



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRIA Y DOCTORADO EN
INGENIERIA**

FACULTAD DE QUIMICA

“ALINEACION DE REQUERIMIENTOS NORMATIVOS
EN UN SISTEMA DE CALIDAD UTILIZANDO
HERRAMIENTAS ADMINISTRATIVAS”

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

MAESTRO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA DE SISTEMAS - SISTEMAS DE CALIDAD

P R E S E N T A:

Q.F.B. ROXANA SERRANO WONG

TUTOR:

M.EN.C. CARLOS RAMOS MUNDO

2006





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.

JURADO ASIGNADO

Presidente: M en C Ángeles Olvera Treviño

Secretario: M en C Rocío Cassaigne Hernández

Vocal: M en C Socorro Alpízar Ramos

1er Suplente: M en I Gerardo Ruíz Botello

2do Suplente: M en I Rigoberto Nava Sandoval

México D.F.

TUTOR DE TESIS:

M. en C. Carlos Ramos Mundo

FIRMA

CONTENIDO

CONTENIDO

INDICE

Contenido		i
	Índice.....	i
	Índice de tablas.....	v
	Índice de figuras.....	vi
	Resumen.....	vii
Resumen		vi
Capítulo 1		
Introducción		1
	Objetivo General.....	1
	Objetivos Particulares.....	1
	Hipótesis.....	2
	Introducción.....	3
	Justificación.....	4
Capítulo 2		
Generalidades		7
	Medicamentos Genéricos.....	7
	• Panorama general.....	7
	• Ámbito legislativo.....	8
	• Corolario.....	8
	• Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998.....	10
	Terceros Autorizados.....	10
	• Legislación relacionada con terceros autorizados.....	12
	Otros estándares.....	13
	• ISO.....	13
	• Normas ISO 9001:2000.....	14
	• Principios de la ISO 9001:2000.....	15
	• Definición de acreditación y certificación.....	16
	• Beneficios de la certificación.....	16
	• ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios.....	17
	• Beneficios de la acreditación.....	17
	• Comparación entre la ISO 17025:1999 y la ISO 9001:2000.....	18
	• Definición de acreditación y certificación.....	19
	• Equipo auditor y evaluador.....	19

Capítulo 2
Generalidades
(continuación)

Sistemas integrados de gestión.....	20
Procesos.....	23
• Definición de proceso.....	23
• Elementos que conforman un proceso.....	23
• Tipos de procesos.....	24
• Propietario del proceso.....	25
Fases de la implementación de un sistema de gestión de la calidad.....	25
• Planeación.....	25
• Actividades Previas.....	27
• Planeación.....	27
• Organización.....	28
• Ejecución.....	28
• Plan de trabajo.....	30
Plan de trabajo A.....	30
- Documentación.....	30
- Implementación.....	31
- Generación de registros.....	31
- Verificación Interna.....	32
- Acciones correctivas	32
- Verificación externa.....	33
Plan de trabajo B - Hallazgos menores.....	34
- Establecimiento de responsable.....	34
- Corrección.....	34
- Verificación.....	34
Plan de trabajo C.....	34
- Establecimiento de equipo de trabajo.....	34
- Planeación.....	34
- Ejecución.....	34
- Evaluación.....	35
- Verificación.....	35

**Capítulo 2
Generalidades
(continuación)**

Función Despliegue Calidad (QFD).....	36
• Definición.....	36
• Historia.....	36
• Aplicaciones y ventajas del uso del QFD.....	37
• Características requeridas de la organización.....	38
• QFD Descripción de la casa de la calidad.....	39
• Despliegue de la función de calidad en cuatro fases.....	46

**Capítulo 3
Metodología de
aplicación de
QFD**

Diagrama de flujo.....	48
Actividades desglosadas.....	49
Análisis de datos y resultados.....	51
Diagrama general.....	51
Adecuación del QFD.....	52

**Capítulo 4
Análisis de
resultados**

Análisis y resultados específicos – Primer QFD.....	54
Análisis y resultados específicos – Segundo QFD.....	66
Análisis y resultados específicos – Tercer QFD	73
Análisis de resultados específicos – Cuarto QFD.....	78
Integración del uso del QFD en la metodología general de implementación de sistemas de calidad.....	79
Uso del QFD durante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.....	81
Hoja de Análisis de proceso.....	82

**Capítulo 5
Conclusiones**

Conclusiones.....	83
-------------------	----

Bibliografía

Apéndices

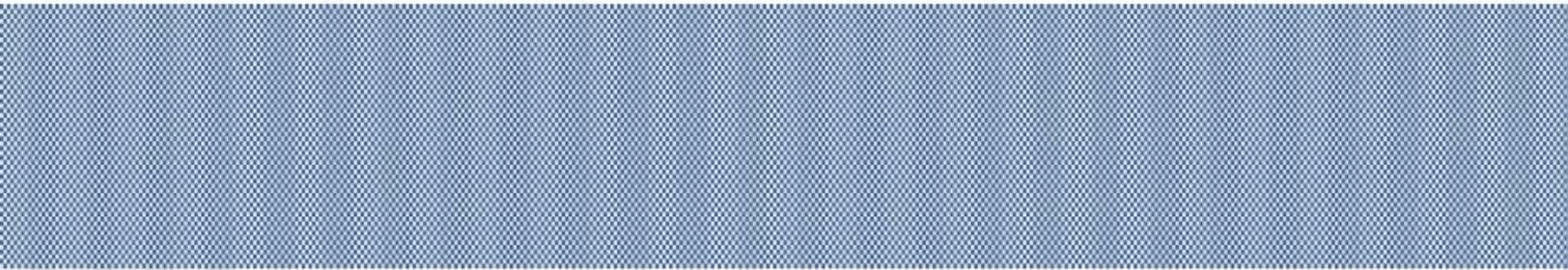
I	Legislación relacionada con los medicamentos Genéricos	
.	Intercambiables.....	93
II	Legislación Relacionada con Terceros Autorizados.....	98
III	Listado maestro de procedimientos propuestos para la	
.	organización.....	100
IV	Manual Genérico de Calidad.....	111
V	Tabla de correspondencias.....	156
VI	Glosario de Términos.....	159

INDICE DE TABLAS

Ventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI).....	21
Desventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI).....	21
Obstáculos e Inconvenientes en la implantación de un sistema de gestión de calidad.....	22
Condensado del primer QFD.....	84
Condensado del segundo QFD.....	85
Condensado del tercer QFD.....	86
Condensado del cuarto QFD.....	87
Ventajas de un Sistema de Gestión Integrado contrastándolo con el uso del QFD durante la planificación-implantación del SGI.....	88
Desventajas de un Sistema de Gestión Integrado contrastándolo con el uso del QFD durante la planificación-implantación del SGI.....	89

INDICE DE FIGURAS

Figura I	Tipos de proceso.....	24
Figura II.	Esquema General de las Fases de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.....	26
Figura III.	Esquema General del QFD.....	40
Figura IV.	Requisitos del cliente.....	41
Figura V.	Importancia del cliente.....	41
Figura VI.	Evaluación competitiva por parte del cliente.....	42
Figura VII.	Características de control de producto final Como.....	43
Figura VIII.	Matriz de relaciones.....	43
Figura IX.	Evaluación competitiva de las características de control.....	44
Figura X.	Características de control de producto final COMO.....	44
Figura XI.	Matriz de correlaciones.....	45
Figura XII	Figura que muestra el uso del QFD en sus 4 fases.....	46
Figura XIII.	Diagrama de flujo de la metodología.....	48
Figura XIV.	Diagrama de flujo de la metodología parte 1 y 2.....	49
Figura XV.	Esquema general del desarrollo de los QFD's para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad.....	51
Figura XVI.	Modelo de QFD modificado.....	53
Figura XVII.	Primer QFD.....	54
Figura XVIII.	Segundo QFD.....	66
Figura XIX.	Tercer QFD.....	73
Figura XX.	Vista general del modelo de gestión de calidad para un laboratorio tercero autorizado.....	74
Figura XXI.	Descripción del Sistema de Gestión de Calidad a través del QFD.....	76
Figura XXII	Cuarto QFD.....	78
Figura XXIII	Etapas donde se involucra la capacitación y uso del QFD durante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad respectivamente.....	80
Figura XXIV	Hoja de análisis de Procesos de Calidad de Ford Motor Company México modificada (Integración de QFD's).....	82



CAPITULO 1

Introducción

OBJETIVO GENERAL

Proponer y desarrollar el diseño de un sistema de gestión integrado a través del uso del QFD (Función Despliegue Calidad), considerando:

- ◆ normas voluntarias
- ◆ normas de tipo obligatorio para terceros autorizados que realicen pruebas de intercambiabilidad de medicamentos.

con alcance para unidades analíticas y clínicas.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Proponer una estructura organizacional de manera general para terceros autorizados que ofrecen servicio a la Industria Farmacéutica.
 2. Relacionar procesos y procedimientos normalizados de operación que consideren:
 - ◆ La parte operativa
 - ◆ Control de los procesos y procesos de apoyo.Así como los recursos específicos para cada punto.
 3. Proponer a través del QFD el sistema de gestión de manera puntual, que consolide normas voluntarias y obligatorias.
 4. Proponer un modelo de manual de calidad genérico para unidades clínicas y/o analíticas que considere los estándares empleados a lo largo de este trabajo.
-

HIPÓTESIS

Con el uso del QFD (Función Despliegue Calidad) se estructuran las bases de un sistema de gestión de calidad integrado, que resulte robusto para la fácil incorporación de requerimientos por diferentes normas o estándares.

INTRODUCCION

Como consecuencia del rápido cambio tecnológico, la competencia intensa, las circunstancias políticas, económicas, comerciales, tecnológicas y sociales actuales; “El mejoramiento de la calidad se ha convertido en una estrategia fundamental” [1]. Actualmente los sistemas de gestión de calidad tienen como característica el enfoque al cliente, sin embargo, “Los servicios o productos relacionados con la salud tienen dos características especiales:

1. La mayoría de los clientes carecen del conocimiento para juzgar técnicamente la calidad del servicio de salud que se les brinda.
2. No sólo la satisfacción y la excelencia podrían depender de la calidad del servicio, sino también la salud física, mental y algunas veces la vida misma” [1]

Por tal motivo la actividad de la certificación se ha desarrollado en los últimos años siendo un instrumento para elevar el nivel de calidad de los productos, los servicios y las empresas de un país, esta es la razón por la cual los países más industrializados son los que tienen más desarrollada esta actividad.

Los laboratorios que forman parte de los servicios relacionados con la salud deben de alinearse, llevando a cabo su preparación para ser reconocidos a través del otorgamiento de una acreditación, que equivale a reconocer de manera formal su aptitud para efectuar análisis determinados por técnicas analíticas concretas, sin embargo, en el caso particular de las unidades que realicen pruebas de intercambiabilidad deben tomar en cuenta aspectos específicos, como fases preanalíticas, analíticas, postanalíticas y subcontratos de pruebas analíticas con otros laboratorios, etc. [2]

INTRODUCCION (Continuación)

En este trabajo se plantea el uso del QFD (Por sus siglas en inglés de la Función Despliegue Calidad) para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad en el cual se integren 3 normas:

- ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos
- ISO 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NOM-SSA1-177-1998 Norma Oficial Mexicana que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Dos de las cuales son de carácter voluntario, cuyo cumplimiento puede ser certificable y acreditable respectivamente, y la última cuya observancia es de carácter obligatorio y que el resultado del cumplimiento y sometimiento también es una acreditación por parte de la Secretaría de Salud, esta última permite que la entidad que cuente con esta certificación sea reconocida para realizar pruebas y emitir dictámenes de intercambiabilidad de medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

Hoy en día las organizaciones se enfrentan a presiones externas de diferente índole, como: económicas, competitivas, gubernamentales y tecnológicas, en adición, las organizaciones que prestan servicios de salud se ven afectados por reformas en normas de carácter obligatorio y en especial para la Industria Farmacéutica, que no sólo debe asegurar la calidad del producto, si no también garantizar la calidad de la investigación que respalda su firma.

JUSTIFICACIÓN (Continuación)

Por otro lado, las organizaciones presentan diversas problemáticas internas como:

- No contar con sistemas que permitan una adecuada comunicación e integración de los elementos que conforman el sistema u organización, esto a su vez constituye la causa de otro tipo de problemáticas, por ejemplo:
 - Durante el establecimiento de acciones correctivas y preventivas en una institución donde el sistema de comunicación o sistema no se encuentra integrado, no sólo provoca que el problema raíz no sea corregido (y en algunos casos difícilmente detectado), sino que genera soluciones parciales o locales, lo cual es posible que derive en problemáticas potenciales tanto a nivel local (en otros departamentos) como a nivel global de la empresa.
 - Se desconoce el impacto dentro de la organización de cualquier tipo de cambio, esto es, se realizan o ejecutan modificaciones al sistema que impactan a modo de efecto dominó o cascada que a la larga se traduce en mayores esfuerzos y posiblemente mayores costos debido a que no se planean los cambios o evalúan los impactos resultantes de las modificaciones ejecutadas, haciendo de cada cambio una verdadera aventura.
 - Duplicidad de funciones, porque al no conocer o estar bien definidas las actividades y/o responsabilidades de otros elementos del sistema se reproducen actividades por diferentes entidades teniendo como resultado el desperdicio de recursos valiosos al invertir su tiempo en actividades que no necesariamente produzcan valor.
 - Duplicidad de documentos o falta de documentos clave.
-
-

JUSTIFICACIÓN (Continuación)

- Costos ocultos de la no calidad, ya que este tipo de costos se pueden reducir a una tercera parte de su nivel actual en no más de tres años, siempre y cuando la organización adopte un proceso de mejora continua en sus procesos [4, 5].
- Procurar la satisfacción de clientes o consumidores (aspectos financieros, pacientes, etc)

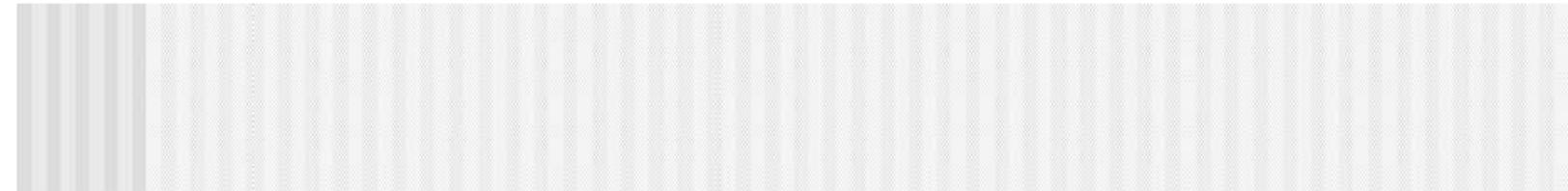
Para poder dar respuesta a las presiones externas e internas que afectan las organizaciones es imprescindible adoptar estrategias tendientes a satisfacer estas prioridades. Para lograrlo, existen herramientas empresariales como reingeniería, gestión de calidad, mejora continua, lean manufacturing, que ayudan a las empresas a encontrar la optimización de sus procesos. Sin embargo, se tiene el problema de la falta de una herramienta o metodología que permita implementar y mantener un sistema de gestión que:

- Proporcione un sistema de comunicación e integración de los elementos del sistema
 - Brinde un sistema que permita detectar adecuadamente el impacto de cambios
 - Procure un sistema que evite la duplicidad de funciones y de documentación.
 - Asegure contar con documentos mínimos necesarios de acuerdo a los requerimientos de la organización
 - Permita escalar el sistema de gestión de calidad de manera paralela con el crecimiento de la organización.
-
-



CAPITULO 2

Generalidades



GENERALIDADES

MEDICAMENTOS GENERICOS

PANORAMA GENERAL

Existe una gran desigualdad en el consumo de medicamentos entre poblaciones de diferente estrato social, en general para 1993 mientras un tercio de la población mundial consumía dos tercios de la producción farmacéutica en valores monetarios, los dos tercios restantes consumían sólo un tercio de los medicamentos , aumentando esta proporción en los países subdesarrollados.

Por otra parte, en los países en vías de desarrollo el gasto en medicamentos es proporcionalmente mayor que en los países industrializados, como consecuencia del alto costo de éstos y el consumo inapropiado[6].

Como respuesta, para abatir el costo de los medicamentos, el gobierno promueve una mayor competencia en el mercado farmacéutico para controlar el costo de los medicamentos mediante la implantación de una política de medicamentos genéricos.

De manera paralela, a través de la introducción de medicamentos genéricos se obligará al farmacéutico a cumplir con algunas funciones que han pasado a términos secundarios, como el de propagar la información acerca de la correcta medicación y la no automedicación, con el fin de generar una mayor racionalidad en el consumo de los medicamentos. Actualmente esto no ha sido posible debido a influencias comerciales externas, como la promoción de los medicamentos por la industria farmacéutica, incrementando la oferta y sobre utilización de los medicamentos.

PANORAMA GENERAL (Continuación)

El hecho de que se apoye la política de medicamentos genéricos, trae consigo múltiples ventajas como son:

- 1) Fomentar una mayor racionalidad de medicamentos al prescribir, pues se identifican a los medicamentos desde el punto de vista científico y se otorgaría al paciente la posibilidad de elegir entre medicamentos bioequivalentes de menor precio.
- 2) Al identificar a los medicamentos genéricos intercambiables con su nombre científico, se promueve la confiabilidad y el uso racional y correcto de los mismos.
- 3) Incrementar su accesibilidad y equidad en su utilización [6].

AMBITO LEGISLATIVO

Sin embargo y a pesar de todos los beneficios obtenidos con el uso de los medicamentos genéricos, ¿Cómo es que se asegura la calidad e intercambiabilidad de éstos? En México se realizan revisiones y modificaciones a la ley. El 7 de mayo de 1997 se lleva a cabo una modificación en la ley general de salud, que dio paso a la apertura del mercado de los medicamentos genéricos, dando lugar al desarrollo de aspectos legislativos más puntuales al respecto (ver apéndice I).

Corolario

Los artículos citados en el apéndice I, se refieren a las modificaciones a la ley que se han realizado en México, con el fin de abrir el mercado a los Genéricos, estos artículos se pueden dividir en tres rubros:

- Los relacionados con requisitos y trámites,
 - Los relacionados con seguridad y eficacia
 - Los relacionados con la Prescripción de medicamentos.
-

**Corolario
(continuación)**

Los cuales se desglosan a continuación:

REQUISITOS Y TRAMITES

Se menciona de manera general que la denominación genérica es obligatoria, sin embargo sólo los medicamentos que cumplan con ciertos requisitos (mencionados en el siguiente punto) podrán ostentar y utilizar en publicidad la leyenda de Genérico Intercambiable, así como las siglas, símbolo o logotipo. Lo anterior debe ser autorizado por la Secretaría de Salud.

Los fabricantes solo podrán tener 2 registros que ostenten el mismo principio activo, sólo si, uno de los dos es destinado al mercado de Genéricos, así mismo, se promueve que los titulares de registros sanitarios soliciten la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos y que la fabricación de estos puede llevarse a cabo a través de maquiladores siempre y cuando cumplan con los requisitos de ley.

SEGURIDAD Y EFICACIA

Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia, la Secretaría de Salud solicita información técnica y científica (identificación y pureza de componentes, estabilidad, eficacia terapéutica y seguridad) para llevar a cabo la solicitud de registro sanitario, así mismo el titular solicitante deberá contar con licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos. Por otro lado, y de manera específica para los medicamentos Genéricos intercambiables se exige que demuestren ser intercambiables.

PRESCRIPCIÓN

Se intenta abrir el mercado a los genéricos, a través de la prescripción ya que los médicos deben prescribir los medicamentos incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos por su denominación genérica, y si lo desea puede ser distintiva, para los medicamentos que no se encuentran en dicho catálogo la denominación entre el nombre comercial y genérica es indistinta, en cambio para el caso de las instituciones publicas la prescripción sólo debe llevarse a cabo a través de la denominación genérica.

