

que además trae consigo muchas ganancias, algunas de ellas descritas anteriormente como es la excelente producción, un aprovechamiento total de los recursos humanos, etc.

Romell desperdicia muchas horas-hombre tratando de solucionar problemas que bien pudieran solucionarse haciéndolo al primer intento en lugar de tomar dos o tres intentos para solucionarlo, en pocas palabras desperdicia vitales horas-hombre tratando de solucionar problemas que ellos mismos crean en su "afán" de optimizar recursos.

Romell sigue los lineamientos de la NOM como un requisito para seguir operando pero no como un requisito para poder competir duramente con otras industrias del ramo farmacéutico, es decir sólo la sigue por que es necesario seguirla, en cambio con la implementación de un sistema de calidad total muchas de sus fallas ordinarias y normales simplemente no existirían o se verían drásticamente disminuidas, en cuanto a su documentación se lleva de una manera correcta, cumple con los requisitos de la NOM, sigue operando con normalidad pero su organización se ve afectada con el manejo de documentos un tanto cuanto confusos y algunos inexistentes para la serie ISO 9000.

La organización esta afecta porque la jerarquización no esta bien definida y causando sobre todo una incertidumbre entre el personal.

La departamentalización no esta del todo definida, prueba de ello es la asignación de tareas a departamentos ajenos al departamento que le correspondería la tarea asignada.

Las ordenes se ven afectadas, no existe una buena disciplina que mantenga delimitadas de una manera optima las funciones de la organización o cada departamento.

Dentro de las diferencias del caso de Romell y las políticas de la serie 9000 encontramos las restricciones causadas por las limitaciones financieras, ignorancia y una política errónea, se encuentra la proyección que pudiera tener Romell a corto, mediano y largo plazo una proyección que la pudiera llevar a un incremento de manufactura, una disminución de mermas en la producción, una doctrina de control de calidad en todos los niveles tales como humano, como de organización, industrial, producción, etc

Otra diferencia notoria es la rigurosidad de la serie ISO 9000 en comparación con a las normas oficiales mexicanas en el sistema ISO es la rigurosidad que esta por encima de las normas oficiales mexicanas, prueba de ello son los requisitos que tienen que cumplir para poder ser certificados con la serie ISO 9000, mas sin embargo la serie NOM tiene solo aplicabilidad solo en el territorio mexicano y a la serie 9000 internacionalmente reconocida, y se aplica por todas aquellas industrias que quieren estar en el mercado

internacional y para poder estar dentro de dicho mercado es necesario adoptar estas políticas como una doctrina.

En la figura 2.1 se puede observar como la ausencia de las anotaciones es evidente en cada uno de los 10 meses teniendo su valor más alto en Noviembre del 2002 y Abril del 2002 con 8 y valor mas bajo en el mes de Marzo del 2003 con 3.

Esto es debido a la falta de una política de calidad o en su defecto de un sistema de calidad, así como de un poco cultura de calidad del personal.

Con respecto al análisis estadístico los resultados son claros en este aspecto hacia una falta de compromiso por parte del personal con la institución y viceversa ya que también la institución no ha hecho hincapié en el mejoramiento continuo.

Es evidente la falta de una constancia en la organización de Romell, simple y sencillamente estos resultados arrojan una falta de coherencia, compromiso, actitud de respeto hacia la calidad, etc.

Estos son solo algunos, aspectos que pueden ser utilizados para evidenciar la situación de Romell de México y justificar porque en varias ocasiones han sido sancionados.

2.5 CONCLUSIONES DEL CASO ROMELL

-El no contar con la documentación actualizada, foliada, legible, produce retrasos, perdidas horas-hombre, retrasos en le producción, compras y entrega intransigencia en el curso laboral, incertidumbre en los procedimientos.

-El desequilibrio diario no debería de existir ya que si se contara con la documentación oficial y sobre todo si se sigue una doctrina de calidad apropiada no existiría este inconveniente.

-Con respecto a las cifras arrojados del análisis estadístico estos no deberían de existir ya que si se sigue al pie de la letra el sistema de calidad se remediaria la variabilidad ninguna de estas no anotaciones estarían formando parte delas graficas, análisis, etc.

-La falta de una apropiada doctrina de control de calidad ha llevado a Romell a ser sancionada en varias ocasiones, pero lo más grave es que siguen sin adoptar un sistema de calidad que pueda ayudar a resolver sus problemas y así de esta manera no volver a repetir los errores que le han provocado varias perdidas no solo económicas sino también de carácter humano y de imagen de credibilidad.