**Corolario
(continuación)**

De manera paralela el Consejo General de Salubridad publicará de manera periódica el Catálogo que contenga la relación de medicamentos genéricos en sus dos versiones: Dirigido a médicos y dirigida al personal expendedor y público en general, de esta forma el público en general puede seleccionar entre diferentes marcas el genérico intercambiable que más le convenga con la seguridad que el medicamento es equivalente con respecto al medicamento de referencia.

Adicionalmente, la legislación considera que las personas físicas o morales que realicen las pruebas de intercambiabilidad deben cumplir con varias regulaciones, las cuales se describen de manera específica en la **NOM-177-SSA1-1998**

**Norma Oficial
Mexicana NOM-
177-SSA1-1998**

Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

El Objetivo de esta Norma Oficial Mexicana es establecer los criterios y requisitos que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas, la observancia es obligatoria en el territorio nacional para todos los establecimientos que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

**TERCEROS
AUTORIZADOS**

Debido a lo anteriormente expuesto y a la falta de infraestructura por parte de la Secretaría de Salud, esta última autoriza y vigila a terceros para que realicen estudios de bioequivalencia, cuyo objetivo es demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos; con el fin de garantizar a la población medicamentos igualmente seguros y eficaces que los medicamentos innovadores, con la ventaja de que estos últimos son más baratos.

TERCEROS AUTORIZADOS

(Continuación)

El reglamento de Insumos para la salud define a Tercero Autorizado, como a “el personal autorizado por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias”.

Se debe garantizar que los terceros autorizados, ya sean unidades clínicas o analíticas, cumplan con requisitos mínimos de calidad en el servicio y de competencia técnica para asegurar que los datos, resultados y dictámenes sean confiables. Sobre todo considerando que el servicio que brindan impacta directamente en el cuidado y mantenimiento de la salud de la población mexicana, siendo sumamente importante que aquellas sean capaces de garantizar que en el mercado se encuentren medicamentos seguros y eficaces.

Los terceros autorizados deben cumplir la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 que contiene especificaciones técnicas que se elaboraron por consenso de las partes interesadas (fabricantes, usuarios, consumidores, centros de investigación, asociaciones y colegios profesionales) , de manera general las normas logran que las empresas, el gobierno y los usuarios sepan a que atenerse, pues establecen un equilibrio entre las partes proporcionando confianza en las relaciones entre clientes y proveedores.

Sin embargo, existen otros estándares de carácter internacional que pueden aplicarse en estas entidades cuya observancia es carácter voluntario y que han sido desarrolladas de manera paralela al desarrollo de estándares internos o nacionales que cada país ha adoptado, incorporando sus propios criterios, como México, y en la mayoría de los países se ha creado una “acreditación nacional”, teniendo como consecuencia que en la práctica puedan coexistir la “acreditación nacional” (por la norma, organismo y procedimiento para los laboratorios específicos) y la acreditación en sentido estricto por las normas internacionales, para determinadas pruebas analíticas hechas por técnicas concretas.

TERCEROS AUTORIZADOS (Continuación)

Esto es, en algunos países, el organismo certificador o acreditador y el comité forman parte de las autoridades sanitarias, sin embargo se reconoce también la acreditación por terceros autorizados, por ejemplo, en cumplimiento con la NMX-17025 e ISO 9001, a pesar de que, esta norma para efectos legales carece de validez, pero su uso comercial como requisito del cliente es cada vez mas extendido.

LEGISLACIÓN RELACIONADA CON TERCEROS AUTORIZADOS

La Secretaría de Salud garantiza el cumplimiento de requisitos que aseguran la calidad de la evaluación y los productos a través del requerimiento de:

- PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS
- REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS TERCEROS AUTORIZADOS

Requerimientos que se detallan a continuación:

PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS

A través de la normatividad se establecen los requisitos y criterios que se deben cumplir para demostrar intercambiabilidad, así como el establecimiento de estas pruebas.

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS TERCEROS AUTORIZADOS

La Secretaría de salud debe comprobar que el tercero autorizado o que el aspirante a tercero autorizado cuente con la capacidad técnica, material, humana, legal y financiera para llevar a cabo estas determinaciones, así como garantizar la existencia de un sistema de calidad y el ajuste de los terceros a la normatividad aplicable.

(ver legislación relacionada en apéndice II)

OTROS ESTÁNDARES

ISO

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país, es una organización no gubernamental establecida en 1947. Su misión es promover el desarrollo de la estandarización en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes así como promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico [1].

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

Los estándares se producen de acuerdo a los siguientes principios:

1. **Consenso:** Se tienen en cuenta los puntos de vista de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y las organizaciones de investigación.
2. **Aplicación Industrial Global:** Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
3. **Voluntarios:** La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basado en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

Luego entonces los estándares son: “Acuerdos documentados, aprobados por consenso, que contienen especificaciones técnicas y otros criterios precisos a ser usados como reglas, lineamientos o definiciones de características que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos”, siendo por lo tanto una característica indispensable para el éxito de toda Norma que ha de ser usada para fines de una acreditación, sea aprobada y aceptada previamente como válida por las instituciones que a ella se sometan y no simplemente como una imposición de distintas normas diseñadas por distintos organismos acreditadores [1].

ISO
(Continuación)

El hecho de que existan estándares de este tipo permite que cuerpos de acreditación y certificación alrededor del mundo acrediten o certifiquen organizaciones bajo los mismos estándares, la uniformidad permite a los países establecer acuerdos entre ellos, basados en la mutua evaluación y reconocimiento de cada uno de los demás sistemas de acreditación y certificación, estos acuerdos son llamados acuerdos multilaterales, cruciales para que los resultados, productos o servicios sean reconocidos entre países.

NORMAS ISO
9001:2000

Sistemas de gestión de la calidad-
Requisitos

En 1987, la ISO publicó una serie de cinco normas internacionales (ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004), desarrolladas por el Comité Técnico en sistemas de calidad TC176. Esta serie en conjunto con la terminología y definiciones contenidos en la ISO 8402 proveen una guía para la selección del programa de calidad adecuada.

Las Normas ISO 9000 han sido adoptadas en los Estados Unidos como ANSI/ASQC Q9000 (American National Standards Institute/American Society for Quality Control), en Europa, han sido adoptadas por el European Committee for Standardization (CEN) y el European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) como las Normas Europeas Series (EN) 29000 [1] y en México con la serie NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Estas normas se revisan cada cinco años y como resultado de la última revisión efectuada a esta norma surge el conjunto ISO 9001:2000, la cual tiene la intención de ser genérica, y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y categoría del producto. No obstante, se reconoce que no todos los requisitos de esta nueva norma serán necesariamente pertinentes para todas las organizaciones. Bajo ciertas circunstancias, una organización puede excluir algunos requisitos específicos de la Norma ISO 9001:2000 de su Sistema de Gestión de Calidad. La norma ISO 9001:2000 en su apartado 1.2 aplicación, permite a las organizaciones realizar tales exclusiones [6].

**NORMAS ISO
9001:2000
(Continuación)**

Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos la cual sustituye la estructura de 20 elementos de la Norma ISO 9000:1994, donde proceso lo define como “Conjunto de actividades mutuamente relacionada o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.”

El Sistema de Gestión de la Calidad comprende un número de procesos interrelacionados, en donde se pueden incluir o no, además del proceso necesario para la realización del producto, procesos de gestión, seguimiento y medición, así como los procesos de gestión de recursos, comunicación, auditoría interna, revisión por la dirección, etc. [7]

**PRINCIPIOS DE
LA
ISO 9001:2000**

Esta nueva revisión se basa en ocho principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y fueron preparados como directrices por los expertos internacionales en calidad que han participado en la revisión de las nuevas normas. Estos ocho principios son:

-Organización enfocada al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

-Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización: Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

-Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**PRINCIPIOS DE
LA
ISO 9001:2000
(Continuación)**

-Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando la actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

-Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

-Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

-Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos e información.

-Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependiente, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor [8].

**DEFINICION DE
ACREDITACIÓN
Y
CERTIFICACIÓN**

“La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado [10] y

“La acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad” [10]

**BENEFICIOS
DE LA
CERTIFICACION**

Los beneficios de implementar esta norma son:

- ◆ Cumplimiento por ser exigencia por parte de los clientes.
 - ◆ Reconocimiento internacional.
 - ◆ Por el ahorro de costes que la implantación de un sistema de gestión de la calidad puede reportar.
 - ◆ El logro del certificado ISO 9000 puede emplearse como un primer paso hacia el logro de la calidad total en la empresa.
 - ◆ Puede emplearse como argumento publicitario [8].
-

**ISO 17025
REQUISITOS
GENERALES
PARA LA
COMPETENCIA
DE LOS
LABORATORIOS
DE ENSAYO Y
CALIBRACION**

En lo referente a los Laboratorios en general el estándar más admitido es la Norma ISO/DIS 17025:1999. En el año 2000 la ISO/IEC 25, fue reemplazada por la ISO/IEC 17025, en general este estándar es aceptado mundialmente para la acreditación de la competencia técnica en laboratorios de calibración y pruebas, sin embargo, también los laboratorios pueden obtener la certificación para la norma ISO 9000:2000, de hecho existen cuerpos de acreditación que pueden llevar a cabo auditorias para ambas normas de manera simultánea. El equivalente de esta norma en la comunidad europea es la EN45001, y en México NMX-EC-17025-IMNC-2000.

**BENEFICIOS DE
LA
ACREDITACION**

El acreditarse provee de ciertos beneficios como por ejemplo:

- Provee reconocimiento de la competencia para realizar ensayos y calibraciones.
 - Facilita la aceptación de los resultados.
 - Facilita el intercambio de información entre laboratorios u otros organismos.
 - Facilita el reconocimiento internacional del laboratorio [13]
-

COMPARACIÓN ENTRE LA ISO 17025:1999 Y LA ISO 9001:2000

La **ISO 17025** fue desarrollada con el propósito de especificar los requerimientos para determinar **competencia técnica de los laboratorios** (p.ej. reconocimiento independiente de la competencia del laboratorio para llevar a cabo pruebas específicas o calibraciones). Siendo un estándar genérico se requiere del desarrollo de guías para explicar el uso en áreas específicas de prueba o de calibración.

Esta norma se compone de dos partes:

- ◆ Requerimientos administrativos y
- ◆ Requerimientos técnicos.

Los requerimientos técnicos son escritos en un lenguaje característico de operaciones normales de laboratorios, sin embargo, se desarrollaron considerando requerimientos de los sistemas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 [9].

La **ISO 9001:2000** es un **estándar genérico** de un **sistema de administración de la calidad** y aplica a todas las organizaciones independientemente del tipo, tamaño, producto o servicio. También es aplicable a laboratorios, sin embargo, el lenguaje es genérico, no se garantiza la competencia técnica.

El propósito de la ISO 9001:2000, es especificar si un sistema de administración de la calidad, permite a la organización demostrar la habilidad para proveer productos que cumplan con los requerimientos del cliente y los regulatorios. Asegurando la satisfacción del cliente, incluyendo el proceso de mejora continua y aseguramiento de la conformidad [9]; por tal motivo, el énfasis para los cuerpos certificadores es establecer el cumplimiento de los requerimientos del sistema de gestión de calidad, ya que a diferencia de la ISO 17025 no contiene requerimientos técnicos para el personal de laboratorio y operaciones.

COMPARACIÓN ENTRE LA ISO 17025:1999 Y LA ISO 9000:2000 (Continuación)

Como ya se mencionó, durante la acreditación del laboratorio se reconoce la existencia de competencia técnica específica, por lo tanto la evaluación de los laboratorios es conducido por expertos técnicos y asesores capaces de evaluar el cumplimiento con los requerimientos técnicos de la ISO/IEC 17025. Aunque los requerimientos del sistema de administración son un componente importante de la valoración para la acreditación del laboratorio, el énfasis principal es determinar la competencia técnica del personal y la disponibilidad de recursos necesarios para producir datos y resultados confiables en los métodos de prueba, el proceso de acreditación usa datos y resultados objetivos de prueba para apoyar la decisión de acreditación.

Algunos de los criterios a evaluar son:

- ◆ Competencia técnica del personal.
- ◆ Validez y propiedad de las pruebas o métodos.
- ◆ Trazabilidad de las mediciones y calibraciones a los estándares nacionales.
- ◆ Adecuabilidad, calibración y mantenimiento de los equipos de prueba.
- ◆ Muestreo, transportación de las muestras.
- ◆ Aseguramiento de calidad en pruebas y datos de calibración.

EQUIPO AUDITOR Y EVALUADOR

Al conjunto de personas encargado de la evaluación de la conformidad se le denomina equipo auditor, éste se encuentra dirigido por un auditor llamado auditor líder.

La auditoria para la certificación en **ISO 9001:2000** se lleva a cabo por un equipo que consiste en auditores con experiencia detallada en valoración de sistemas de administración de la calidad. Estos deben apoyarse en expertos técnicos que les permitan conocer los requerimientos genéricos que apliquen de acuerdo a los servicios de la organización, pero el énfasis es determinar el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad [9].

**EQUIPO
AUDITOR Y
EVALUADOR**

Esto, para algunos laboratorios que forman parte de una organización más grande, es posible que les sea más conveniente certificarse en ISO 9001:2000, mientras que para laboratorios de prueba o calibración sólo requieran acreditarse por la ISO 17025, en consonancia con lo anterior se puede decir que la finalidad de la acreditación conforme a la norma ISO 17025 es establecer competencia técnica de un laboratorio para realizar pruebas, mediciones o calibraciones con el fin de generar datos y resultados validos a pesar de que también contempla requerimientos administrativos. La acreditación conforme a esta norma no debe ser interpretada como equivalente a la certificación por la ISO 9001. La decisión para buscar la acreditación o certificación del laboratorio (o ambas) depende de las necesidades de cada laboratorio u organización, las expectativas de los clientes, regulaciones o de otras partes interesados en asegurarse de la competencia técnica específica del laboratorio o de el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad [9]

**SISTEMAS
INTEGRADOS DE
GESTIÓN**

Las organizaciones tienen la necesidad de atender diversas normas para llevar a cabo varios tipos de gestión, como son los sistemas de calidad, ambiental, seguridad laboral, competencia técnica para el caso de laboratorios, además de la integración de sistemas de trabajo, que pueden ser de tipo obligatorio o voluntario. Por ello, algunos autores han propuesto maximizar el trabajo en un enfoque integrado, aprovechando las sinergias y aspectos comunes, eliminando barreras entre ellas [11], sin embargo, hay pocos ejemplos de experiencias que pueden encontrarse de sistemas totalmente integrados. Por otro lado, muchas empresas se encuentran en transición al enfoque de procesos de la norma ISO 9000:2000, cosa que de alguna manera coadyuvaría esta integración, de esta forma no se haría distinción entre la calidad, medio ambiente, seguridad además de otros sistemas o requerimientos que se deseen incorporar [12], las ventajas de contar con un sistema de gestión integrado ya han sido analizadas por E. Morales [13] y pueden ser apreciadas en la tabla I.

Tabla I. Ventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI)

- Mejora de la gestión empresarial compacta, armónica y colectiva, en un mismo sentido.
- Simplificación de los sistemas documentales
- Mayor participación de todos los empleados
- Optimización del tiempo y recursos que hay que emplear en el cumplimiento de los requisitos de los sistemas
- Mejor comunicación (hablar un solo lenguaje de gestión)
- Mayor confianza a clientes y proveedores
- Mayor competitividad
- Mejor conocimiento y cumplimiento legal y normativo
- Aumento de la eficiencia en la gestión de las sistemas de la eficiencia en la consecuencia de los objetivos y metas definidas por la organización
- Mejora del control de actividades y procesos
- Imagen, supervivencia, motivación y mejora continua
- Simplificación del proceso de certificación
- Menor costo de mantenimiento.

Autor: E.Morales

Sin embargo, también se presentan algunos inconvenientes en la implantación en un sistema de gestión integrado [13]

Tabla II. Desventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI)

- Mayor esfuerzo en información y organización
- Conflictos de funciones, en caso de responsabilidades separadas
- Problemas en las auditorias, debido a que SGI no esta reconocido
- Falta de tiempo y recursos humanos asignados para el desarrollo del sistema
- Dificultad en la actualización del personal, en los sistemas de gestión.
- Calificación múltiple del personal.
- Falta de comunicación y transmisión del conocimiento ocasionando la paralización de la implantación del sistema en caso de ausencia de la persona responsable.
- Proceso de implantación más complejo
- Sistema de gestión con muchas revisiones en sus inicios
- Mayor capacitación del personal que implanta, mantiene y gestiona el Sistema Integrado.

Autor: E. Morales

A pesar de lo anterior y sopesando las ventajas y desventajas, la necesidad de integrar los sistemas de gestión es una necesidad que ya ha sido detectada por el mercado [13].

Una vez expuestas las características de las diferentes normas voluntarias y obligatorias, si bien es cierto que se tienen muchas ventajas, la implantación de estas resulta difícil no solo para las que son de carácter voluntario si no que en ocasiones también existen incumplimientos o dificultad en la ejecución de las regulaciones cuya observancia es de carácter obligatorio, de hecho Jáuregui Lozano propone que el efecto sinérgico entre las normas obligatorias y de sistemas de gestión coadyuva el cumplimiento de las primeras [14].

Por otro lado, también hace mención de los obstáculos que impiden la implantación e inconvenientes de retardar la implantación de sistemas de gestión de calidad:

Tabla III. Obstáculos que impiden la implantación e inconvenientes que retardan la implantación	
Obstáculos que impiden la implantación	Inconvenientes que retardan la implantación
<ul style="list-style-type: none"> ○ Falta de compromiso por parte de la dirección ○ Falta de asignación de recursos para las actividades del sistema. ○ Comprometerse a cumplir necesidades y expectativas de los clientes que sean inalcanzables. ○ Falta de aplicación a cada requisito de la norma por parte de los involucrados ○ Falta de interés por parte del personal. ○ Carencia de visión sistémica al momento de hacer la planeación del sistema ○ Caer en el error de ir desarrollando las partes componentes en forma aislada, quedando éstas desarticuladas entre sí. ○ La resistencia de algunas personas a poner por escrito la forma en que realizan su trabajo. ○ Deficiente implantación del sistema debido a la inexistencia del monitoreo por falta de participación del representante o coordinador ○ No tener buena relación con las partes interesadas, así como con la empresa certificadora. ○ Una capacitación inadecuada del personal. ○ Conflictos interpersonales entre los miembros de la organización. ○ Falta de difusión del proyecto o bien, que no sea comunicado con carácter de prioridad corporativa. ○ Que la motivación al personal no sea adecuada o que se limite la iniciativa e innovación 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Que los responsables de los procesos no estén completamente involucrados ○ Inadecuada definición de los valores de cada objetivo planeado por la dirección ○ Los indicadores seleccionados para medir los objetivos son inadecuados. ○ Resistencia a una sana autocrítica ○ Llenarse de documentos que no reflejan la realidad de las actividades ni consideran las necesidades y expectativas del cliente ○ Falta de rumbo de la organización en la implantación del sistema. ○ Nombrar un representante o coordinador que este ausente con frecuencia ○ No existe la retroalimentación requerida entre las diferentes áreas involucradas en el sistema. ○ Falta de monitoreo de las diferentes áreas por parte de los Jefes o Supervisores. ○ Qué únicamente se trabaje para pasar la auditoria de certificación. ○ Falta de apoyo en los sistemas informáticos ○ Falta de constancia una vez obtenida la certificación.

Autor: Jauregui Lozano

**PROCESO
DEFINICIÓN**

Cualquier actividad, o conjunto de actividades secuenciales, que transforma elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs) [8].