-Si Romell no adopta pronto un sistema de calidad corre el peligro de continuar con esta historia.

Y pensar que empresas como operan en México, por esto no podemos ser competitivos ante empresas transnacionales o en el mercado internacional.

Tener estas limitaciones aumentan costos, tiempo de entrega, horas hombre, etc.

Si vemos con atención a países como Japón salieron después de la segunda guerra mundial podríamos copiar ese modelo.

-Acerca del cuestionario aplicado las respuestas obtenidas fueron muy vagas sin mucho énfasis, como si no tuvieran importancia las respuestas.

La idea fue obtener un diagnostico de cómo se encontraba Romell y de hecho se logro obtener respuestas que mostraban claramente las deficiencias en su operación.

2.6 CONCLUSIONES GENERALES

-Las normas mexicanas de calidad y las normas de la serie ISO reflejan un marco de trabajo para los estándares de producción, normalización, servicios, auditorias, procedimientos, etc.

-Es por ello que cabe mencionar la importancia de estos sistemas de calidad para la industria farmacéutica y en general para todas aquellas industrias que deseen fomentar e incrementar al mismo tiempo una política de calidad; ganando no sólo con ello la mejora continua de todos los aspectos que traen el implementar estos sistemas de calidad si no una certificación (caso de la serie ISO9000) para poder competir en un mercado cada día mas duro, también se encuentra el aspecto económico que a final de cuentas es el que decidirá que tan eficiente ha sido la implementación de un sistema de calidad.

Es bien sabido que la industria farmacéutica es una de las mas competidas en México y en el mundo, por ello es necesario adoptar la disciplina de la calidad y por supuesto ponerla en practica en la organización que así lo desee.

-A un nivel de organización el manejo de documentos es de suma importancia ya que el significado que tiene un documento a nivel de organización es trascendental para la organización a futuro pues siéntala historia del control, y será la presencia que tenga dicha división en la industria farmacéutica.

-La organización esta regulada en parte por la documentación, en este aspecto dicha entidad tiene que delimitar la subdivisión de trabajo de esta manera quedan plasmados las actividades de cada individuo, departamento, así como las relaciones entre el personal o departamento así como las actividades descritas en un documento para su mejor entendimiento y funcionamiento dentro de la organización en la industria farmacéutica.

Con respecto a la pregunta de investigación 1

- Algunas de las ventajas que se pueden obtener con la implementación del sistema ISO son:

-Reducir la necesidad de “apagar fuegos”, y liberar a los directores de la constante necesidad de intervenir en las operaciones. De esta forma dar al personal medios para controlar sus propias operaciones.

-Proporcionar los medios adecuados para permitir que las tareas adecuadas se identifiquen de forma que alcancen los resultados correctos. Planificando de antemano el trabajo y estableciendo procedimientos, estándares y líneas de actuación que ayuden al personal a seleccionar las cosas que hacer.

-Proporcionar los medios que documenten la experiencia de una compañía de forma estructurada, lo que proporcionara una base para la evaluación y formación del personal y la mejora sistemática del funcionamiento. Se puede logra por la distribución de

prácticas documentadas que reflejen el negocio y que continuamente se revisen y mantengan.

-La identificación, resolución de problemas y la prevención de los mismos, por medio de la instalación de medidas para detectar desviaciones y planificando e implementando acciones correctivas.

-Instruir al personal a realizar tareas bien desde el principio. Se logra con la impartición de cursos, instrucciones y controles adecuados.

-Demostrar con objetividad la calidad del producto o servicio y la demostración de que las operaciones están bajo control. Se obtiene mediante la identificación, elaboración de registros de las operaciones fundamentales.

-Retroalimentación para la optimización de los procesos, servicios, productos; mediante la recopilación, análisis y revisión de los registros generados por el sistema.

Con respecto a la pregunta de investigación 2

Si es posible y de hecho lo es, el llevar un correcto funcionamiento en base en la documentación esta demostrada.

Una correcta disciplina en el control de calidad solo lleva a la mantención del equilibrio deseado en el funcionamiento de la empresa, con ella es recomendable la adquisición de un sistema de calidad.

Con respecto a las preguntas 3 y 4

En los documentos de la NOM e ISO se plasman diferentes aspectos para el correcto desenvolvimiento de la industria, por ejemplo los procedimientos normalizados de operación describen paso a paso el camino para la obtención de un objetivo.