**ELEMENTOS QUE
CONFORMAN UN
PROCESO**

1. **Elemento procesador:** Son las personas o máquinas que realizan el conjunto de actividades que constituye el proceso.
2. **Secuencia de actividades:** Es el orden que guardan las actividades que realiza el elemento procesador.
3. **Entrada (Input):** Son los flujos que requiere el elemento procesador para poder desarrollar su proceso. Ejemplos de inputs son materiales, información, condiciones medioambientales, etc.
4. **Salida (Output):** La salida es el resultado del proceso. Ya sea interno o externo.
5. **Recursos:** Son los elementos fijos que emplea el elemento procesador para desarrollar las actividades del proceso. Ejemplos de recursos son las máquinas.
6. **Cliente del proceso:** Es el destinatario del producto de salida del proceso. Si el destinatario es una persona de la organización se dice que es un cliente interno. Si el destinatario es el usuario final, entonces se trata de un cliente externo.
7. **Expectativas del cliente de proceso con relación al flujo de salida:** Son conceptos que el cliente del proceso espera ver incorporados en el producto de salida del proceso y que si no aparecen será capaz de detectar. Condicionan su satisfacción.
8. **Indicador:** Es la medición de una característica de un proceso.
9. **Responsable del proceso:** Es el propietario del proceso

Puntos a considerarse para la descripción de los procesos:

- ◆ Qué debe hacerse.
 - ◆ Quién debe llevarlo a cabo.
 - ◆ Dónde y cómo debe ser hecho.
 - ◆ Qué materiales, equipamientos y documentos son necesarios.
 - ◆ Cómo debe ser dirigido, registrado y controlado.
-

TIPOS DE PROCESOS

Procesos estratégicos o procesos de control: Son procesos destinados a definir y controlar las metas de la organización, sus políticas y estrategias. Están en relación muy directa con la misión/visión de la organización. Involucran personal de primer nivel de la organización.

Afectan a la organización en su totalidad. Ejemplos: Comunicación interna/Externa, planificación, formulación, estratégica, Seguimiento de resultados, reconocimiento y recompensa, proceso de calidad total, etc.

Procesos operativos o clave : Son procesos que permiten generar el producto/servicio que se entrega al cliente, por lo que inciden directamente en la satisfacción del cliente final. Generalmente atraviesan muchas funciones.

Procesos de soporte o de apoyo : Apoyan los procesos operativos. Sus clientes son internos. Ejemplos: Control de calidad, selección de personal, formación del personal, compras, sistemas de información. Etc.

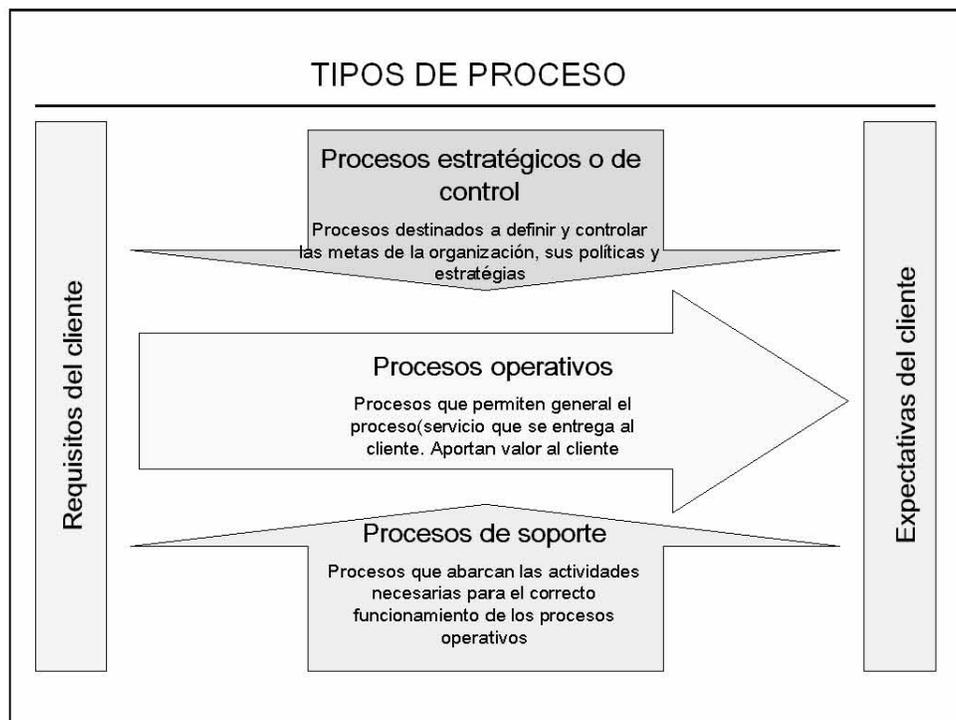


Figura I. Esquema modificado de Sagüesa Sánchez

PROPIETARIO DEL PROCESO

Cada uno de los procesos que se hayan identificado en la organización debe tener un responsable del mismo. Este responsable recibe el nombre de propietario del proceso.

Las funciones principales que desempeña el propietario de un proceso son:

- Comprender los objetivos de la organización y diseñar el proceso para alcanzarlos.
 - Establecer un conjunto de medidas que permitan controlar el proceso e identificar oportunidades de mejora.
 - Dotar a las personas que operan el proceso de la información, herramientas y sistemas que necesitan para dar servicio a los clientes.
 - Revisar el rendimiento del proceso y establecer proyectos de mejora.
-

FASES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PLANEACIÓN

En esta fase se determina dónde se realiza la definición del proyecto y se establece el equipo de trabajo, dónde se nombrará un coordinador del equipo y se decidirá la necesidad o no de contar con un apoyo externo durante el proyecto.

Esta fase se deberá caracterizar por:

- ◆ Orientarse hacia un objetivo determinado
 - ◆ Limitaciones de tiempo y/o económicas
 - ◆ Organización y planificación de los recursos
 - ◆ Trabajo interdisciplinario [15]
-

**FASE DE
IMPLANTACIÓN:
DOCUMENTACIÓN
DEL SISTEMA**

A continuación se presenta el diagrama que representa las etapas de implementación de un sistema de Gestión de Calidad.

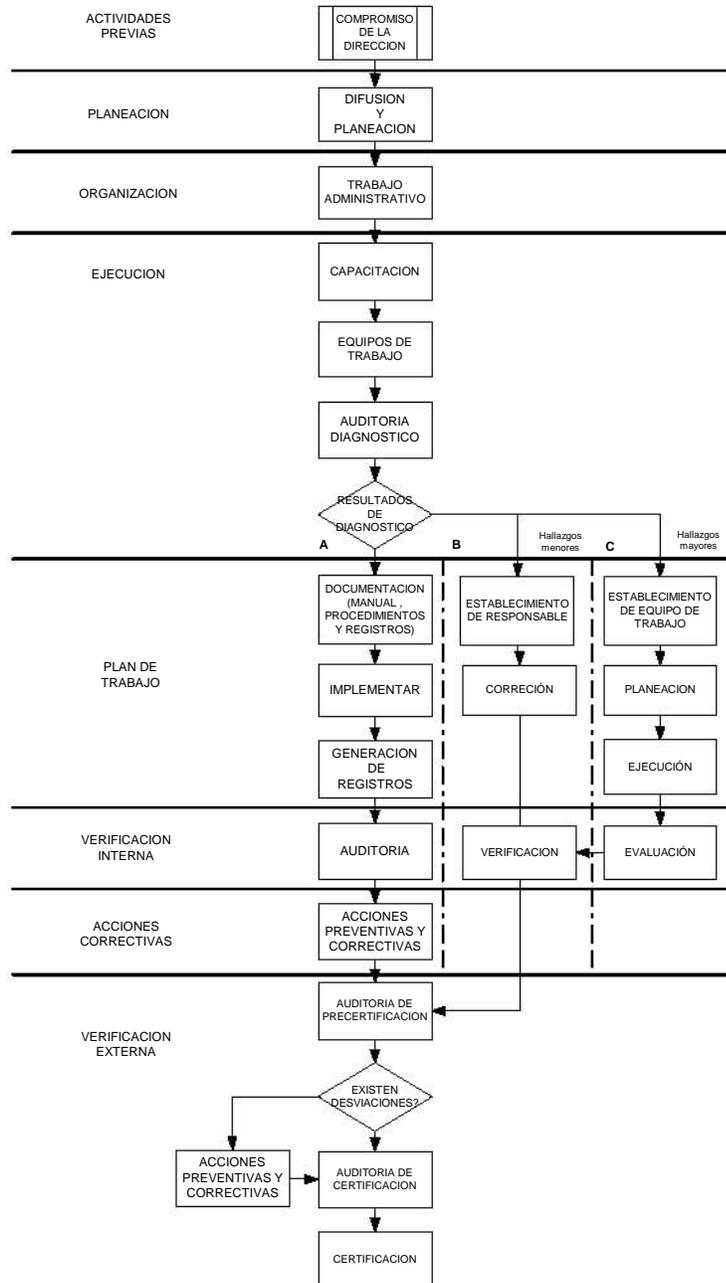


Figura II. Esquema General de las Fases de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

Elaboración propia

**ACTIVIDADES
PREVIAS**

Compromiso

Antes de iniciar el proceso de implantación, se requiere definir la razón de ser de la empresa, que tiene las siguientes características:

- a) La empresa tiene la misión de cumplir con los requisitos de los clientes, tanto internos como externos.
- b) Debe tener el dinamismo necesario para lograr que se vayan actualizando los requisitos en la empresa, así como su traslado a las capacidades y habilidades de su infraestructura y del personal para llevarlos a cabo.
- c) Se debe tener el liderazgo por parte de la dirección de la empresa para provocar que se realicen las actividades que fueron planeadas y lograr los objetivos.

Una vez establecida la directriz general que persigue la compañía, el compromiso de la dirección es un factor clave en el seguimiento y apoyo para que se cumplan las metas, mediante actividades, responsables y fechas que tienen como objetivo la correcta implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad. Además, también se requiere definir la planificación del negocio, el uso de la información para tomar decisiones asertivas y el análisis y seguimiento de los niveles de satisfacción del cliente.

PLANEACION

Difusión y planeación

En esta etapa se determinan los objetivos y cursos de acción que deben llevarse a cabo.

Define lo siguiente:

- a) Qué es lo que se necesita
- b) Que acciones se deben tomar, cómo y cuándo deben hacerse
- c) Qué es lo que se debe hacer, además de definir quien, cómo, cuándo y dónde

Se esperan los siguientes resultados:

- a) Políticas
 - b) Objetivos
 - c) Sistemas y procedimientos
-

ORGANIZACIÓN

**Trabajo
administrativo**

Se distribuye el trabajo entre las personas que pertenecen al grupo, establece y determina las relaciones, autoridad y responsabilidad necesarias para lograr sus objetivos.

Define lo siguiente:

- a) Cuándo deben tener lugar las acciones.
- b) Quién va a hacer el trabajo.
- c) Cuánta autoridad se le va a delegar.
- d) En que ambiente físico e interpersonal se va a llevar a cabo el trabajo.
- e) Aun cuando se delega la autoridad, la responsabilidad siempre será de la persona que sea responsable del área o departamento que la realiza.

Los resultados esperados son los siguientes:

- a) La distribución del trabajo
 - b) La delegación de la autoridad
 - c) El nivel de responsabilidad
 - d) La división del trabajo en diferentes responsabilidades.
-

EJECUCIÓN

Esta etapa consiste en llevar a cabo el trabajo asignado

Define los siguientes puntos:

- a) El cómo se ejecutan las diferentes tareas por parte de los miembros de la empresa.
- b) Se conoce el por qué se debe hacer y el alcance de cada tarea
- c) Se requiere que cada persona realice su trabajo.

Se persiguen los siguientes resultados:

- a) Resultados del trabajo
 - b) Desarrollo
 - c) Liderazgo
 - d) Creatividad
 - e) Recompensas e incentivos
-

Capacitación

En esta etapa se capacita a los niveles de supervisión medios, altos y profesionales involucrados en el sistema, en los conceptos básicos de aseguramiento de calidad y normas.

Capacitación en Documentación

El personal que está involucrado en la preparación de documentos recibe capacitación sobre estructuración de la documentación y redacción de documentos.

Equipos de trabajo

Se establece(n) el (los) equipo(s) de trabajo, donde se nombra un coordinador del equipo y se decidirá la necesidad o no de contar con apoyo externo durante el proyecto.

Esta fase se deberá caracterizar por:

- a) Orientarse hacia un objetivo determinado
- b) Limitaciones de tiempo y/o económicas
- c) Organización y planificación de los recursos
- d) Trabajo interdisciplinario

Auditoria de diagnóstico

En esta etapa se realiza el análisis de cada una de las operaciones que se requieren para producir un servicio o un producto. Analizando como se pueden presentar las fallas reales o potenciales del proceso de diseño y de transformación del producto y/o servicio, el cumplimiento contra el estándar de elección, diagnóstico de la situación de la documentación en la organización, implantando acciones preventivas al reconocer que se pueden presentar.

Resultados de diagnóstico

De acuerdo a los resultados obtenidos del diagnóstico las actividades pueden llevarse a cabo de acuerdo a lo siguiente:

- a. Organizaciones sin un sistema de calidad establecidas o de reciente creación.
 - b. Organizaciones con un sistema de calidad que se apega de manera importante al estándar a evaluar, sin embargo, presenta hallazgos menores.
 - c. Organizaciones con un sistema de calidad, sin embargo, presenta no conformidades de carácter mayor con base en el estándar elegido.
-

PLAN DE TRABAJO

Plan de trabajo A**Documentación**

Una vez establecido las acciones correctivas y/o preventivas, se deberán establecer los planes de acción, entregables, cronogramas y responsables.

Se deberá determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

Dentro de las actividades correspondientes a este punto se encuentran:

1. Estudiar las normas de aplicación, así como los puntos aplicables a la organización.
2. Definir una política de calidad y objetivos de la calidad.
3. Elaborar o estructurar un Manual de Calidad.
4. Desarrollar Procedimientos.

Así como estudiar las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de estos requisitos legales.

Esta etapa consiste en: Diseñar, desarrollar, definir e implantar los manuales, sistemas y procedimientos que sean congruentes con la norma.

En esta fase se documenta el sistema de gestión de calidad, se elabora:

- a) El manual de calidad
- b) Procedimientos
- c) Especificaciones
- d) Registros

Documentos en los que se hace una descripción de:

La misión

La organización

Su historia

Política de Calidad

Objetivos de Calidad

De los procesos y niveles de procesos así como interacciones entre estos

Estructura de los procedimientos

Implementación

Implantar efectivamente el sistema de calidad previamente diseñado y aplicar la documentación desarrollada para mostrar mediante evidencias su aplicación.

Esto se realiza efectuando:

- a) Modificaciones que apliquen a los procesos, instalaciones, equipos, etc.
- b) Capacitación al personal de acuerdo a sus responsabilidades y actividades en procedimientos, registros y manual de calidad.

Generación de registros

Para realizar el seguimiento de cómo se comporta cada una de las etapas del sistema de calidad diseñado, se requiere establecer un sistema de información que defina la identificación, archivo de los formatos y/o reportes que se van a generar, cuál será el proceso de llenado, quién lo hará, cómo se reportará en términos estadísticos para dar a conocer a la dirección su comportamiento, a quién se le dará la información, dónde se archivará cada formato y/o reporte completo, cómo se le dará la información, cómo se llevará el control de la documentación, qué bitácoras servirán para su administración, su mantenimiento, recuperación y archivos en los que se ubicará, quién tendrá acceso y mantendrá a la disponibilidad de los usuarios la información generada, etcétera.

Ésta es una actividad general en la que intervienen todos los responsables de administrar alguna parte o los requisitos completos.

Se verifican las actividades para hacer que se cumpla lo planificado.

Se esperan los siguientes objetivos:

- a) Que se ejecuten las tareas de acuerdo con lo planificado y organizado.
- b) Que se lleven a cabo de manera adecuada
- c) Que se apliquen las acciones correctivas y preventivas para evitar desviaciones a lo especificado.

En esta etapa se recomienda contar con un control de avance a cargo del coordinador o de un comité, con el fin de garantizar el cumplimiento en los plazos estipulados.

**Generación de registros
(Continuación)**

El resultado esperado es el siguiente:

- a) Establecer un proceso de mejora continua
- b) Tener los elementos para certificar que las actividades y operaciones definidas en los sistemas y procedimientos se llevan a cabo.

**VERIFICACIÓN
INTERNA
Auditoría**

Se señalan parámetros de medición del grado de avance de la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad e instrumentos de seguimiento para analizar el acierto de las acciones desarrolladas para lograr su objetivo, en el que se debe incluir la auditoría del medio ambiente de trabajo. Actividad general, ya que todas las áreas pueden estar cubiertas por al menos una actividad en el sistema de aseguramiento de calidad. Así como conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

Algunas de las actividades a realizar en esta etapa se encuentran:

1. Elaborar la guía para el diagnóstico.
2. Ejecutar el diagnóstico o auditoría.
3. Presentar el informe de la auditoría.

**ACCIONES
CORRECTIVAS
Acciones preventivas
y correctivas**

Una vez terminada la fase de implementación y realizada una auditoría interna al sistema para comprobar el correcto funcionamiento del mismo, se obtendrá una imagen de en que medida el sistema de gestión de calidad ha sido implantado. Se establecen las acciones correctivas establecidas para los hallazgos encontrados durante la auditoría, con el fin de eliminar no conformidades en el sistema y establecer soluciones que eviten la repetición de los mismos.

**Acciones preventivas
y correctivas
(continuación)**

Una vez que el sistema de gestión de calidad este en funcionamiento y que se realizaron las acciones correctivas, puede decidirse si se desea certificar el sistema de gestión de calidad. En cuyo caso comenzaría el proceso de certificación con el objetivo de someterse a una auditoria del sistema llevada a cabo por un organismo de certificación.

**VERIFICACIÓN
EXTERNA
AUDITORIA DE PRE-
CERTIFICACION
Auditoría
precertificación**

Se realiza una auditoria del sistema de gestión con el objeto de determinar si el mismo está en condiciones de recibir una auditoria de certificación exitosa. Se emite un informe incluyendo las acciones correctivas necesarias para lograr el cumplimiento.

**Resultado de la
auditoria de pre-
certificación.**

En caso de existir desviaciones se realizarán las acciones preventivas y correctivas correspondientes, en caso contrario se realizará la auditoria de certificación.

Auditoria certificadora

Se realiza a través de una auditoria llevada a cabo por un ente acreditado utilizando como base el estándar o norma elegido

**Certificación o
acreditación**

Una vez efectuada la auditoria de certificación y en caso de no contar con observaciones mayores la entidad acreditada emitirá un certificado a la organización que avala el cumplimiento contra el estándar con el cual se llevó a cabo la evaluación.

Plan de trabajo B
Hallazgos menores

Establecimiento de responsable

De acuerdo al hallazgo se establecerá un responsable que se encargará de llevar a cabo o coordinar las actividades pertinentes para corregir el hallazgo encontrado.

Corrección

Actividad o actividades relacionadas con la ejecución de las acciones correctivas o preventivas establecidas.

Verificación

Un tercero, persona independiente a la ejecución de las acciones correctivas y/o preventivas se encargará de asegurar la correcta implantación y efectividad de dichas acciones. Posteriormente se realizará la auditoria interna.

Plan de trabajo C
Hallazgos mayores

Establecimiento de equipo de trabajo

Se determinará la formación de un equipo de trabajo multidisciplinario que sea dueño o se encuentre involucrado con el área, proceso o sistema, donde se encuentre localizado el hallazgo.

Planeación

El equipo se encargará de establecer las acciones, recursos, responsables y fechas compromiso, que aseguren la corrección de dicho hallazgo.

Ejecución

Realización de las actividades derivadas del punto anterior.