Los manuales de calidad son guías para de políticas que deben ser seguidos para el funcionamiento óptimo e la industria.

Los fluxogramas son diagramas que explican de una manera simple y concreta algún proceso que se lleva cabo.

Todos estos documentos usados de una manera correcta conforman una parte muy importante para el sistema de calidad.

Por la razón antes mencionada, la documentación es una opción muy ventajosa que no debería de ser menospreciada.

Con respecto a la hipótesis no se comprobó de manera experimental ya que el desequilibrio de control de documentación fue mas que evidente. Esto quedo evidenciado en los resultados, y en las observaciones hechas durante el desarrollo de este trabajo.

ANEXO A

Cuestionario básico para ISO 9001

Este cuestionario aplica todos los requerimientos fundamentales de la serie ISO 9000 y refleja el tipo de cuestiones a las que su dirección debería contestar cuando se embarque en un problema para introducir ISO. Ayudará a determinar sus políticas de calidad. Si su negocio es el de suministro de productos o servicios.

- 1.-¿Cómo asegura que su política de calidad es entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización?
- 2.-¿Dónde define la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo que afecta a la calidad?
- 3.-¿Asegura que los recursos son adecuados para la gestión, la realización del trabajo y las actualizaciones de verificación?
- 4.-¿A quién ha nombrado para asegurarse de que los requerimientos de ISO son implementados y mantenidos, y para informar sobre el funcionamiento del sistema de calidad?
- 5.-¿Cómo asegura su dirección la continua idoneidad y efectividad del sistema de calidad?
- 6.-¿Qué documentos constituyen el sistema el sistema que emplea para asegurar que el producto cumple los requerimientos especificados?
- 7.-¿Cómo asegura que los requerimientos de los clientes están adecuadamente definidos y que usted tiene la capacidad de cumplirlos?
- 8.-¿Cómo controla, verifica y valida el diseño de productos?
- 9.-¿Cómo controla los documentos y los datos relacionados con los requerimientos de ISO?
- 10.-¿Cómo se asegura que el producto comprado cumple con los requerimientos específicos?
- 11.-¿Cómo verifica, almacena y mantiene el producto que suministra el cliente?
- 12.-¿Qué medios se utilizan para identificar el producto?
- 13.-¿Cómo asegura que los procesos de producción, instalación y servicio post-venta, que afectan directamente a la calidad, se identifican, planifican y se llevan a cabo bajo condiciones controladas?
- 14.-¿Cómo se asegura que el producto no se utiliza, procesa o envía hasta que se ha verificado que cumple los requerimientos especificados?
- 15.-¿Cómo controla, calibra y mantiene los dispositivos utilizados para demostrar la conformidad del producto con los requerimientos especificados?
- 16.-¿Cómo identifica el producto de manera que indique su conformidad o no conformidad respecto de las inspecciones y pruebas realizadas?
- 17.-¿Cómo se asegura de que evite el uso o instalación inadvertidos del producto que no es conforme con los requerimientos especificados?
- 18.-¿Cómo previene la recurrencia de no conformidades?
- 19.-¿Cómo detecta y elimina las causas potenciales de no conformidad y evita que ocurran?
- 20.-¿Cómo evita los daños o deterioros del producto durante la manipulación, almacenamiento y suministra?
- 21.-¿Cómo verifica si las actividades de calidad cumplen con las disposiciones planificadas y determina la efectividad del sistema de calidad?

22.-¿Cómo identifica las necesidades de formación y se asegura que el personal que ejecuta tareas específicas asignadas está calificado es decir, tiene la educación, la formación y/o la experiencia adecuadas?

23.-¿Cómo se asegura que el servicio post-venta se lleve a cabo, se informe de él y se verifique, de manera que se cumplan los requerimientos especificados?

24.-¿Cómo controla la selección y aplicación de las técnicas estadísticas requeridas para verificar la aceptabilidad de la calidad del proceso y las características del producto?