Evaluación	Una vez ejecutadas las acciones y actividades establecidas, personal o grupo ajeno a la ejecución y planeación de las acciones correctivas y preventivas, deberá evaluar la implantación, eficiencia y/o eficacia de las acciones.
Verificación	Se deberá verificar la correcta implantación de las acciones, una vez realizado esto, se llevará a cabo la auditoría interna.
Implantación o verificación	El establecimiento e implantación del sistema de aseguramiento de calidad en la empresa implica desarrollar las actividades inherentes a la administración que previamente fueron definidas; para lograrlo, se diseñarán tres de los cuatro elementos del proceso administrativo: la planificación y la organización, así como las herramientas para controlar el proceso de transformación en cada uno de los sistemas y procedimientos que se requieren definir en conjunto con los requisitos de la norma [8,16,17]

FUNCION DESPLIEGUE CALIDAD (QFD)

DEFINICION

El QFD (Función Despliegue Calidad) es una herramienta que involucra a la organización como un todo sistémico, promoviendo la generación de grupos de trabajo multidisciplinarios, permitiendo la implementación de las acciones de manera sistémica y continua, asegurando además que las expectativas o necesidades del cliente sean cumplidas en todas las actividades funcionales de la compañía [18]. Además de esto, varias compañías han hecho énfasis en los resultados alcanzados a través del uso de esta herramienta, como un método para desarrollar un diseño de calidad con el fin de satisfacer al consumidor trasladando sus demandas a objetivos de diseño y puntos principales de calidad a ser empleados durante el proceso de producción o servicio [19].

HISTORIA

Esta herramienta tiene más de treinta años que se encuentra en uso. El Dr. Shigeru Mizunu, Dr. Yoji Akao, y otros expertos en calidad de Japón desarrollaron herramientas y técnicas de QFD, y lo organizaron de una manera sistemática y fácil de entender para asegurar la calidad y satisfacción de clientes en productos y servicios, como respuesta a la necesidad de alcanzar ventajas competitivas en calidad, costo y tiempo. Por otro lado, esta herramienta tiene dos décadas que se encuentra en uso en los Estados Unidos de Norteamérica. De hecho, Florida Power & Light se apoyó fuertemente en el QFD para convertirse en la primera empresa no japonesa en obtener el Deming Prize en 1990, y también ha sido aplicado en la industria del cuidado de la salud en este mismo país (1991) en la University of Michigan Medical Center y el Medical Center of Central Massachusetts, además de tener otras aplicaciones en organizaciones dedicadas a servicios como hoteles, tiendas, distribuidoras, educación, personal, finanzas, cuidado de la salud, etc. [19]. De acuerdo con la JUSE (The Japanese Union Scientists and Engineers) es “Un sistema que permite por medios económicos, productivos, bienes o servicios que se satisfagan las demandas del consumidor”

**APLICACIONES Y
VENTAJAS DEL
USO DEL QFD**

El QFD ayuda a enfocar, en forma eficiente, los esfuerzos, para luego ser aplicada en distintas áreas de la organización; este proceso puede efectuarse gracias a una serie de matrices y gráficas mediante las cuales se muestran las necesidades de los consumidores o clientes en relación a los requerimientos técnicos para planear, diseñar y procesar. Las áreas de la organización en donde puede ser aplicado son:

- ◆ El diseño de nuevos productos
- ◆ Los planes de negocios
- ◆ Las propuestas en los diseños de ingeniería
- ◆ Reducción en los tiempos de transición
- ◆ Las empresas que brindan servicios [18].

Los objetivos alcanzados a través del uso del QFD de acuerdo a la experiencia de empresas japonesas es el siguiente:

- Establecimiento de la calidad de diseño y la calidad planificada
 - Realización del benchmarking de productos de la competencia
 - Desarrollo de nuevos productos que posicionarán a la empresa por delante de la competencia
 - Acumulación y análisis de información sobre la calidad en el mercado
 - Comunicación y procesos posteriores de información relacionada con la calidad
 - Identificación de puntos de control para el piso de la planta (genba)
 - Reducción del número de problemas iniciales de calidad
 - Reducción del número de cambios de diseño
 - Reducción en tiempo de desarrollo
 - Reducción de costos de garantía
 - Transferencia de conocimientos
 - Reducción de los costos de desarrollo
 - Aumento de la participación en el mercado
 - Establecer fuentes de información (bases de datos) para futuros diseños y mejora de procesos [15,18,20]
-

**APLICACIONES Y
VENTAJAS DEL
USO DEL QFD
(Continuación)**

Como consecuencia del uso de esta herramienta pueden incorporarse características en el producto y en el proceso que, para los diseñadores, parecerían irrelevantes y que, en consecuencia, no eran tomadas en cuenta en la conformación del producto final.

Jauser y Clausing muestran una reducción del 60% en los costos de pre-producción en una empresa automotriz comparando datos anteriores y posteriores al uso del QFD. Asimismo, la metodología contribuye a consolidar más prontamente el proceso del diseño; estos mismos autores realizan una comparación entre el número de cambios de diseño en una automotriz japonesa que utiliza el QFD con el número correspondiente a una empresa norteamericana semejante que no lo utiliza: el diseño japonés concentra el 90% de los cambios entre 24 y 14 meses antes de la fabricación del primer vehículo y casi no hay cambios luego de éste; el diseño norteamericano, por su parte, experimenta numerosos cambios incluso tres meses después de poner en marcha la línea de producción. Además de obtener otros beneficios subjetivos como el compromiso de los empleados, la habilidad para trabajar en grupos y la mejora en la comunicación interna y con los clientes [20].

**CARACTERÍS-
TICAS
REQUERIDAS
DE LA
ORGANIZACION**

A pesar de todas las ventajas que brinda esta herramienta de diseño es necesario que la organización cumpla con ciertas características para que este sistema pueda ser implementado y sea útil, como:

Contar con el compromiso de la alta dirección

La empresa pone al cliente, con sus necesidades y expectativas, en el primer plano de sus acciones

El trabajo en equipo es una práctica aceptada generalmente en la empresa

Se conocen las herramientas fundamentales de la calidad, incluyendo algunas de las nuevas herramientas como el diagrama en árbol y el diagrama de afinidad [20]

**CARACTERÍSTICAS
REQUERIDAS
DE LA
ORGANIZACIÓN
(Continuación)**

Reiterando el QFD permite que los requerimientos del cliente, se traduzcan en características técnicas capaces de satisfacerlos, permitiendo comparar con la competencia además del efecto integrador de su gráfico, admite a la organización en su conjunto, esto es que áreas heterogéneas tengan una idea general del sistema debido a que comúnmente se suele sobre-simplificar la descripción de los procesos

**QFD
Descripción de la
casa de la calidad**

Es un método que permite traducir los deseos del cliente a los requisitos para cada etapa de proceso en la empresa, desde la investigación y desarrollo del producto hasta su industrialización y producción, incluyendo marketing / ventas y distribución. Traduciendo pues la voz del cliente a objetivos medibles que deben controlarse.

El proceso de desarrollo del QFD se apoya en una serie de matrices que, por su forma, reciben el nombre de casa de la calidad (House of Quality HOQ).

Elementos del QFD: Casa de la Calidad (Figura III)

1. Requisitos del cliente
 2. Importancia para el cliente
 3. Evaluación competitiva por parte del cliente
 4. Características de control del producto final
 5. Matriz de relaciones
 6. Evaluación competitiva de las características de control
 7. Características de control del producto final
 8. Matriz de correlaciones
 9. Significado de las características de control
-

Casa de la calidad

A continuación el esquema general de un QFD

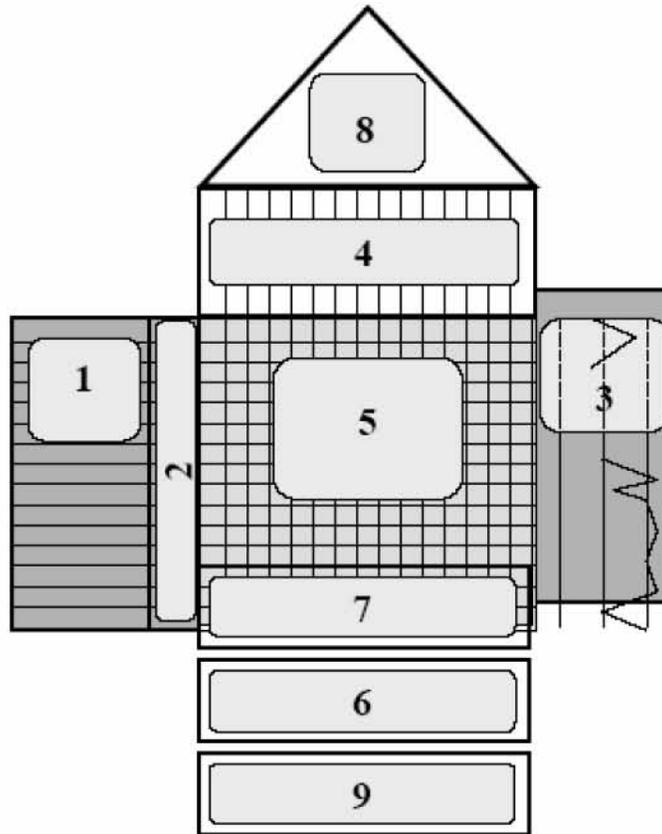


Figura III. Esquema General del QFD

Autor: Sagüesa Sánchez

1 Requisitos del cliente: QUE

QFD comienza a partir de una lista de objetivos o QUES que pretenden lograr. Se trata de los requisitos del cliente y se han obtenido a través de investigaciones de mercado y entrevistas personales o de grupo. Los elementos contenidos en esta lista son muy generales y requieren una definición más detallada. Así mismo, los requisitos primarios, que son básicamente los que el cliente quiere y desea, son desplegados a requisitos secundarios y terciarios para obtener una lista definitiva.

Los requisitos del cliente conocidos como QUES se colocan en el eje vertical de la parte superior de la matriz de planificación. La lista definitiva de los QUES con todos sus niveles constituyen el vector QUE y hasta el último nivel más detallado será llevado en cuenta para obtener la importancia que el cliente da a cada requisito (punto 2)

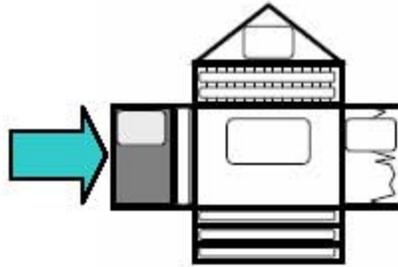


Figura IV. Requisitos del cliente

Autor: Sagüesa Sánchez

2 Importancia para el cliente

En esta columna se establece la importancia para el cliente de cada uno de los requisitos desplegados a nivel más detallado. En la encuesta pedimos al cliente que dé a cada uno de los puntos del vector QUE una puntuación en función de lo importante que considere a tal característica. Normalmente se da una escala de 1 (poco importante) a 5 muy importante, aunque también pueden darse otras posibilidades como de 1 a 10 o en otros casos 1 (poco importante) 3 (relativamente importante) 9 (muy importante).

Mediante esta valoración, el cliente jerarquiza los términos del vector QUE.



Figura V. Importancia del cliente

Autor: Sagüesa Sánchez

3 Evaluación competitiva por parte del cliente

Se obtiene al mismo tiempo que la importancia, puesto que se incluyen en la misma encuesta o Benchmarking. El cliente compara aquí nuestro producto frente a los de la competencia (2 o 3 competidores solamente). Hemos de considerar como competencia a los competidores más fuertes. Generalmente nos comparamos con dos: uno que tenga un producto muy parecido y otro que ofrezca un producto distinto pero que se utilice para lo mismo.

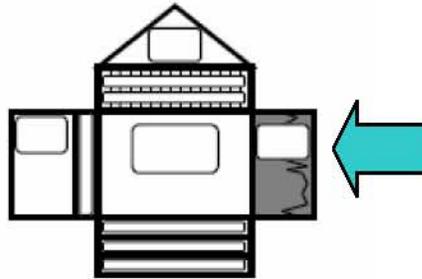


Figura VI. Evaluación competitiva por parte del cliente

Autor: Sagüesa Sánchez

4 Características de control del producto final COMO

En este paso se traducen los requisitos del cliente a requisitos de diseño, esto es, para cada QUE buscamos un COMO. Consiste en listar en la parte superior horizontal de la matriz las características del producto final que se piensa que deben ser cumplidas para la satisfacción de los requisitos del cliente. Estas características se generan mediante el uso de diagramas Causa Efecto, buscando todos aquellos parámetros de diseño que influyen sobre cada uno de los QUE.

Las características son los requisitos del producto (atributos) que se relacionan directamente con los requisitos del cliente y deben ser desplegados a través del diseño, ingeniería, montaje y proceso de servicio para manifestarse en las prestaciones del producto final y en la aceptación del cliente. Los requisitos de diseño deben ser características medibles que podemos evaluar y controlar en el producto terminado.

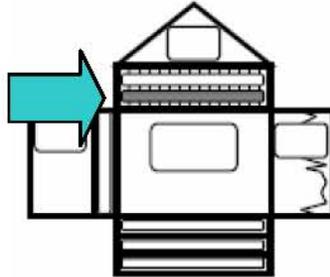


Figura VII. Características de control de producto final Como

Autor: Sagüesa Sánchez

5 Matriz de relaciones

Se trata de la matriz de relaciones entre los requisitos del cliente (QUE´s) y las características del producto final (COMO´s). Para indicar tales relaciones, empleamos determinados símbolos según el grado de relación que exista entre ellos

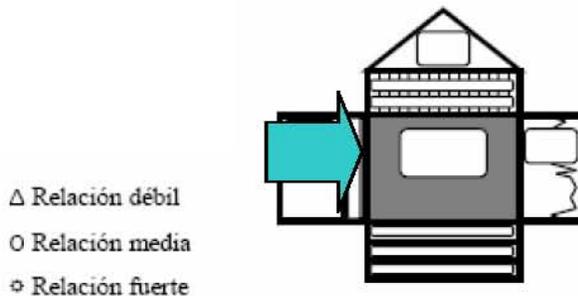


Figura VIII. Matriz de relaciones

Autor: Sagüesa Sánchez

6. Evaluación competitiva de las características de control

Comparación de las características de control con los competidores. La evaluaciones competitivas son comparadas con las evaluaciones de las características de control del producto para determinar áreas de inconsistencia entre lo que el cliente dice y nuestra propia evaluación, así como aquellas características que deben ser mejoradas.

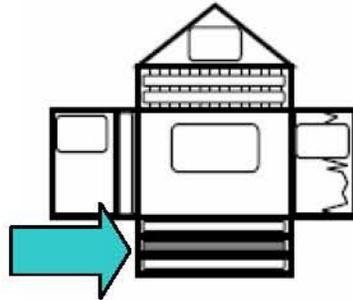


Figura IX. Evaluación competitiva de las características de control

Autor: Sagüesa Sánchez

7. Características de control de producto final COMO

Establecimiento de objetivos para cada uno de los parámetros del producto final. Se basan en las ponderaciones del cliente y en las fortalezas y debilidades del producto actual (puntos 2,3, y 5). Deben ser valores medibles que puedan ser evaluados en el producto final.

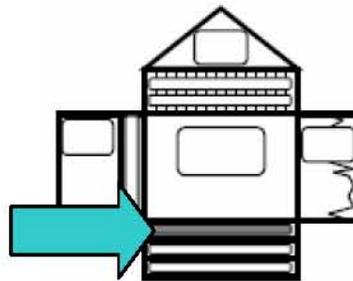
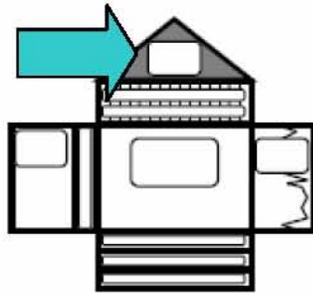


Figura X. Características de control de producto final COMO

Autor: Sagüesa Sánchez

8 Matriz de correlaciones

Matriz triangular relacionada con los COMOS que establece la correlación entre cada uno de ellos. Permite identificar cuáles de los COMOs se encuentran contenidos en otros COMOs y cuáles están en conflicto. Estos últimos son muy importantes, porque habrá que optimizar simultáneamente dos parámetros .



Hay cuatro tipos de relaciones:

- Relación positiva
- ◊ Relación fuertemente positiva
- × Relación negativa
- # Relación fuertemente negativa

Figura XI. Matriz de correlaciones

Autor: Sagüesa Sánchez

9 Significado de las características de control (Características Críticas)

Selección de características de control del producto que deben ser desplegadas a lo largo del proceso QFD, desde planificación hasta producción. Esta selección se basa en la importancia para el cliente, en las evaluaciones competitivas y en la dificultad de lograr los objetivos establecidos para cada característica. Para ello, se lleva a cabo una ponderación de las características de control del siguiente modo:

- △ Relación débil : 1 punto
- Relación media: 3 puntos
- ◊ Relación fuerte: 9 puntos

Σ (Importancia x peso de la relación)

Significado de las características de control

Autor: Sagüesa Sánchez

Así, las características que tienen relaciones muy fuertes con los requisitos del cliente o que afectan a muchos requisitos aparecen más ponderados. Si además son mal valoradas frente a la competencia, deben ser traducidas en el lenguaje de cada disciplina o en términos de la función de requisitos, acciones y controles para asegurar que la voz del cliente sea escuchada a lo largo de todo el proceso de desarrollo: diseño, producción, marketing, ventas, etc.

DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD EN CUATRO FASES.

La Matriz de Planificación del producto o Casa de la Calidad contiene la información más crítica necesaria acerca de nuestra relación con el cliente y nuestra posición relativa en el mercado. Para hacer llegar la voz del cliente a través de toda la empresa se utilizan una serie de matrices o fases además de ésta. La voz del cliente a través de toda la empresa se utiliza una serie de matrices o fases además de ésta. La voz del cliente es sistemáticamente transmitida en el diseño, proceso de fabricación y producción.

Esto se logra creando una nueva matriz en la que los COMO's de la matriz anterior se convierten en QUE's de la actual. Los valores de los CUANTOS se llevan también a la nueva matriz .

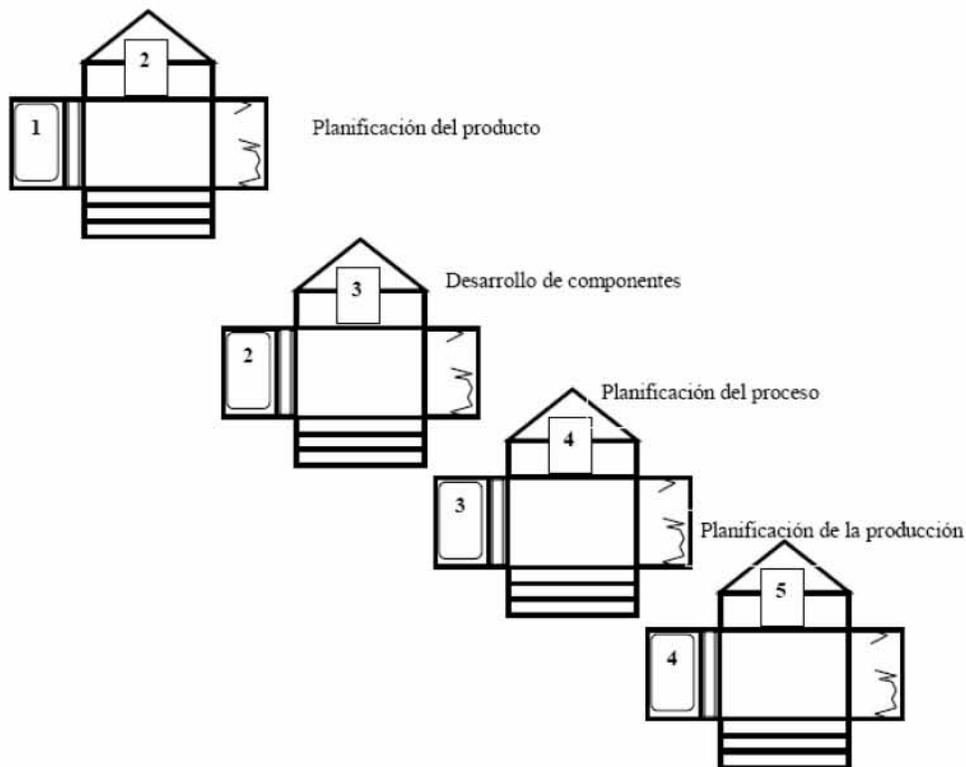


Figura XII. Uso del QFD en sus 4 fases

Autor: Sagüesa Sánchez

**DESPLIEGUE DE LA
FUNCION DE
CALIDAD EN
CUATRO FASES
(continuación).**

Si se observa con cuidado, la generación de las 4 matrices del QFD reduce significativamente los tiempos de desarrollo de productos nuevos, básicamente por dos razones: Primero, considera y planea todos los aspectos del producto, desde fase de diseño hasta el diseño de proceso y especificaciones.