Cuestionario para auditorías internas de calidad

- 1.-¿En que documentos ha definido sus procedimientos para implementar y planificar las auditorías internas de calidad?
- 2.-¿Cómo verifica si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas?
- 3.-¿Cómo determina la efectividad del sistema?
- 4.-¿Qué documentos constituyen los planes de auditoría interna de calidad?
- 5.-¿Cómo asegura que las auditorías se proyectan en base al estado e importancia de la actividad que se audita?
- 6.-¿Cómo asegura que todas las auditorías las lleva a cabo personal independiente de aquellos que tienen la responsabilidad de las actividades auditadas?
- 7.-¿En que documentos se registran los resultados de las auditorías internas de calidad?
- 8.-¿Cómo asegura que los resultados de las auditorías se comunican al personal que tiene responsabilidad en el área que se audita?
- 9.-¿Cómo asegura que el personal de dirección responsable del área auditada toma al tiempo la medida correctiva sobre las deficiencias encontradas en la auditoría?
- 10.-¿Cómo verifica la efectividad de cualquier acción correctiva adoptada?

Cuestionario para control de documentos

- 1.-¿Cómo controla los documentos y datos sujetos a los requerimientos del estándar ISO 9000?
- 2.-¿Cómo controla los documentos de origen externo?
- 3.-¿Cómo asegura que la adecuación de los documentos y datos es revisada por personal autorizado antes de su emisión?
- 4.-¿Cómo se asegura que la adecuación de los documentos y datos es aprobada por personal autorizada antes de su emisión?
- 5.-¿Cómo asegura que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todas las localizaciones donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad?
- 6.-¿Cómo se asegura que la información sobre el estado de revisión actual de los documentos está disponible?
- 7.-¿Cómo asegura que los documentos obsoletos y/o no válidos están seguros frente a uso inadvertido?
- 8.-¿Qué remedios se utilizan para identificar los documentos obsoletos que se conservan con propósitos de conservación de conocimientos y/o propósitos legales?
- 9.-¿Cómo asegura que los cambios en los documentos se revisan por las mismas funciones u organizaciones que realizaron la revisión original?
- 10.-¿Cómo asegura que los cambios en los documentos se aprueban por las mismas funciones u organizaciones que realizaron la revisión original?
- 11.-¿Cómo asegura que las organizaciones designadas tiene acceso a la pertinente información de antecedentes sobre la cual su revisión y aprobación de cambios en los documentos?
- 12.-¿Cómo identifica la naturaleza de los cambios dentro de los documentos o sus apéndices?

Cuestionario para manipulación, almacenamiento embalaje y suministro

- 1.-¿Cómo establece, documenta y mantiene los procedimientos de manipulación, almacenamiento, embalaje y conservación
- 2.-¿Cómo impide durante la manipulación el daño o deterioro del producto?
- 3.-¿Cómo impide durante el almacenamiento el daño o deterioro del producto?
- 4.-¿Cómo impide durante el suministro el daño o deterioro del producto?
- 5.-¿Qué áreas ha designado para el almacenamiento de producto de pendiente de uso o suministro?
- 6.-¿Cómo autoriza la recepción en las áreas de almacenamiento o salas de stock?
- 7.-¿Cómo autoriza los envíos de almacenamiento o sala de stock?
- 8.-¿Cómo detecta el deterioro en la condición del producto en stock?
- 9.-¿Cómo controla los procesos de embalado y embalaje, incluyendo los materiales que hay que utilizar?
- 10.-¿Cómo controla los procesos de marcado, incluyendo los materiales que hay que utilizar?
- 11.-¿Cómo controla los procesos de marcado, incluyendo los materiales que hay que utilizar?
- 12.-¿Cómo conserva los productos cuando están bajo su control?
- 13.-¿Cómo segrega los productos cuando están bajo su control?
- 14.-¿Cómo asegura que la calidad del producto después de la inspección y prueba final se protege hasta su destino?

Cuestionario básico para ISO 9001

1.-¿ Cómo asegura que su política de calidad es entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización?

Mediante entrenamiento, capacitación, manuales, cursos, política, material de apoyo, inspecciones, auditorias, etc.

2.-¿Dónde define la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo que afecta a la calidad?

3.-¿Asegura que los recursos son adecuados para la gestión, la realización del trabajo y las actualizaciones de verificación?

No

4.-¿A quién ha nombrado para asegurarse de que los requerimientos de ISO son implementados y mantenidos, y para informar sobre el funcionamiento del sistema de calidad?

Ninguna persona en especial solo nos guiamos por la NOM y la SSA

5.-¿Cómo asegura su dirección la continua idoneidad y efectividad del sistema de calidad?

Mediante la jerarquía, controles internos, medidas de control de documentos

6.-¿Que documentos constituyen el sistema el sistema que emplea para asegurar que el producto cumple los requerimientos especificados?

Manual de garantía de calidad, PNO's, manuales, bitácoras, inventarios, organigramas

7.-¿Cómo asegura que los requerimientos de los clientes están adecuadamente definidos y que usted tiene la capacidad de cumplirlos?

Procuramos establecer estándares internos los cuales fueron previamente establecidos por medio de nuestra cartera de clientes, además de un estudio a fondo de nuestra manufacturación.

8.-¿Cómo controla, verifica y valida el diseño de productos?

Depto de control de calidad, logística, producción (sistema de documentación desde PNO's, ordenes maestras, planificación en tiempo y en dinero (Control de calidad-Producción-Logística)

9.-¿Cómo controla los documentos y los datos relacionados con los requerimientos de ISO?

Solo las personas autorizadas al archivo muerto, copias controladas, pero no cumplimos con ISO

10.-¿Como se asegura que el producto comprado cumple con los requerimientos específicos

Tenemos que confiar en el control de calidad del proveedor y en nuestro control de calidad

11.-¿Como verifica, almacena y mantiene el producto que suministra el cliente

Se verifica pr-durante-post, y se almacena según además de las políticas de la empresa

12.-¿Que medios se utilizan para identificar el producto?

Etiquetas, códigos alfanuméricos, colores, bitácoras, envases, sistemas de registro, etc.

13.-¿Cómo asegura que los procesos de producción, instalación y servicio post-venta, que afectan directamente a la calidad, se identifican, planifican y se llevan a cabo bajo condiciones controladas?

Es algo difícil de controlar y sobre todo de garantizar un control total y absoluto, siempre habrá algún tipo de merma ya sea por factor humano, maquinaria-tiempo, capital, solo tratamos de dar lo mejor de cada depto al producto

14.-¿Cómo se asegura que el producto no se utiliza, procesa o envía hasta que se ha verificado que cumple los requerimientos especificados?

En el depto de control de calidad tiene un almacén de cuarentena, cuya función es resguardar el producto durante el post-producción así como para guardar muestras de control para cualquier aclaración

15.-¿Cómo controla, calibra y mantiene los dispositivos utilizados para demostrar la conformidad del producto con los requerimientos especificados?

Dependiendo del equipo lo podemos ajustar calibrar o bien en su defecto la compañía que nos surte de este servicio, además se lleva un control por medio de bitácoras y ese tipo de documentos

16.-¿Cómo identifica el producto de manera que indique su conformidad o no conformidad respecto de las inspecciones y pruebas realizadas?

Manejamos cuestiones como aprobado o no aprobado, se identifica con etiquetas de color aquellos que sean aprobados y también los no aprobados, además del correspondiente aislamiento

17.-¿Cómo se asegura de que evite el uso o instalación inadvertidos del producto que no es conforme con los requerimientos especificados?

Mediante aislamiento del mismo, existencia en el sistema

18.-¿Cómo previene la recurrencia de no conformidades?

Todo involucra un proceso completo de calidad

19.-¿Cómo detecta y elimina las causas potenciales de no conformidad y evita que ocurran?

Se identifican mediante el depto de control de calidad se analizan, se preparan las causas de la no conformidad

20.-¿Cómo evita los daños o deterioros del producto durante la manipulación, almacenamiento y suministra?

Mediante el entrenamiento del personal conforme a los PNO's que el control de calidad maneja

21.-¿Cómo verifica si las actividades de calidad cumplen con las disposiciones planificadas y determina la efectividad del sistema de calidad?

Mediante inspecciones rigurosas, auditorias, inventarios, evaluaciones al personal, etc.

22.-¿Cómo identifica las necesidades de formación y se asegura que el personal que ejecuta tareas específicas asignadas está calificado, es decir, tiene la educación, la formación y/o la experiencia adecuadas?

Un proceso de reclutamiento muy selectivo, no solo importa la preparación escolar, involucra otros aspectos como los del aspecto psicológico, experiencia previa, exámenes de evaluación, etc.

23.-¿Cómo se asegura que el servicio post-venta se lleve a cabo, se informe de él y se verifique, de manera que se cumplan los requerimientos especificados?

Un estudio post-venta, retroalimentación, estudios de mercadeo, (sección de mejoramiento continuo)

24.-¿Cómo controla la selección y aplicación de las técnicas estadísticas requeridas para verificar la aceptabilidad de la calidad del proceso y las características del producto?