**Metodología de
aplicación de QFD**

METODOLOGIA

Diagrama de Flujo

En este diagrama se muestra la secuencia de aplicación propuesta con la metodología de QFD para lograr la integración de las diferentes normas y elementos de nueva aparición.

Bajo este esquema el riesgo de cometer errores se disminuye significativamente.

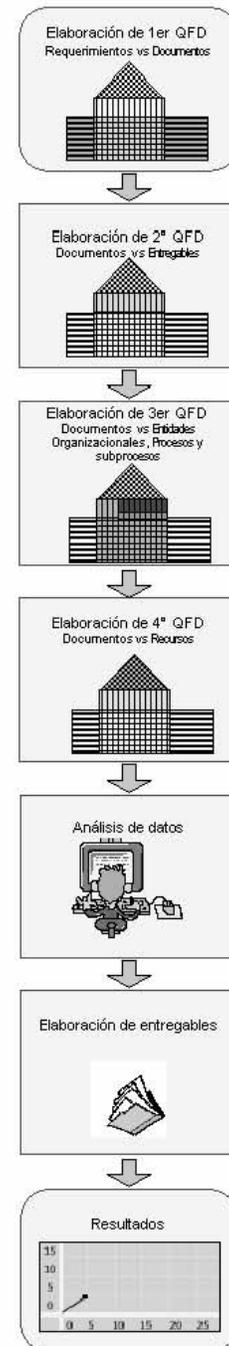


Figura XIII. Diagrama de flujo de la metodología

Actividades desglosadas

Con base en los requerimientos descritos en:

- ISO 9000:2000
- ISO 17025:1999
- NOM-177-SSA1-1998

Elaborar un QFD donde se determinen los documentos que incorporen dichos requerimientos, la integración en este paso es norma x norma permitiendo añadir el número de estándares que se desee.



Con base en los documentos derivados del 1er QFD, elaborar un 2º QFD donde se determinen los entregables de cada documento.



Con los documentos obtenidos del 1er QFD determinar con un 3er QFD los procesos o subprocesos en los que sean susceptibles de incorporación y relacionar los procedimientos con las entidades responsables de la ejecución de las actividades descritas en los documentos.



Figura XIV. Diagrama de flujo de la metodología parte 1

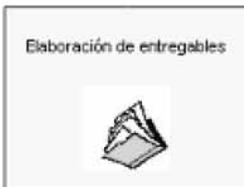
Actividades desglosadas (continuación)



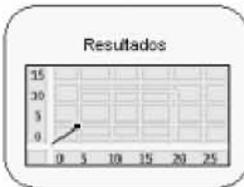
Documentar los recursos necesarios para la ejecución de cada actividad descrita en los documentos derivados del 1er QFD en un 4º despliegue.



Realizar el análisis de los datos e información derivada de los pasos anteriores

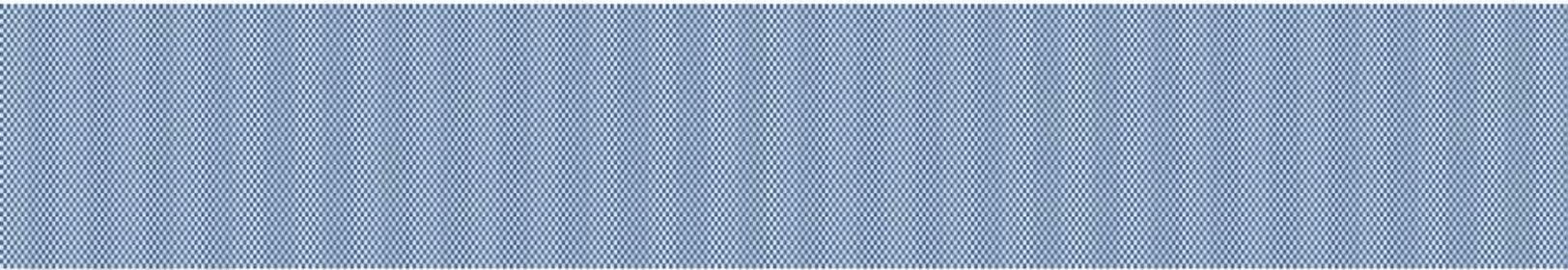


Elaborar los entregables de acuerdo a los objetivos planteados y el análisis realizado



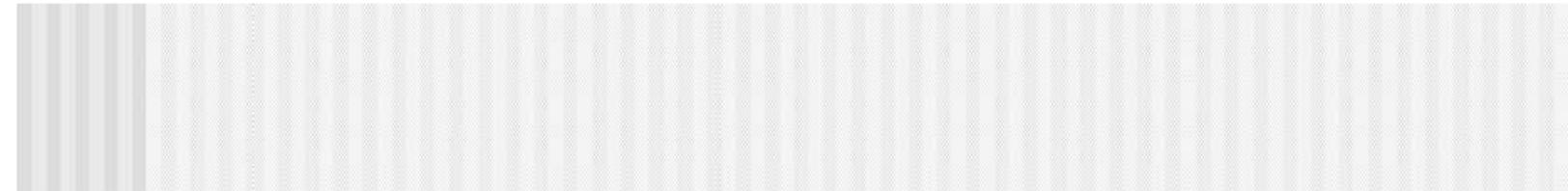
Redactar los resultados y conclusiones.

Figura XIV. Diagrama de flujo de la metodología parte 2



CAPITULO 4

Análisis de resultados



ANÁLISIS DE DATOS Y RESULTADOS

DIAGRAMA GENERAL

Se muestra el planteamiento para el objetivo del presente trabajo. Se puede notar a diferencia de la secuencia clásica del QFD donde se plantea el desarrollo sucesivo de las casas a partir una antecesora, debido a uso consecutivo de los CÓMOS obtenidos de la casa previa, siendo dependientes una de la otra (ver Despliegue de función de calidad, cuatro fases). En este trabajo se propone el desarrollo de los QFD's de acuerdo al siguiente esquema.

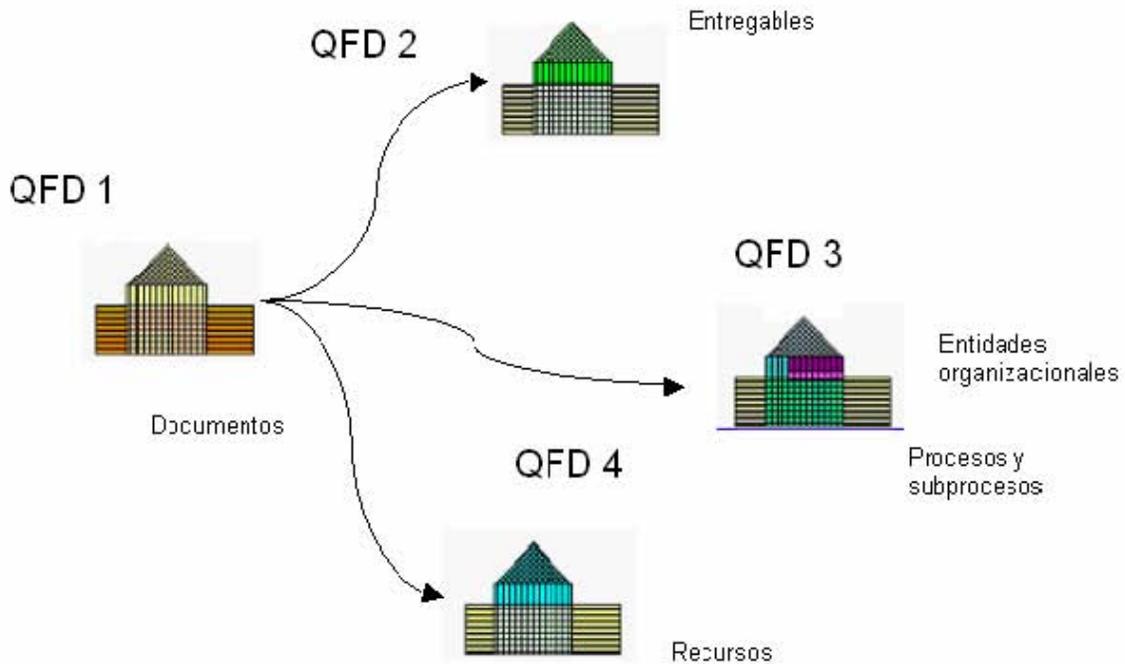


Figura XV. Esquema general del desarrollo de los QFD's para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad

Elaboración propia

**ANÁLISIS DE
DATOS Y
RESULTADOS**

**DIAGRAMA
GENERAL
(continuación)**

En el primer QFD se condensan todos los requerimientos de las normas seleccionadas y de acuerdo a las relaciones entre responsabilidades, actividades y entregables, se agruparon en diferentes procedimientos propuestos en la zona de los CÓMOS. Con base en esto y debido a que los procedimientos forman parte del pilar del desarrollo, estos CÓMOS (o el listado derivado) fue empleado para el desarrollo de los siguientes QFDs, ya que se basó en este listado para la planeación de entregables de cada uno de ellos, procesos y subprocesos en donde se tiene relación y los recursos generales necesarios para cumplir con dichos procedimientos. Siendo que, al menos los últimos tres QFDs son independientes entre sí, no es necesario el desarrollo de todos, ya que pueden ser desplegados de acuerdo a los objetivos que desee plantear o a desarrollar alguna organización.

**ADECUACION DEL
QFD**

Siendo el QFD una herramienta muy robusta sólo se consideraron algunos aspectos de este, proponiendo una adecuación al modelo para el cumplimiento de los objetivos del presente trabajo,

**ADECUACION DEL
QFD (Continuación)**

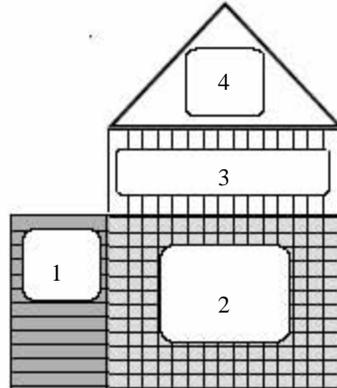


Figura XVI. Modelo de QFD modificado

Elaboración propia

Para lo cual fueron considerados los siguientes puntos:

- 1- Requisitos del cliente (QUÉS)
- 2- Matriz de Relaciones
- 3- Características de control del producto final (CÓMOS)
- 4- Matriz de Correlaciones

Puntos que a lo largo del desarrollo completo del trabajo van cambiando de significado, sin embargo, algunos de los componentes no considerados del modelo completo de QFD pudieran ser desarrollados dependiendo de los objetivos y necesidades en algunas de las etapas del proyecto.

ANÁLISIS Y RESULTADOS ESPECIFICOS

Primer QFD

En el siguiente diagrama se puede observar de manera general la información obtenida en el Primer QFD

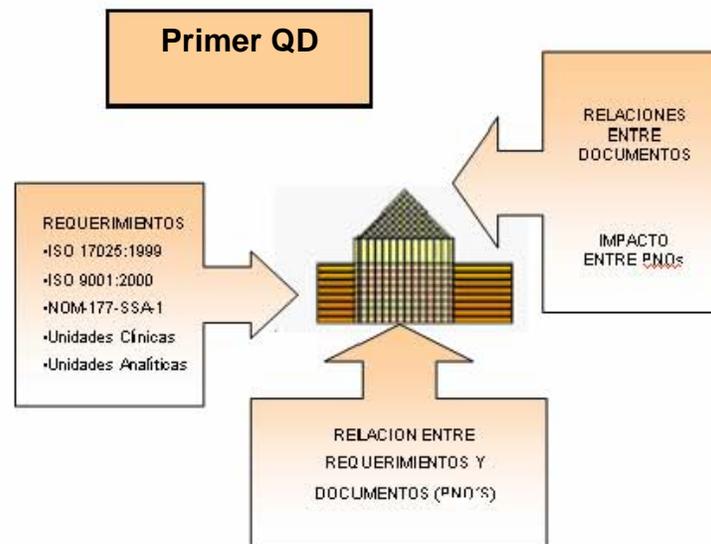


Figura XVII Primer QFD

Elaboración propia

Con este QFD

- Se asegura que cada uno de los requerimientos (de la ISO 9001:2000, ISO 17025:1999, NOM-177-SSA1) se encuentre contemplado en un documento y se garantice el cumplimiento de este.
- Se conoce cual es la relación entre los diferentes documentos, información que dará soporte durante:
 - 1) La elaboración de matrices de capacitación del personal.
 - 2) En caso de algún cambio en documentos o procedimientos se conocerá cuales requerimientos y documentos tienen que ser revisados para asegurar que el impacto es medido y evaluado.

**ANÁLISIS Y
RESULTADOS
ESPECIFICOS
(Continuación)**

Primer QFD

Ventajas

- a. Además de lo anterior se reduce el número de documentos a generar y proporciona una visión global del sistema y las normas a cumplir.
- b. El QFD sirve como soporte para la difusión de la información a lo largo de la organización.

**ENTREGABLE
DERIVADO DEL
PRIMER QFD**

Relación o listado maestro de procedimientos propuestos para la organización (Apéndice III)

**PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS EN
LOS DIFERENTES
ESTÁNDARES**

Aunque la propia organización deberá decidir que procedimientos le interesa documentar, es necesario que se asegure que existan los procedimientos de carácter obligatorio por las tres normas (en este caso), asegurando a su vez, que cada uno de estos contenga los requisitos mínimos necesarios para cada caso de acuerdo nuevamente a estos estándares, la ventaja aquí es que de forma sistematizada se asegura la existencia de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) requeridos y la no generación de documentos innecesarios o duplicados.

PROCEDIMIENTOS REQUERIDOS POR LA ISO 9001:2000

Los siguientes procedimientos son requeridos por la ISO 9001:2000 :

- Procedimiento de control de documentos.
 - Procedimiento de control de registros.
 - Procedimientos para planificación y realización de auditorias.
 - Procedimiento para manejo de no conformidades y acciones correctivas.
 - Procedimiento para no conformidades potenciales y acciones preventivas.
 - Manejo de producto no conforme.
-

PROCEDIMIENTOS REQUERIDOS POR LA ISO 17025

Los siguientes son procedimientos requeridos por la ISO 17025:1999:

- Procedimiento para asegurar la protección de información confidencial y derechos de propiedad de clientes.
 - Procedimiento de almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.
 - Procedimiento para asegurar la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operacional.
 - Procedimiento para control de documentos.
 - Procedimiento para selección y adquisición de servicios y suministros.
-

**PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR
LA ISO 17025
(continuación)**

-
- Procedimiento para resolución de quejas.
 - Procedimientos de trabajo o ensayo no conforme
 - Procedimiento de acciones correctivas
 - Procedimiento de acciones preventivas
 - Procedimiento de control de registros.
 - Procedimiento de realización de auditorias
 - Procedimiento de revisiones de la dirección.
 - Procedimiento de ensayo y calibración.
 - Procedimiento en capacitación y calificación del personal.
 - Procedimiento de selección de equipo.
 - Procedimientos de identificación de necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal.
 - Procedimientos incluyen manejo, transporte y almacenamiento y preparación de muestras.
 - Procedimiento de ensayos y calibraciones.
 - Procedimiento para estimar la incertidumbre.
 - Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.
 - Procedimiento para calibración de patrones de referencia.
 - Procedimiento para manejo, transporte, almacenaje y uso seguro de los patrones.
 - Procedimiento para muestreo.
 - Procedimiento de control de calidad para supervisión y validación de ensayos.
-

**PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR
LA NOM-177-SSA1-
1998**

De acuerdo a lo contenido a lo largo de la norma:

1. PNO's de métodos
2. PNO's para la realización del estudio de bioequivalencia parte clínica
3. PNO's de la instrumentación necesaria
4. PNO de transporte de muestras biológicas
5. PNO de recepción de muestras biológicas en el laboratorio analítico.
6. PNO de acciones a seguir en caso de mantenimiento o contingencias para el manejo y almacenamiento de muestras biológicas
7. PNO's de actividades generales
8. PNO's para asegurar la calidad e integridad de los datos generados durante la ejecución de las pruebas y análisis

De acuerdo al apéndice C (No normativo)

1.1. Procedimientos normalizados de operación, relacionados con: emisión, distribución, modificación y capacitación.

1.2. Organizacional, relacionados con: descripción de puesto, designación de responsabilidades, niveles de comunicación.

1.3. Personal, relacionados con: contratación, capacitación, seguridad.

1.4. Equipos e instrumentos, relacionados con: verificación, calibración, uso, limpieza, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, manejo de contingencias.

**PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR
LA NOM-177-SSA1-
1998 (Continuación)**

1.5. Registros, relacionados con: asentamiento, supervisión, corrección, autorización, integridad, almacenamiento, niveles de acceso a la información.

1.6. Desviaciones operacionales, relacionados con: emisión, ejecución de acciones, autorización.

1.7. Manejo de registros electrónicos, relacionados con: captura, seguridad, validación y transferencia.

1.8. Soluciones y reactivos, relacionados con: preparación, identificación, uso, almacenamiento.

1.9. Manejo de residuos, relacionados con: control y disposición final.

1.10. Sustancias de referencia, relacionados con: certificación, peso, almacenamiento.

1.11. Material volumétrico, relacionados con: limpieza, calibración y uso.

1.12. Auditorías, relacionados con: políticas.

1.13. Manejo de contingencias, relacionados con: seguridad, fallas eléctricas, fallas de equipo e instrumentos, ausencia de personal.

1.14. Instalaciones, relacionado a: limpieza, mantenimiento y controles ambientales, acceso.

2. Procedimientos para las pruebas de valoración, uniformidad de contenido y perfiles de disolución

2.1. Muestras, relacionados con: recepción, identidad, muestreo, manejo, almacenamiento, transporte.

2.2. Valoración, uniformidad de contenido, perfiles de disolución, relacionados con: criterios de aceptación de métodos analíticos, adaptación o desarrollo, validación, ejecución de pruebas, cálculos, interpretación, criterios de aceptación, informes, dictamen.

3. Procedimientos para la etapa clínica de estudios de bioequivalencia

3.1. Monografía para el investigador, protocolo clínico, hojas de recolección de datos, carta de consentimiento informado.

3.2. Realización del estudio, relacionados con: ejecución, auditoría, registro de signos vitales y eventos, documentación, control de tiempos y movimientos.

**PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR
LA NOM-177-SSA1-
1998 (Continuación)**

3.3. Voluntarios, relacionados con: orientación, selección, evaluación clínica, ingreso, controles antes y durante el estudio, alimentación, seguridad y manejo de urgencias médicas, egreso y seguimiento.

3.4. Medicamento, relacionados con: adquisición, acondicionamiento, etiquetado, requisición, recepción, almacenamiento, administración, contabilidad, muestras de retención, vigencia.

3.5. Muestras biológicas, relacionados con: toma, identidad, procesamiento, manejo, almacenamiento, desecho, recepción, transporte.

3.6. Eventos adversos, relacionados con: manejo, información, comunicación, documentación, seguimiento.

3.7. Realización del análisis químico, relacionados con: preparación, uso, criterios de aceptación y almacenamiento de muestras biológicas, blancos de referencia, muestras control, curva de calibración, repetición de análisis, registros e informe

3.8. Metodología analítica, relacionados con: validación, autorización.

1. Procedimientos para la etapa analítica de los estudios de bioequivalencia

4.1. Metodología analítica, relacionados con: criterios de aceptación de los métodos analíticos, selección del fluido biológico, validación, cálculos.