En base al producto, volumen de producción, objetivo, todo esto se relaciona con las NOM's, PNO's, tipo de producto

Cuestionario para auditorías internas de calidad

1.-¿en que documentos ha definido sus procedimientos para implementar y planificar las auditorías internas de calidad?

Inventarios, Bitácoras, Ordenes de producción, Entradas y Salidas, Programas, sistema interno

2.-¿Cómo verifica si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas?

Inspecciones sorpresa, inspecciones de un departamento neutral

3.-¿Cómo determina la efectividad del sistema?

Mediante retroalimentaciones pre y post

4.-¿Qué documentos constituyen los planes de auditoría interna de calidad?

PNO's, Bitácoras, Ordenes de producción, Manuales (calidad), Manual de procedimientos

5.-¿Cómo asegura que las auditorías se proyectan en base al estado e importancia de la actividad que se audita?

Se auditan por objetivos

6.-¿Cómo asegura de que todas las auditorías las lleva a cabo personal independiente de aquellos que tienen la responsabilidad de las actividades auditadas?

Departamento independiente, por personal especializado, con gran sentido de responsabilidad y comprometido netamente con las políticas internas de calidad y de la organización

7.-¿En que documentos se registran los resultados de las auditorías internas de calidad?

Formatos especiales, inventarios, bitácoras, registros etc.

8.-¿Cómo asegura que los resultados de las auditorías se comunican al personal que tiene responsabilidad en el área que se audita?

Por medio de juntas, memos, oficios, cambios bien definidos y marcados en los nuevos documentos

9.-¿Cómo asegura que el personal de dirección responsable del área auditada toma al tiempo la medida correctiva sobre las deficiencias encontradas en la auditoría?

Por medio de acciones correctivas extremadamente urgentes enfatizando el cambio repentino, las razones, el fundamento del cambio y la corrección del daño

10.-¿cómo verifica la efectividad de cualquier acción correctiva adoptada?

Retroalimentación, inspecciones (cuestionarios, análisis, etc.)

Cuestionario para manipulación, almacenamiento embalaje y suministro

1.-¿Cómo establece, documenta y mantiene los procedimientos de manipulación, almacenamiento, embalaje y conservación?

PNO's, Bitácoras, inventarios, registros, sistema, normas de almacenamiento, embalaje, suministro.

2.-¿Cómo impide durante la manipulación el daño o deterioro del producto?

NOM's, PNO's, además de que la manipulación es por personal altamente capacitado

3.-¿Cómo impide durante el almacenamiento el daño o deterioro del producto?

NOM's, PNO's, además de que la manipulación es por personal altamente capacitado, estándares internos, estándares de los proveedores

4.-¿Cómo impide durante el suministro el daño o deterioro del producto?

Envasado especial, en base a la NOM, propiedades del producto, etc.

5.-¿Qué áreas ha designado para el almacenamiento de producto de pendiente de uso o suministro?

Áreas bien definidas y establecidas para el almacenamiento, cuarentena, áreas A1 y A2

6.-¿Cómo autoriza la recepción en las áreas de almacenamiento o salas de stock?

PNO's, Bitácoras, autorizaciones personalizadas, inventarios, control del sistema y documentos.

7.-¿Cómo autoriza los envíos de almacenamiento o sala de stock?

PNO's, Bitácoras, autorizaciones, inventarios, control del sistema

8.-¿Cómo detecta el deterioro en la condición del producto en stock?

Inspección, NOM's, PNO's, Control de calidad

9.-¿Cómo controla los procesos de embalado y embalaje, incluyendo los materiales que hay que utilizar?

PNO's, Ordenes de producción, Inventarios, Balance en sistema

10.-¿Cómo controla los procesos de marcado, incluyendo los materiales que hay que utilizar?

Etiquetas, Bitácoras, Códigos Alfanuméricos, Inventarios, Sistema de almacenamiento

11.-¿Cómo controla los procesos de marcado, incluyendo los materiales que hay que utilizar?

Etiquetas, Bitácoras, Códigos alfanuméricos, Códigos de barras, status

12.-¿Cómo conserva los productos cuando están bajo su control?

Conforme a las NOM's, Propiedades del producto, existencia en el sistema, acceso controlado a la documentación

13.-¿Cómo segrega los productos cuando están bajo su control?

Códigos alfa numéricos, Etiquetas, Sistema de almacenamiento, Inventarios, Status

14.-¿Cómo asegura que la calidad del producto después de la inspección y prueba final se protege hasta su destino?