4.2. Realización del análisis químico, relacionados con: plan de trabajo, preparación, uso, criterios de aceptación y almacenamiento de: muestras biológicas, blancos de referencia, muestras control, curva de calibración y corrida analítica, repetición de análisis, registro de las condiciones analíticas, interpretación e informe.

4.3. Muestras biológicas, relacionados con: recepción, criterios de aceptación, identidad, manejo, bioseguridad, procesamiento, almacenamiento, transporte, vigencia, desecho y registros.

**PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR
LA NOM-177-SSA1-
1998 (Continuación)****2. Procedimientos para la etapa estadística de estudios de bioequivalencia**

5.1 Realización de pruebas, relacionados con: plan de trabajo, selección de pruebas estadísticas, cálculos, criterios de aceptación, validación, registros, interpretación y dictamen.

5.2 Manejo de datos, relacionados con: transferencia, captura, integridad, copias de respaldo, almacenamiento, seguridad y acceso.

**COMPARACIÓN
ENTRE
PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR
CADA ESTANDAR
Y EL LISTADO
GENERADO**

Con base en los listados arriba citados y realizando una comparación con el fin de tratar de integrar los procedimientos de carácter obligatorio para las tres normas, se tendrían **24** procedimientos, aunado a estos se tendrían que considerar los **29** procedimientos de carácter no normativo, considerando que es recomendable el contar con ellos, teniendo un total de al menos **53** procedimientos, sin embargo, después del análisis realizado a través de esta casa se obtuvieron **40** procedimientos derivados del sistema en su totalidad. Cabe mencionar que estos procedimientos se refieren estrictamente a los requisitos establecidos en estas tres normas; por lo tanto, se puede apreciar que sí hay una disminución en cuanto al número de procedimientos propuestos con la ventaja además de que al elaborar estos documentos se tendría una visión integral normativa, aunada a la visión sistémica adquirida durante el desarrollo de este QFD, no sólo para el equipo o persona encargada de esta fase si no que esta información puede ser difundida de manera sistematizada a personal no involucrado directamente en el desarrollo del trabajo o para la inducción misma de nuevo personal.

ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, ya se cuenta con un listado maestro propuesto; sin embargo, para complementar la información es importante tener algunas consideraciones en cuanto a la estructura básica de un procedimiento, debido a que este rubro es de vital importancia para el funcionamiento y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad.

ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO

A continuación se sugieren componentes de la estructura general de los procedimientos:

- ◆ **Título:** En el título se especifica de modo claro cómo va a denominarse el procedimiento.
 - ◆ **Número:** Codificación de los procedimientos para el control y administración de estos.
 - ◆ **Fecha de emisión**
 - ◆ **Número de página y total de páginas**
 - ◆ **Autoridad Emisora y aprobadora:** Para aclarar responsabilidades y tener establecidas de una forma clara las competencias a la hora de hacer modificaciones en el procedimiento.
 - ◆ **Objetivo:** debe especificarse de un modo preciso cuál es el objetivo/s de dicho procedimiento.
 - ◆ **Alcance:** Además es importante delimitar el procedimiento, es decir, si su cumplimiento es por ejemplo sólo para un determinado departamento, si es de obligado cumplimiento para toda la organización etc.
-

ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO (Continuación)

- ◆ **Referencias:** En caso necesario se establecerán las relaciones con los procedimientos que sean precisos como pudieran ser normativas, leyes, otros procedimientos, etc.
 - ◆ **Definiciones:** en caso necesario deberían incluirse las definiciones de algunos términos que son empleados en el procedimiento y que por su complejidad o por su ambigüedad sea importante delimitar.
 - ◆ **Responsabilidades:** Un aspecto fundamental para que los procedimientos sean útiles es la clara delimitación de las responsabilidades del mismo.
 - ◆ **Método:** explicación de cómo deben llevarse a cabo las distintas actividades. Debe seguir una secuencia lógica de actuaciones y estar explicada de forma concisa. Debería además de establecer los documentos y procedimientos de apoyo necesarios
 - ◆ **Anexos:** en caso necesario se incluirán otros documentos que ayuden a la mejor comprensión del procedimiento [15]
-

CONTENIDO DE UN PROCEDIMIENTO

Respecto al contenido del procedimiento es importante destacar, que de la lectura del procedimiento deberán quedar claros los siguientes aspectos:

- ◆ Objetivo del procedimiento
 - ◆ Cómo se llevarán a cabo cada una de las actividades
 - ◆ Cuándo debe llevarse a cabo cada una de las actividades
 - ◆ Qué hacer si no se cumple el objetivo
 - ◆ Establecimiento claro de responsabilidades como por ejemplo quién debería controlar el equipamiento, las materias primas y la información utilizadas, etc.
 - ◆ Explicación de la prueba o evaluación a desarrollar.
 - ◆ Cómo se llevará a cabo el almacenamiento de la información conseguida [15]
-

IMPLANTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Para que el procedimiento se considere implantado, la documentación del mismo deberá estar aprobado y todo el personal implicado informado sobre el mismo. La mejor forma para comprobar si el procedimiento está implantado es realizar una auditoria interna. De los resultados de dicha auditoria se desprenderán las propias acciones de mejora que deberán desarrollarse para la total implantación del procedimiento.

CONTROL DE DOCUMENTOS

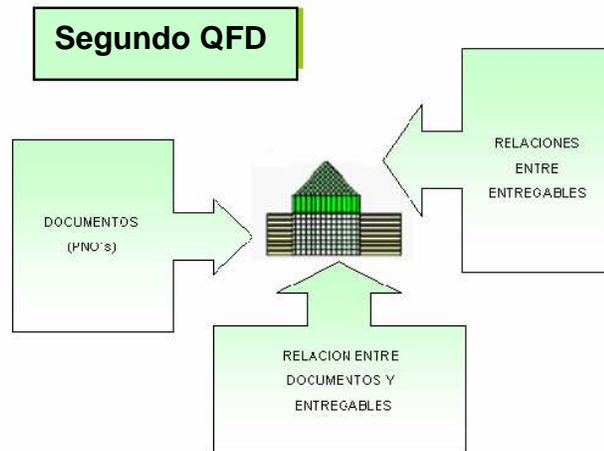
Los documentos requeridos por el sistema deben encontrarse controlados, esto de acuerdo a un procedimiento escrito que establezca:

- ❖ Aprobación de los documentos antes de su emisión.
 - ❖ Que los documentos sean revisados, actualizados según sea necesario y nuevamente aprobados.
 - ❖ Que el estado de revisión de los documentos esté identificado.
 - ❖ Asegurar que las versiones adecuadas de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso.
 - ❖ Asegurar que los documentos de origen externo estén identificados y que su distribución esté controlada.
 - ❖ Impedir que los documentos obsoletos se usen de forma no intencionada y para que estén adecuadamente identificados si son conservados.
-

ANÁLISIS Y RESULTADOS ESPECÍFICOS

Segundo QFD

En el siguiente diagrama se puede observar de manera general la información obtenida en el segundo QFD



Elaboración propia

Figura XVIII. Segundo QFD

Con este QFD:

- Se conoce cuál es el parámetro de medición o desempeño que en este caso es el entregable para cada uno de los procedimientos existentes, asegurando la funcionalidad y objetivo de cada documento, evitando la generación de documentos sin valor o la duplicidad de estos, además de que
- Permite conocer cual es la relación entre documentos o consideraciones que deben tenerse para la elaboración de estos.
- También nos sirve de soporte para la elaboración de matrices de capacitación del personal.

Ventajas:

- Nos podemos asegurar que cada formato y medidor se encuentra referenciado a un PNO, por lo tanto, podemos asegurar un control de medidores y formatos, justificando además la existencia de estos últimos.
- Además de lo anterior, tenemos una evaluación o medidor para cada PNO
- Existe una integración de formatos de consulta o datos que pueden ser complementados o consultados por diferentes personas o departamentos, evitando duplicidades.

**ANÁLISIS Y
RESULTADOS
ESPECÍFICOS
(Continuación)
ENTREGABLE
DERIVADO DEL
SEGUNDO QFD**

Segundo QFD

Complementar el listado maestro de procedimientos de la organización, con información acerca de los entregables o criterios de medición de cada documento, p.ej.

- Formatos
 - Certificados
 - Registros
-

**INDICADOR
Definición**

Es la medición de características de un proceso, y sirve para:

- Analizar la situación actual del proceso con base en hechos y datos.
 - Establecer objetivos y planes de futuro consistentes.
 - Evaluar y reconocer, con objetividad, el trabajo de las personas y equipos de mejora implicados en el proceso (15).
-

**Tipos de
indicadores**

Existen dos tipos de indicadores:

- **Indicadores de eficacia:** Miden la manera en la que un proceso cumple sus objetivos, este medidor es cualitativo (si/no se cumple).
 - **Indicadores de eficiencia:** Miden la cantidad de recursos que necesita el proceso para conseguir un determinado nivel de eficacia, este medidor es cuantitativo evalúa las relaciones de gasto/presupuesto, logro/objetivo, real/plan.
-

Consideraciones que deben tomarse para definir un indicador

A continuación se indican algunas consideraciones para definir un indicador.

- **Nombre del indicador:** descripción del indicador
- **Fórmula:** modo en que se realizará la medición concreta del mismo.
- **Responsable:** quien se encargará de recoger los datos para el cálculo del indicador.
- **Periodicidad:** Cada cuanto tiempo se llevará a cabo la medición del indicador.
- **Responsable de actuación:** Es la persona que se encarga de tomar medidas en función de los valores que presente el indicador
- **Valor objetivo:** Es el valor que se pretende que tome el indicador. Si no se consigue este valor, el responsable de actuación debe llevar a cabo acciones de mejora.

Ejemplo

Ejemplo:

- **Nombre del indicador:** Quejas mensuales
- **Fórmula:** Número total de quejas que se reciben durante un mes.
- **Responsable:** Atención al cliente
- **Periodicidad :** Mensual
- **Responsable de actualización:** Director de calidad
- **Valor objetivo:** Menos de 260, manejadas por 2 personas, respuesta en menos de 48 hrs.

Los indicadores se suelen representar en gráficos para observar su evolución.

**REGISTROS O
INDICADORES
REQUERIDOS POR
LA ISO 9001:2000**

La norma ISO 9001:2000 marca una serie de registros obligatorios que son:

- Registros de las revisiones por parte de la dirección
 - Educación, formación, habilidades y experiencia del personal que realiza operaciones que afecte a calidad del producto
 - Registros necesarios para demostrar que los procesos de realización del producto y que el producto resultante cumple con los requisitos.
 - Registros de las revisiones y las acciones originadas por la revisión de los requisitos relacionados con el producto.
 - Respecto el diseño y desarrollo: registros de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto, de las revisiones del diseño y desarrollo, de la verificación de cualquier acción en esta fase, de los resultados de la validación y revisión de los cambios.
 - Registros de los resultados de la evaluación de proveedores y de las acciones derivadas de las mismas.
 - En caso de que la trazabilidad del producto sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.
 - Registros de cualquier bien propiedad del cliente y que haya resultado perdido, deteriorado o inadecuado para el uso.
-

**REGISTROS O
INDICADORES
REQUERIDOS POR
LA ISO 9001:2000
(Continuación)**

- Registros de los resultados de calibración y la verificación de dispositivos de seguimiento y medición.
- Registros de las auditorias realizadas
- Registro de las personas que autorizan la liberación del producto.
- Tras la identificación de un producto no conforme deben mantenerse registro de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.
- Registros de los resultados de todas las acciones correctivas y preventivas tomadas por la organización para la mejora.

**REGISTROS O
INDICADORES
REQUERIDOS POR
LA ISO 17025**

Los registros o indicadores solicitados por la ISO 17025, son los siguientes:

- Registros de revisiones y discusiones relativas a requisitos del cliente o a los resultados del trabajo durante la ejecución del contrato.
 - Registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos y/o calibraciones, así como un registro de la evidencia del cumplimiento.
 - Registros de las observaciones originales y datos derivados suficientes para establecer la rastreabilidad en una auditoria.
 - Registros de calibración.
 - Registros de personal
 - Copia de cada ensayo o calibración realizada
 - Informes de calibración.
-

**REGISTROS O
INDICADORES
REQUERIDOS POR
LA NOM-177-SSA1-
1998 (Continuación)**

De acuerdo a lo mencionado a lo largo de la norma:

1. Registros de recepción, uso, destino y balance de medicamentos de prueba y de referencia.
 2. Informe de disolución
 3. Protocolo
 4. Carta de aceptación de los voluntarios
 5. Informe clínico
 6. Registros de condiciones de transporte de muestras
 7. Informe y evaluación de análisis químico de las muestras biológicas
 8. Descripción actualizada de puestos, así como la evidencia documentada de la preparación y capacitación, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente las funciones desempeñadas.
 9. Programas de capacitación y constancias
 10. Reportes de caso
 11. Informe final de desviaciones hechas a un protocolo
 12. Informe final de aseguramiento de calidad del estudio.
 13. Informe final del estudio
 14. Inventario de equipos e instrumentos
 15. Reporte de casos
-

**COMPARACIÓN
ENTRE REGISTROS
O INDICADORES
REQUERIDOS POR
CADA ESTANDAR
Y EL LISTADO
GENERADO**

El número de registros exigidos de manera obligatoria por cada norma son los siguientes:

ISO 9001:2000	13
ISO 17025:1999	7
NOM-SSA177	16

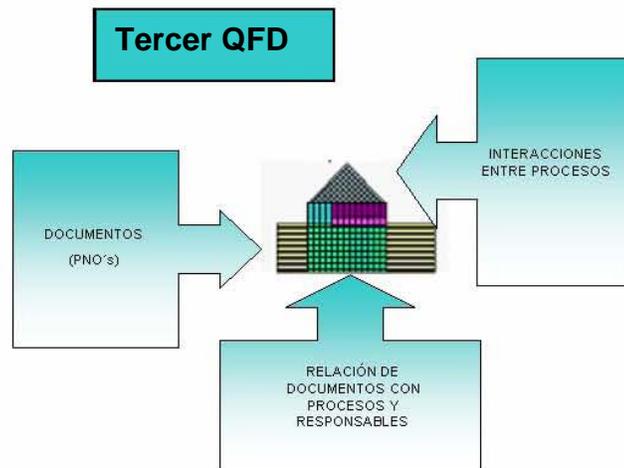
**COMPARACIÓN
ENTRE REGISTROS
O INDICADORES
REQUERIDOS POR
CADA ESTANDAR
Y EL LISTADO
GENERADO
(continuación)**

Teniendo un total de 36; sin embargo en este aspecto el número de registros propuestos de manera obligatoria después de proponer una integración mediante el uso del QFD se obtienen 25. A pesar de lo anterior, el número de registros se incrementó debido a que al momento de implantar los requisitos solicitados por cada estándar se requiere soporte o registros que amparen la adecuada ejecución de las diferentes actividades, en este sentido cada organización deberá generar y organizar sus documentos de acuerdo a sus propias necesidades.

Este trabajo propone el uso del QFD para la generación sistematizada de los reportes o medidores requeridos, optimizando además tanto los recursos como la comunicación interna de la organización.

**ANÁLISIS Y
RESULTADOS
ESPECIFICOS****Tercer QFD**

En el siguiente diagrama se puede observar de manera general la información obtenida en el 3er QFD.



Elaboración propia

Figura XIX. Tercer QFD

Con este QFD:

- Los procedimientos son agrupados de acuerdo al proceso al que pertenecen, teniendo una visión general de cuales serían los procesos principales propuestos que conformen el sistema de gestión de calidad.
- Se pueden diferenciar mas fácilmente al tipo de proceso (clave, estratégico o de soporte) al que pertenece cada documento.
- Se conoce quien es el propietario de cada subprocesso (procedimiento) así como
- Se describe la interacción entre diferentes entidades para cada uno de los subprocessos.
- Con base en la información generada se puede proponer un modelo que describa la gestión de calidad de la organización.

ENTREGABLE DERIVADO DEL TERCER QFD

- Propuesta de un modelo que describa el sistema de gestión de calidad.
- Matriz que describa cuáles son los procesos y subprocesos que conforman al sistema.
- Matriz que describa quienes son los dueños de los procesos.
- Matriz que describa los departamentos involucrados en cada proceso.
- Relación de procedimientos que describen la manera de llevar a cabo las actividades relacionadas con cada proceso.
- Propuesta de manual de calidad genérico.

Resultado Modelo propuesto del sistema de gestión de calidad

El siguiente diagrama describe el modelo propuesto de gestión de calidad

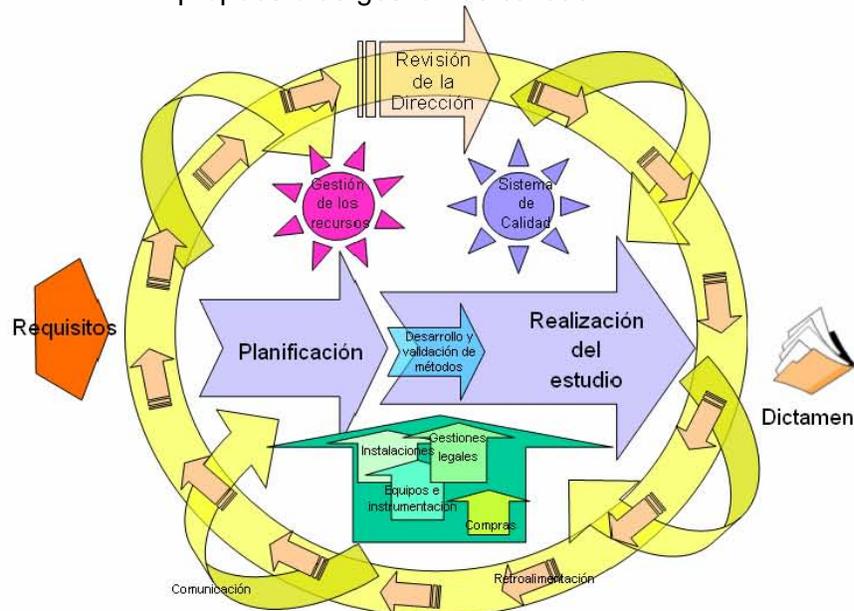


Figura XX. Vista general del modelo de gestión de calidad para un laboratorio tercero autorizado
Elaboración propia

**Modelo
propuesto del
sistema de
gestión de
calidad
(continuación)**

En el diagrama se puede apreciar de manera general los elementos que constituyen el sistema de manera global, por otro lado, también se pueden apreciar las interacciones entre los diferentes elementos, así mismo se identifica claramente el (los) proceso (s) central (es) de la organización, así como los sistemas o procesos de apoyo y soporte.

**Matrices de
descripción
del sistema**

El tercer QFD, describe cuáles son los subprocesos que conforman a su vez a los procesos, de manera paralela es posible determinar cuáles son los departamentos relacionados en cada uno de los procesos-subprocesos así como la identificación de los diferentes roles como dueño, participante, etc, para cada una de las partes del sistema, posterior a la elaboración de esta casa es posible el determinar la relación entre los diferentes procesos, procedimientos y registros o indicadores, definiendo de esta forma prácticamente la totalidad del sistema.

**Descripción
del Sistema de
Gestión de
Calidad a
través del QFD**

A continuación se muestra el diagrama que describe cuáles partes del sistema se definen por cada QFD desarrollado.

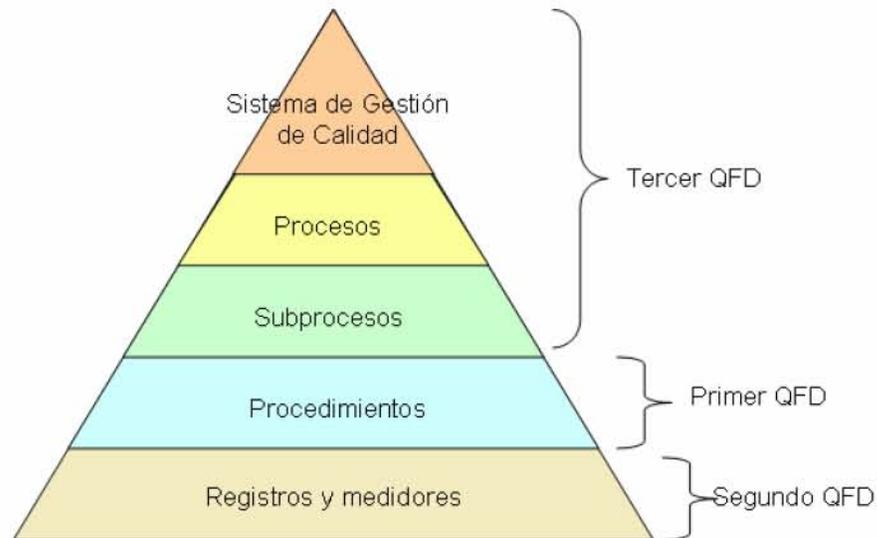


Figura XXI. Definición de las partes del sistema a través de QFD's
Elaboración Propia

**MANUAL DE
CALIDAD**

Los manuales de calidad deben adaptarse en cuanto a su tamaño y complejidad a cada organización. Esto es, que no puede determinarse la extensión o grado de dificultad que el manual de calidad deba tener.

En los manuales de calidad generalmente se explican las características fundamentales de la empresa, es decir, a qué se dedica, qué tamaño tiene, en que sectores compete, etc., suele emplearse como carta de presentación de la empresa. Sólo apoyados en estos datos podrá emprenderse la estructura del sistema de gestión de la calidad que posteriormente se describa

**MANUAL DE
CALIDAD
(continuación)**

En el manual de calidad se especifica el alcance del sistema de gestión de la calidad. Es importante indicar que si la organización considera que alguno de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2000 no le son de aplicación, la justificación de dicha exclusión debe estar recogida en el manual de calidad.

En el manual de calidad suelen encontrarse la política de calidad y sus objetivos, que definen de una manera clara hacia dónde desea caminar la organización en el área de la calidad.

Además el manual de la calidad debe incluir los procedimientos documentados establecidos o una referencia a los mismos.

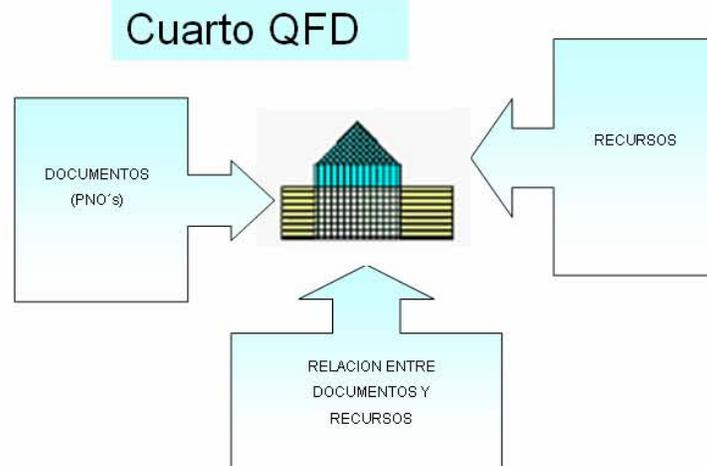
Dado que la nueva norma está basada en una orientación a los procesos, otro aspecto importante que debe contener el manual de calidad es la descripción de las interacciones de los procesos [15].

El manual de calidad derivado de los resultados obtenidos a través del desarrollo del presente trabajo se encuentra en el Apéndice IV.

ANÁLISIS Y RESULTADOS ESPECIFICOS

Cuarto QFD

En el siguiente diagrama se puede observar de manera general la información obtenida en el cuarto QFD



Elaboración propia

Figura XXII. Cuarto QFD

Con este QFD:

- Se conoce cuáles son los recursos necesarios para ejecutar adecuadamente cada uno de los procedimientos, por lo tanto del sistema en su totalidad.
- Permite conocer cuál es la relación entre documentos y recursos permitiendo una optimización de éstos últimos ya que se tiene determinado la finalidad o destino de cada uno de los requerimientos, permitiendo determinar cuáles de estos pueden ser compartidos y evitando compra o desperdicio de recursos extra que no se encuentran justificados.
- Sin embargo, en gran medida se requiere conocer cual es el detalle de los servicios a ofrecer, para contar con los requisitos específicos de acuerdo a esto último, debido a que en este sentido sólo se plantearán los recursos necesarios para el cumplimiento con estas tres normas.

ENTREGABLE DERIVADO DEL CUARTO QFD

QFD que describe las necesidades en cuanto a los recursos necesarios

**INTEGRACION DEL
USO DEL QFD EN
LA METODOLOGIA
GENERAL DE
IMPLEMENTACIÓN
DE SISTEMAS DE
CALIDAD**

El corazón de cualquier sistema de gestión de calidad es la documentación ya que constituye el soporte del sistema, y es un factor clave en el éxito en la implantación de cualquier sistema. Sin embargo, de acuerdo a Pérez Rodríguez [21] se tiene una tendencia a reducir el enfoque de la documentación como una etapa importante para la elaboración de documentos, en especial el Manual de Calidad y procedimientos, ya que no sólo se trata de la forma si no también el garantizar que el sistema documental funcione como tal y sea una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

Considerando lo anterior y con base en la justificación dada para la elaboración de este trabajo se plantea el uso del QFD como una herramienta sistematizada, que permite la optimización de recursos en todos los sentidos (materiales, humanos, documentales, etc) y no sólo eso, si no que además por si misma constituye un soporte documental del trabajo realizado para el diseño de un sistema de calidad que permite estudiar de manera objetiva todas las implicaciones que éste tiene, además de considerar todas las partes del sistema así como la adecuada integración de las mismas.

Diagrama que indica el uso del QFD durante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

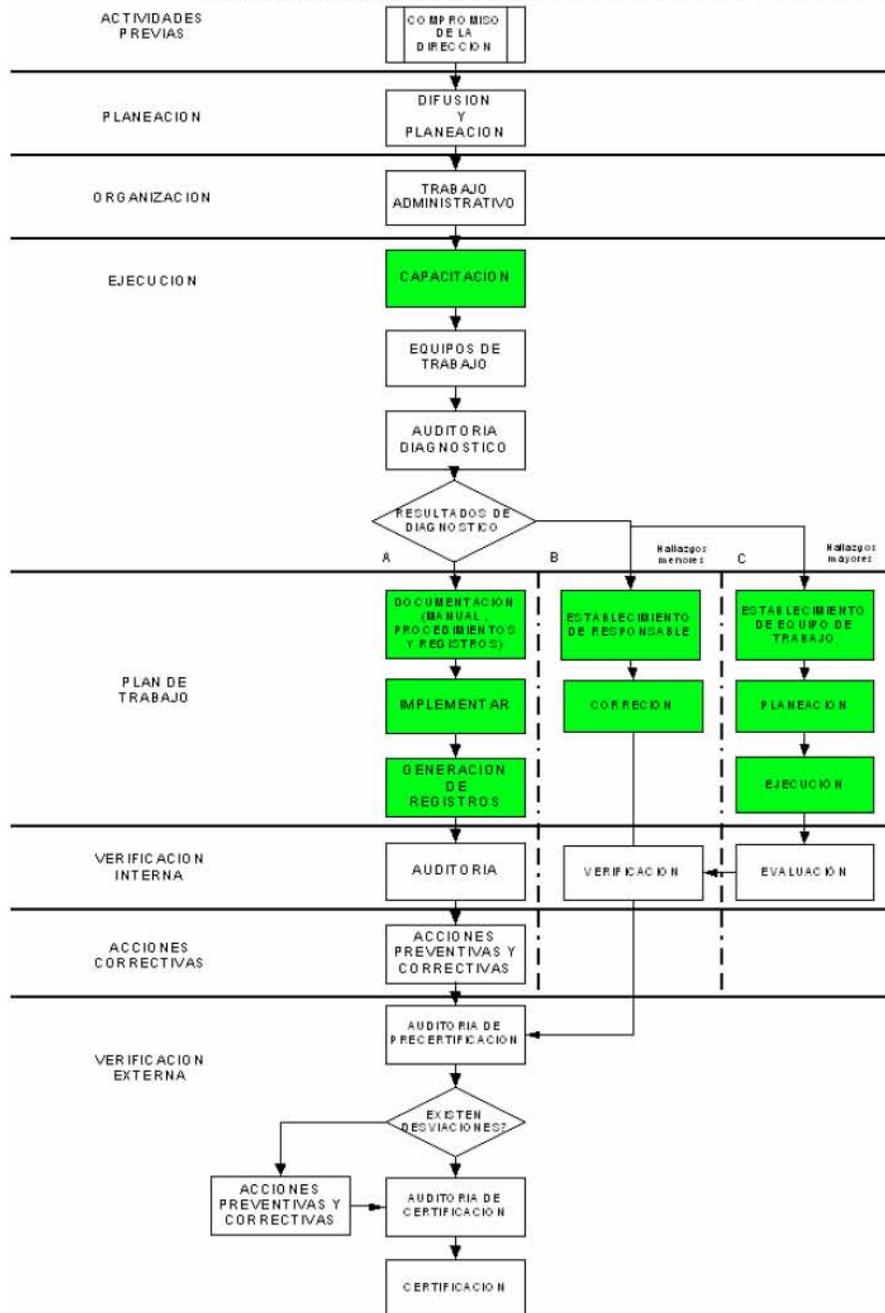


Figura XXIII . En sombreado se indican las etapas donde se involucra la capacitación y uso del QFD durante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad respectivamente

Elaboración propia

Uso del QFD durante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

La metodología de la implementación de un sistema de gestión integrado de calidad con el uso del QFD, se vería modificado durante la capacitación ya que dentro de ésta se tiene que destinar un espacio a la capacitación del uso del QFD, y el uso del mismo para la planificación, diseño e implementación del sistema.

Por otro lado, es importante el considerar que deben formarse equipos de trabajo interdisciplinarios que serán responsables del Mapeo de los procesos para asegurar la incorporación y/o cumplimiento de los requerimientos de las normas de acuerdo al análisis hecho por los QFD's desarrollados considerando:

- Procesos
- Subprocesos
- Responsabilidades (Dueños de procesos y participantes)
- PNO's
- Medidores y formatos
- Recursos

En esta parte se pueden hacer uso de diferentes herramientas administrativas y de calidad y pueden realizar optimizaciones de procesos empleando herramientas lean manufacturing para reducir tiempos ciclos y optimizar los recursos (Ver Figura XXIV).

Hoja de Análisis de Procesos

A continuación se puede observar de manera gráfica como es que se relacionan los datos obtenidos en los QFD s desarrollados, al integrarlos en los procesos o sistemas, también es posible el uso de otro tipo de herramientas o metodologías auxiliares como por ejemplo: mapeo de procesos para definir a detalle la secuencia de actividades en los procedimientos.

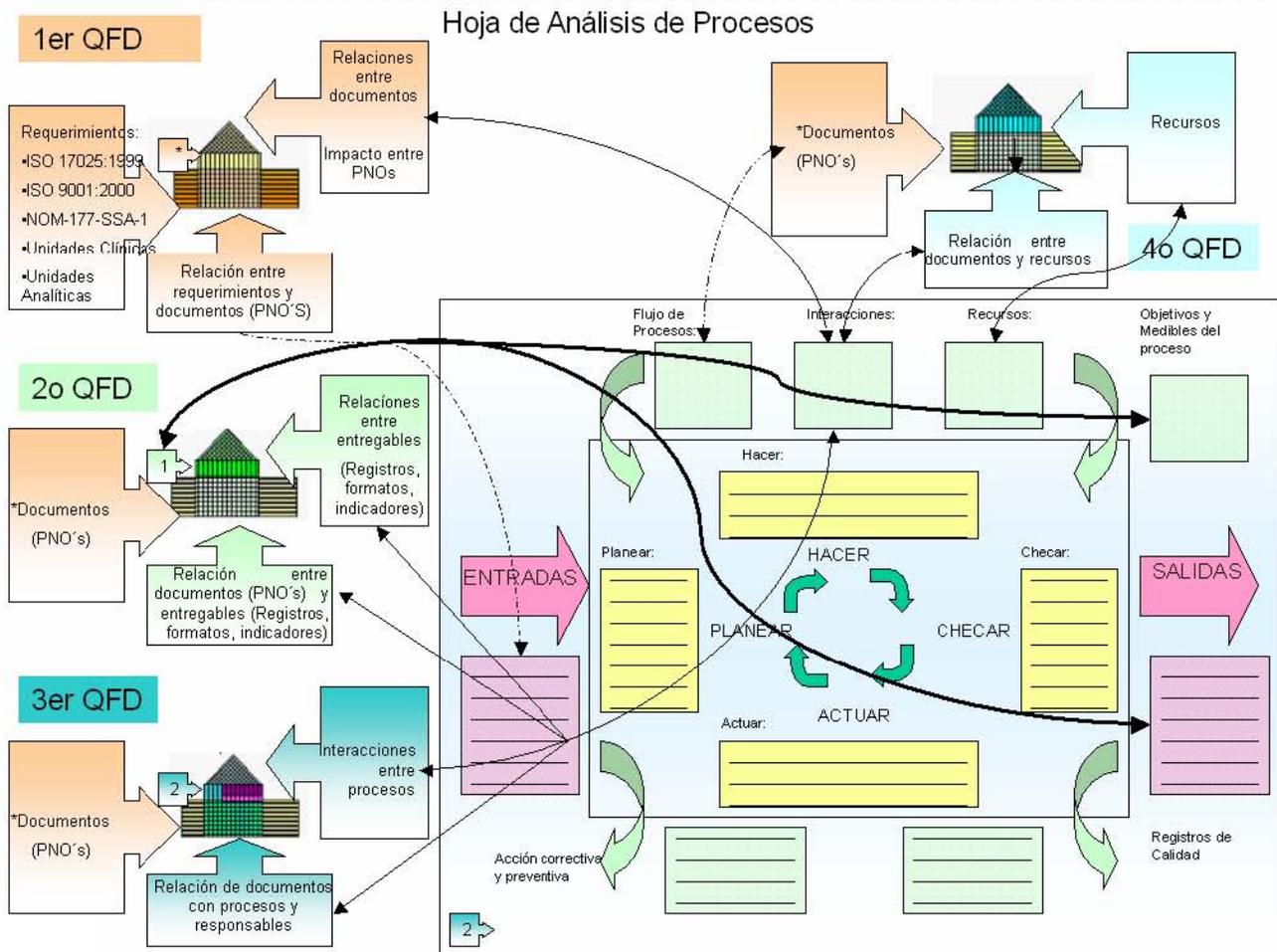


Figura XXIV: Hoja de Análisis de Procesos de Calidad de Ford Motor Company México modificada (integración de QFDs)

- * PNOs
- 1. Entregables
- 2. Responsables (Dueños de Proceso, participantes); Procesos y subprocesos

Conclusiones

CONCLUSIONES

Se desarrolló un Sistema de Gestión Integrado a través de la utilización del QFD. Esta integración se llevó a cabo con 3 normas, la ISO 9001:2000, la ISO 17025:1999 y la NOM-177-SSA-1998, con alcance para unidades analíticas y clínicas, cumpliendo con el objetivo general planteado.

Por otro lado, a partir de la integración de las normas y desarrollo de QFD's se cumplieron los objetivos particulares planteados ya que:

- Con el primer QFD se definió el sistema de gestión de manera puntual consolidando todos los estándares y requerimientos en el sistema.
 - Se determinaron indicadores de medición y/o formatos de registro para cada procedimiento evitando la duplicidad de estos con el segundo QFD
 - Se definió una estructura organizacional general con el tercer QFD
 - Se propuso con base en los resultados obtenidos en el tercer QFD un modelo que describe el sistema de gestión de calidad en su totalidad.
 - Se relacionaron procesos y procedimientos con el tercer QFD identificando procesos operativos, de control y de apoyo.
 - Se determinaron los recursos específicos por procedimiento determinando así los requerimientos del sistema y organización con base en los requerimientos establecidos en los tres estándares analizados, con el cuarto QFD.
 - Se elaboró de un Manual de Calidad Genérico, escrito a raíz de las 4 matrices de QFD obtenidas.
 - Los objetivos se alcanzaron debido a que cada QFD cumplió con al menos uno de los objetivos planteados en el presente trabajo, además de proporcionar información extra de vital importancia en el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad. Estos datos se muestran a continuación en las siguientes tablas.
-

**Condensado
del primer QFD**

Tabla IV. Condensado del primer QFD			
FUNCION	VENTAJA	RESULTADOS O ENTREGABLES	OTROS
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que para todos los requerimientos de las diferentes normas se tenga asociado un documento. 	<ul style="list-style-type: none"> Reducir el número de documentos a generar 	<ul style="list-style-type: none"> Relación o listado maestro de procedimientos de la organización vs requerimientos (Anexo i) 	<ul style="list-style-type: none"> Soporte para generación de matrices de capacitación.
<ul style="list-style-type: none"> Conocer las relaciones entre los diferentes departamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> Se genera una visión global del sistema y de las normas a cumplir 		
<ul style="list-style-type: none"> Conocer impacto y evaluación en cambios posteriores (Procedimientos) 	<ul style="list-style-type: none"> Sirve como soporte para la difusión de la información a toda la organización 		

Resultados obtenidos en el primer QFD, elaboración propia

**Condensado
del segundo QFD**

Tabla V. Condensado del Segundo QFD			
FUNCION	VENTAJA	RESULTADOS O ENTREGABLES	OTROS
<ul style="list-style-type: none"> Conocer cual es el parámetro de medición o desempeño que en este caso es el entregable para cada uno de los procedimientos existentes, asegurando la funcionalidad y objetivo de cada documento. 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar la generación de documentos sin valor, justificando su existencia de manera sistematizada. 	<ul style="list-style-type: none"> Complementar el listado maestro de procedimientos relacionándolo con un entregable o criterios de medición de cada documento p.ej. <ul style="list-style-type: none"> -Formatos -Certificados -Registros 	<ul style="list-style-type: none"> Soporte para las matrices de capacitación.
<ul style="list-style-type: none"> Conocer cual es la relación entre documentos o consideraciones que deben tenerse para la elaboración de registros o medidores. 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar la duplicidad de parámetros de medición o formatos 		
	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que cada formato y medidor se encuentra referenciado a un PNO, por lo tanto, asegurar que se tiene un control de medidores y formados, además de asegurar la existencia de estos últimos. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Existe Una integración de formatos de consulta o datos que pueden ser complementados o consultados por diferentes personas evitando duplicidad de actividades. 		
	<ul style="list-style-type: none"> Optimizar los recursos. 		

Resultados obtenidos en el segundo QFD, elaboración propia

**Condensado
del tercer QFD**

Tabla VI. Condensado del tercer QFD			
FUNCION	VENTAJA	RESULTADOS O ENTREGABLES	OTROS
<ul style="list-style-type: none"> Agrupar los procedimientos de acuerdo al proceso al que pertenecen. 	<ul style="list-style-type: none"> Se puede diferenciar claramente el tipo de proceso (clave, estratégico o de soporte) al que pertenece cada documento 	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta de un modelo que describa el sistema de Gestión 	<ul style="list-style-type: none"> Se podrían establecer prioridades y responsables.
<ul style="list-style-type: none"> Tener una visión general de procesos principales 	<ul style="list-style-type: none"> Se puede describir sistematizadamente un modelo que describa la gestión de la calidad de la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> Matriz que describe procesos y subprocesos que conforma el sistema 	
<ul style="list-style-type: none"> Conocer quien es el propietario de cada proceso y subproceso (procedimiento) 		<ul style="list-style-type: none"> Matriz que describa quienes son los dueños de los procesos 	
<ul style="list-style-type: none"> Describir la interacción entre las diferentes entidades para cada uno de los subprocesos. 		<ul style="list-style-type: none"> Matriz que describa quienes son los dueños del proceso 	
		<ul style="list-style-type: none"> Matriz que describe los departamentos involucrados en cada proceso. 	
		<ul style="list-style-type: none"> Relación de procedimientos que describen la manera de llevar a cabo las actividades relacionadas con cada proceso 	
		<ul style="list-style-type: none"> Propuesta de manual de calidad genérico. 	