Inspección antes(materia prima), Durante (parte específica del proceso), y después (producto terminado)

Cuestionario para control de documentos

1.-¿Cómo controla los documentos y datos sujetos a los requerimientos del estándar ISO 9000?

Personal calificado y autorizado, medidas de control y restricción, políticas internas

2.-¿Cómo controla los documentos de origen externo?

Algunos, solo los que tienen importancia para el control de calidad los demás los atiende otro departamento.

3.-¿Cómo asegura que la adecuación de los documentos y datos es revisada por personal autorizado antes de su emisión?

Juntas, Análisis, Propuestas, Controles, Políticas internas

4.-¿Cómo se asegura que la adecuación de los documentos y datos es aprobada por personal autorizada antes de su emisión?

Se somete a una inspección previa, asegurando de esta forma que solo el personal autorizado se encuentre enterado de los cambios y propuestas.

5.-¿Cómo asegura que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todas las localizaciones donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad?

El jefe debe colocar ejemplares de dicha información así como del personal subordinado informar de irregularidades que se presenten como medida de retroalimentación para evitar fallas.

6.-¿Cómo se asegura que la información sobre el estado de revisión actual de los documentos está disponible?

Solo el personal autorizado asegura ese estado

7.-¿Cómo asegura que los documentos obsoletos y/o no validos están seguros frente a uso inadvertido?

Los documentos son controlados mediante formatos que solo tienen determinado numero de personas

8.-¿Qué remedios se utilizan para identificar los documentos obsoletos que se conservan con propósitos de conservación de conocimientos y/o propósitos legales.

Mediante un archivo de seguridad copias controladas

9.-¿Cómo asegura que los cambios en los documentos se revisan por las mismas funciones u organizaciones que realizaron la revisión original?

Juntas, propuestas, retroalimentaciones, etc.

10.-¿Cómo asegura que los cambios en los documentos se aprueban por las mismas funciones u organizaciones que realizaron la revisión original?

Votación, Análisis de cambios, jerarquía, etc.

11.-¿Cómo asegura que las organizaciones designadas tiene acceso a la pertinente información de antecedentes sobre la cual su revisión y aprobación de cambios en los documentos?

Establecimiento de medidas adecuadas, jerarquías, claves personales

12.-¿Cómo identifica la naturaleza de los cambios dentro de los documentos o sus apéndices?

Mediante el uso de simbología escrita, así como una previa junta informando de dichos cambios.

2.8 GLOSARIO

Acreditamiento

Procedimiento por el cual un cuerpo con autoridad reconoce formalmente que un cuerpo o persona es competente para llevar a cabo un trabajo.

Auditoria

Evaluación documentada, planeada e independiente que sirve para determinar si los requerimientos acordados están siendo cumplidos (ASQ, Comité técnico auditor de Calidad).

Calibración

Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o un sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores correspondientes a un patrón de referencia.

Calidad

Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas.

Certificación

Procedimiento por el cual una tercera parte da garantía por escrito de que un producto, proceso, o servicio conforma con requerimientos especificados (ISO/IEC Guide 2).

Encuesta

Examen con algún propósito específico, para inspeccionar o considerar cuidadosamente o revisar en detalle (ASQ, Comité Técnico Auditor de Calidad).

Inspección por causa

Es la revisión de establecimientos e instalaciones que realiza la institución encargada por alguna causa determinada.

Inspección

Actividades como medición, examen, prueba y calibración de una o más características de un producto o servicio y la comparación de estos con los requerimientos especificados para determinar conformidad.

NOM

Norma Oficial Mexicana.

Lo encontrado o descubierto en la auditoria

Resultado de la evaluación de lo colectado de la evidencia de la auditoria comparando con lo acordado en los criterios de la auditoria.

Organización

Compañía, corporación, firma, empresa, institución, parte o combinación de ellas, ya sea incorporada o no, pública o privada, que tiene su propia función y administración.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

PNO

Procedimiento Normalizado de Operación.

Procedimiento

Forma específica de desempeñar una actividad (ISO 8402; 1994).

Proceso

Serie de recursos y actividades interrelacionadas que transforma entradas en salidas.

Producto

Bienes y servicios para el consumidor, con propósitos comerciales e industriales.

Registro

Procedimiento por el cual un cuerpo indica las características relevantes de un producto, proceso o servicio, o particulares de un cuerpo o persona, y entonces incluye o registra el producto, proceso o servicio en una lista apropiada disponible públicamente.

Seguridad

Estado en el cual el riesgo de daños personales o materiales está limitado a un nivel.

Servicio

Resultado generado por actividades en la interfase entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para cumplir las necesidades internas del proveedor para cumplir las necesidades del cliente.

Tercera parte

Persona o entidad legal reconocida como cuerpo independiente de las partes involucradas en la venta de un producto. El practicante, o su agente, se conoce como de tercera parte. Los proveedores o productores son la primera, y los consumidores o clientes la segunda parte.

Validación

Es la evidencia documentada que muestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad especificados.

Verificación

Proceso de evidencia auténtica. El acto de revisión, inspección, prueba, chequeo, auditoría, o de otra forma, estableciendo y documentado artículos, procesos, servicios, o documentos confortantes con los requerimientos especificados.

2.9 BIBLIOGRAFÍA

Tom, Taormina. ISO 9000 Liderazgo Virtual. Editorial Pearson Educación. Impreso en México. 1997

Norbert L. Enrick, Ronal H. Lester, Harry E. Mattley. Control de Calidad y Beneficio Empresarial. Editorial Alambra. 1989. Impreso en Madrid España.

Carlos González, ISO 9000, QS-9000, ISO 14000 Normas Internacionales de Administración de Calidad, Sistemas de Calidad y Sistemas Ambientales. Editorial Mc Graw-Hill. Impreso en México. 1999.

Jackson, Peter; Ashton David. ISO 9000, BS5750 Implemente Calidad de Clase Mundial. Editorial Limusa. Impreso en México. 1997.

Administración farmacéutica. Control de Inventarios y Control de la Producción en la Industria Farmacéutica. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. Lucía López Marmolejo, UNAM, 1989.

Brian, Rothery. ISO 14000-ISO 9000. Editorial Panorama. 7ª Reimpresión. Impreso en México. 1999.

Hoyle, David. Manual de Sistemas de Calidad. Editorial Paraninfo. 5ª edición. Impreso en España. 1999.

Aburto Jiménez Manuel. Administración y Calidad. Editorial CECSA. Impreso en México. 1996.

Guillermo Tabla Guevara. Guía para Implantar la Norma ISO 9000 para empresas de todos tipos y tamaños. Editorial. Mc Graw-Hill. Impreso en México. 1998.

Reyes Ponce Agustín. Administración Moderna. Editorial Limusa. 8ª impresión. Impreso en México. 1999.

Juran Joseph "Upper Management and Quality". 4ª Edición (Juran Institute, Inc 1981)

Norma ISO 9000. Quality Management and Quality Assurance Standards. Guidelines for Selection and Use. Estándares de Administración de la calidad y Aseguramiento de la Calidad. Lineamientos para selección y uso.

Feigenbaum, V. Armand. "Control de Calidad Total". Editorial C.E.C.S.A 1979.

Dale Plunkett. "Los costos de Calidad". 2ª Edición. Editorial Edimsa.

Anda Gutiérrez Cuauhtémoc. Administración y Calidad. 3ª Edición. México D.F, editorial, 1998.

Lázaro, Víctor. Sistemas y Procedimientos: Un Manual para los Negocios y la Industria. 2ª Edición. Editorial Diana) 1983.

Lobos H, García M. Juan. Procedimientos y Técnicas de Laboratorio. Instituto de Salud Pública de Chile 1989.

Gutiérrez, Mario. Nociones de Calidad Total, Conceptos y Herramientas Básicas. Editorial Limusa. 1992.

Joaquín Rodríguez Valencia. Sinopsis de Auditoria Administrativa. 6ª edición. Editorial. Trillas. Impreso en México.1998.

Sosa Pulido Demetrio. Administración por la Calidad. Editorial Limusa. 1992.

Deming W. Edwards. Calidad, Productividad y Competitividad. Díaz de Santos, Madrid. 1989.

Munch Galindo, Lourdes. Mas Allá de la Excelencia y la Calidad.1ª Edición. México D.F. editorial trillas 1999.

Newman William H, Summer E. Charles, Warren E. Kirby. La Dinámica Administrativa.1ª edición. Editorial Diana 1980.

Munch Galindo, Lourdes. Fundamentos de Administración.3ª Edición. México D.F. Editorial Trillas, 1986.

Munch Galindo, Lourdes. Fundamentos de Administración. Casos y Practicas. 4ª Edición. México D.F. Editorial Trillas, 1997.

Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico. CIPAN. 1988-1989.