Resultados obtenidos en el tercer QFD, elaboración propia

**Condensado
del cuarto QFD**

Tabla VII. Condensado del cuarto QFD			
FUNCION	VENTAJA	RESULTADOS O ENTREGABLES	OTROS
<ul style="list-style-type: none"> Conocer cuales son los recursos necesarios para ejecutar adecuadamente cada uno de los procedimientos, por lo tanto, del sistema en su totalidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Permite conocer cual es la relación entre documentos y recursos, optimizando estos últimos. 	<ul style="list-style-type: none"> QFD que describe los recursos necesarios. 	<ul style="list-style-type: none"> En gran medida se requiere conocer cual es el detalle de los servicios a ofrecer, debido a que en este sentido sólo se plantearán los recursos necesarios para el cumplimiento de estas 3 normas.

Resultados obtenidos en el cuarto QFD, elaboración propia

Además de las anteriores se unen las ventajas obtenidas de manera inherente a la utilización de esta herramienta, como son:

- Establecimiento de la calidad de diseño y la calidad planificada
- Desarrollo de nuevos productos que posicionarán a la organización por delante de la competencia
- Comunicación en los diferentes elementos que constituyen el sistema.
- Identificación de puntos de control para el piso de la planta
- Reducción del número de problemas iniciales de calidad
- Reducción del número de cambios de diseño
- Reducción en tiempo de desarrollo
- Reducción de costos de garantía
- Transferencia de conocimientos
- Reducción de los costos de desarrollo y
- Aumento de la participación en el mercado

Por otro lado y contrastando con lo expuesto por E. Morales (13)

Tabla VIII. Ventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI) contrastándolo con el uso del QFD durante la planificación – implantación de SGI	
Ventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI) según E. Morales	Contraste contra el uso del QFD durante la planificación-implantación del SGI
<ul style="list-style-type: none"> • Mejor conocimiento y cumplimiento legal y normativo • Mejora de la gestión empresarial compacta, armónica y colectiva, en un mismo sentido. • Simplificación de los sistemas documentales 	Las ventajas mencionadas en este apartado se ven cumplidas con el desarrollo del primer QFD
<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de la eficiencia en la gestión de los sistemas de la eficiencia en la consecución de los objetivos y metas definidas por la organización • Mejora del control de actividades y procesos 	Las ventajas mencionadas en este apartado se ven cumplidas con el desarrollo del tercer QFD
<ul style="list-style-type: none"> • Mayor participación de todos los empleados • Optimización del tiempo y recursos que hay que emplear en el cumplimiento de los requisitos de los sistemas • Mejor comunicación (hablar un solo lenguaje de gestión) • Mayor competitividad • Menor costo de mantenimiento. • Simplificación del proceso de certificación • Imagen, supervivencia, motivación y mejora continua 	Estos puntos se cumplen de forma inherente al uso del QFD durante la planificación-implantación del sistema con esta metodología propuesta.
<ul style="list-style-type: none"> • Mayor confianza a clientes y proveedores 	Esto como consecuencia de la obtención de las certificaciones o acreditaciones.

Elaboración propia apoyada en datos de E. Morales

En este cuadro se puede observar que las ventajas de un Sistema de Gestión Integrado diseñado con esta metodología no solo se empata con lo propuesto por E. Morales, sino que superan las expectativas de cumplimiento mínimo de acuerdo a las tablas específicas de cada QFD desarrollado.

Con respecto a las desventajas...

Tabla IX. Desventajas de un Sistema de Gestión Integrado contrastándolo con el uso del QFD durante la planificación – implantación del SGI,	
Desventajas de un Sistema de Gestión Integrado (SGI) según E. Morales	Contraste contra el uso del QFD durante la planificación-implantación del SGI
<ul style="list-style-type: none"> • Mayor capacitación del personal que implanta, mantiene y gestiona el Sistema Integrado. 	<p>El primer y segundo QFD poseen información de apoyo con los cuales es posible desarrollar matrices y programas de capacitación específicos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Calificación múltiple del personal. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad en la actualización del personal, en los sistemas de gestión. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Conflictos de funciones, en caso de responsabilidades separadas 	<p>Durante el desarrollo del tercer QFD se definen las funciones y responsabilidades, evitando la duplicidad de estas, además de que a lo largo del desarrollo de los QFDs se pretende tener una optimización de manera global</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de comunicación y transmisión del conocimiento ocasionando la paralización de la implantación del sistema en caso de ausencia de la persona responsable. 	<p>De acuerdo a las desventajas planteadas por E. Morales (13) relacionadas con la implementación de un Sistema de Gestión Integrado pueden ser tratadas con esta metodología ya sea para ofrecer una solución o disminución de los problemas relacionadas con este tipo de sistemas, algunos de ellos son los que se mencionan en este apartado.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de implantación más complejo 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestión con muchas revisiones en sus inicios 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mayor esfuerzo en información y organización 	
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de tiempo y recursos humanos asignados para el desarrollo del sistema 	
<ul style="list-style-type: none"> • Problemas en las auditorías, debido a que SGI no está reconocido 	

Elaboración propia apoyada en datos de E. Morales

Así mismo esta metodología nos ofrece una solución para el tratamiento de algunas de las desventajas que se plantean de la implementación de un sistema de gestión integrado, siendo un procedimiento sistematizado que permite la optimización de los recursos en todos los sentidos y por si mismo constituye un soporte documental del trabajo realizado para el diseño de un sistema de calidad que permite estudiar de manera objetiva todas las implicaciones que éste tiene, además de considerar todas las partes del sistema así como la adecuada integración de las mismas.

Paralelamente, no hay que dejar de lado que para la implantación de un sistema de gestión de calidad se requiere del compromiso de la dirección y asignación de recursos. Mismos que son necesarios para cualquier otro tipo de implantación de gestión. Por otro lado, si se desea emplear esta metodología y herramienta para el diseño e implementación de un sistema además de los requerimientos anteriores, se tienen que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Que la organización se encuentre familiarizada, fomente y realice trabajo en equipo.
- Que el personal integrante de los diferentes equipos o equipo conozca las herramientas de calidad, así como el uso del QFD.
- Que se cuente con una cultura de servicio al cliente interno y externo.

Se demostró que con el uso del QFD se estructuraron las bases de un sistema de gestión de calidad integrado que resulta robusto para la fácil incorporación de requerimientos adicionales por otras normas.

Por otro lado, la metodología resulto ser robusta debido a que como se observa en la Figura XXIV, el desarrollo de los QFD permite la definición de los procesos que a su vez forman parte de los sistemas que integran la organización.

Con respecto a la norma 17025:2005, norma emitida una vez concluido el presente trabajo, se cumple con el SGC desarrollado con esta metodología, empleando los 4 QFD para la integración de las normas propuestas en el desarrollo de este sistema de gestión, por otro lado, existe un proyecto de norma para la revisión de la NOM-177-SSA, la cual presenta cambios de tipo técnico, en cuyo caso si se vería afectado el sistema, pero dichos cambios son puntuales y se detecta a través de la información generada, cuales documentos y sistemas se verían afectados.



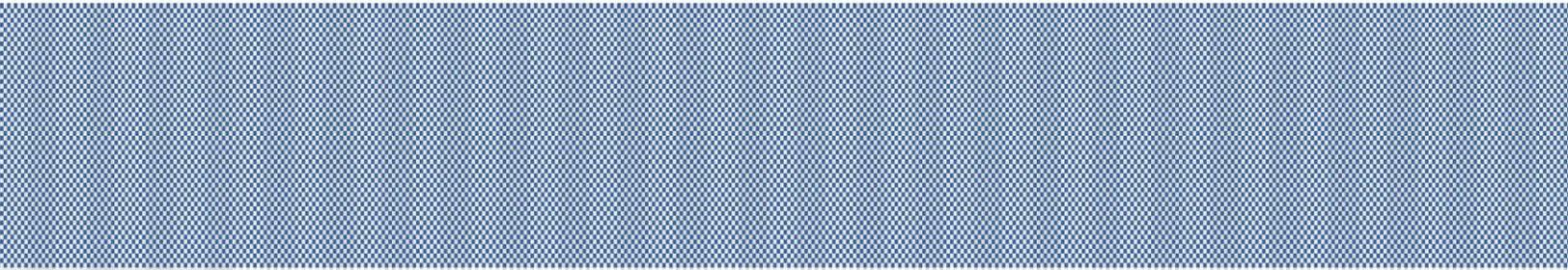
Bibliografía



BIBLIOGRAFIA

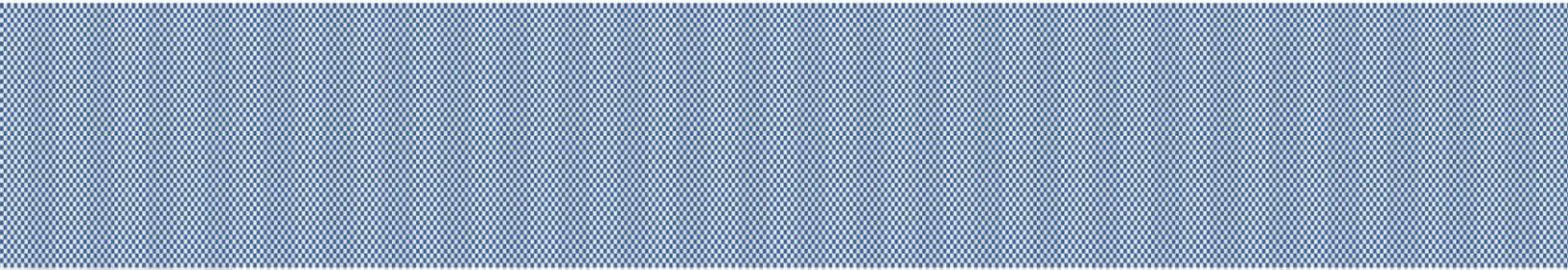
- 1 LOPEZ CALDERON, JORGE. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico, Norma ISO 15189, http://ornbita.starmedia.com/~forobioq/art_gestion.html , 23 /ene/ 2005
- 2 TARRAGONA, VERONICA. La calidad en los laboratorios BQCA, www.cobisfe.org/Cientificas/CalidadLaboratorios.htm , 09/abr/2004
- 3 TRULIN, ANA PAULA. Costos que afectan, pero que no se ven, cómo detectar cuando el dinero termina en la basura. www.Soyentrepeneur.com , 27/ene/2005
- 4 ESCARPIN NAVARRO, LUIS. Comunicación vital, involucre a sus empleados en el corazón de su empresa y aumente la productividad. www.Soyentrepeneur.com , 27/ene/2005
- 5 LICEAGA, CRISTINA. ¿ Cuidas centavos, pero gastas pesos? Los ahorros mal entendidos pueden resultar peor que el dinero desperdiciado. www.Soyentrepeneur.com , 27/ene/2005
- 6 LOPEZ CERVANTES, MIRIAM. Impacto de los medicamentos genéricos intercambiables en México, Tesis de licenciatura, Facultad de estudios superiores de Cuautitlan, 1999
- 7 Accreditation of Health Sector Laboratories, “Actualidad de la acreditación” No. 24, Jun 2003.
- 8 SAGÛESA SANCHEZ, MARTHA, Manual de Gestión de Calidad, catédra de calidad, Universidad Volswagen Navarra, 20/jun/2004
- 9 Objetives and roles of “Accreditation” and “Certification” of laboratories, IAF-ILAC-ISO 95/2002
- 10 Orientación acerca del apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000. Documento: ISO7TC176/SC 2/N 524r2 Mar 2001. www.aenor.es 23/jun/2002
- 11 GONZALEZ, MARVIEN E. QFD La función despliegue de la calidad. Una guía práctica, Mc. Graw Hill, México 2001.
- 12 Propuesta para la implantación e integración de los sistemas de gestión de calidad, ISO 9001:2000, Ambiente, ISO,
- 13 MORALES VILLAVICENCIO, EDUARDO Modelo de un sistema de gestión integrada para la implantación de los sistemas ISO certificables en la industria química y del proceso. Tesis de Maestría, Facultad de Química, UNAM 2003.

- 14 JÁUREGUI LOZANO, ANGELICA MARÍA. Efecto de la sinergia entre las Normas obligatorias y el sistema de gestión de calidad ISO 9000:2000 en la industria farmacéutica. Tesis de Maestría, Facultad de Química, UNAM, 2004.
- 15 TABLA, GUILLERMO. Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todos los tipos y tamaños. Mc. Graw Hill México, 2000 pp xix-xxiii, 273
- 16 PÉREZ RODRÍGUEZ, ZULEM, Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000, www.gestiopolis.com 27/ene/2005
- 17 GLENN H. MAZUR, Japan Bussines Consultants, Ltc. QFD for service industries. The Fifth Symposium on Quality Function Deployment
- 18 YACUZZI, ENRIQUE , et. al, QFD Conceptos, aplicaciones y nuevos desarrollos
- 19 Quality and Accreditation Standards and Guides, <http://www.labcompliance.com/quality-standards/iso-guides.htm> , 21/nov/2004
- 20 Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad. Documento ISO/TC 176/SC 2/N 544R, WWW.aeor.es 23/jun/2002
- 21 TGP-HOSHIN, Despliegue de funciones de calidad. FERNANDEZ VILLAVERDE RAIMUNDO, Madrid 1993, pp. 3-10
- 22 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas
- 23 XIAO-XIANG SHEN, et. al., Listening to the future voice of customer using fuzzy trend analysis in QFD, Quality Engineering 13(3), 419-425, 2001
- 24 STANFORD JOHN L., How useful is QFD? , Quality Progress, January 2005, pp.50-59
- 25 BECKER KAREN, Are you hearing voices? Quality Progress, February 2005, pp.29-35
- 26 NMX-EC-17025-IMNC-2000,ISO/IEC 17025:1999 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” IMNC 2000
- 28 ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing an calibration laboratories, ISO 2005
- 29 NMX-CC-9001-IMNC-2000; COPANT/ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, IMNC 2001



Apéndice





Apéndice I

Los párrafos relacionados con medicamentos genéricos en la ley general de salud son los siguientes:

En el Título decimosegundo “Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación”. Capítulo IV “Medicamentos”

Artículo 225

“Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá inclusive clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y cualquier otra referencia”

Del título decimosegundo, en el Capítulo I “Disposiciones comunes”, los artículos 203 y 212 hacen referencia a este tema.

“El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos”

“La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica o específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones autorizadas por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables, y no podrán ser modificadas”

En el título decimosexto “Autorizaciones y certificados “ Capítulo I “Autorizaciones”

Artículo 376

“Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y será por tiempo indeterminado ...”

Artículo 376 Bis

“El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal dos registros,...”

En cuanto al Reglamento de Insumos para la salud, los artículos relacionados con el registro, prescripción y especificaciones de medicamentos se encuentran los siguientes artículos:

“Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

- I La información técnica y científica que demuestre:
 - a) La identificación y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
 - b) La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes
 - c) La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda

- II La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida y

- III el proyecto de etiqueta

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional”

Artículo 168

“Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano”

En el título segundo “Insumos”, Capítulo I “Disposiciones comunes” sección tercera “Prescripción”

Artículo 31

“El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con los siguiente:

- I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia y
- II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genéricas y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y solo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe”

Artículo 32

“La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos”

En el título segundo “Insumos”, Capítulo VII “Medicamentos Genéricos Intercambiables”.

Artículo 72

“Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables”

Artículo 73

“El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, según la naturaleza y forma farmacéutica de cada uno de éstos. Los criterios y requisitos a que deberán sujetarse dichas pruebas se establecerán en las Normas correspondientes”

Artículo 74

“El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación, un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, el cual mantendrá permanentemente actualizado.”

“Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que cuenten con registro sanitario vigente;**
 - II. Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables.**
 - III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;**
 - IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y**
 - V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo nivel.”**
-

Artículo 76

“El catálogo a que se refiere el artículo anterior se editará en dos versiones:

- I. Dirigida a los médicos, y**
 - II. La dirigida al personal expendedor y público en general, y que estará disponible para su consulta en las farmacias, droguerías y boticas.”**
-

Artículo 77

“Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables,...

Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría de Salud.”

Artículo 78

“Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquellos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo”

Artículo 79

“La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no este disponible sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.”

Artículo 80

“El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables”

Título segundo “Insumos” Capítulo I “Disposiciones comunes”, sección segunda “Envasado y etiquetado”

Artículo 23.

“La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

- I. La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográficamente o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos tres letras de cada palabra:
- II. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro, y
- III. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio”.

Artículo 24

“Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

- I. La Denominación Genérica;
- II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;
- III. La declaración de ingredientes activos,
- IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;
- V. Las instrucciones para su conservación
- VI. La fecha de caducidad;
- VII. El número de lote;
- VIII. La dosis y vía de administración;
- IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- X. Las leyendas de advertencia
- XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y
- XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Quando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.”

Artículo 25

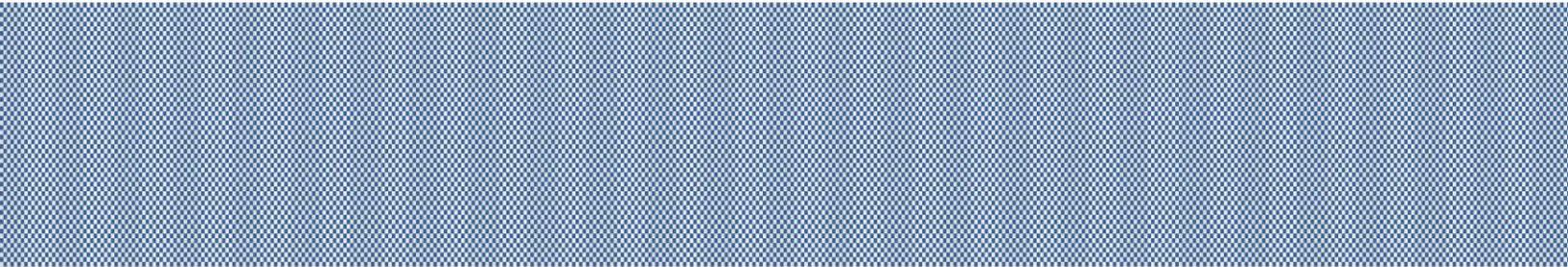
“Cuando las etiquetas contengan las Denominaciones Genéricas y Distintiva de los medicamentos, éstas deberán imprimirse en una proporción tal que el tamaño de una sea cuando menos una tercera parte de la otra, medida en puntos de la misma tipografía o , en su defecto , en letra helvética”

Del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Título Quinto Publicidad de insumos para la salud. Capítulo II Medicamentos Genéricos Intercambiables

“Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

- I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;
- II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y
- III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a a idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.



Apéndice II



**Artículo 391
BIS**

Ley General de Salud

La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, de conformidad con lo siguiente:

I El procedimiento para la autorización de terceros tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de los agentes;

II. Las Autorizaciones de los terceros se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan;

III. Los dictámenes de los terceros tendrán el carácter de documentos auxiliares del control sanitario, pero además tendrán validez general en los casos y con los requisitos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

IV Los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan con base en sus dictámenes y recomendaciones, del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las disposiciones reglamentarias de esta ley, y

V La Secretaría de Salud podrá reconocer centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que podrán fungir como terceros autorizados para los efectos de este artículo.

El Reglamento de Insumos para la Salud establece requisitos que deben cumplir los terceros autorizados

Artículo 210

La Secretaría de Salud publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 – bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Así mismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación que tendrá como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

Artículo 211

Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;**
 - II. Demostrar que el solicitante cuente con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;**
 - III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.**
 - IV. No estar sujetos a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y**
 - V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende presentar y los procedimientos a utilizar.**
-

Artículo 213

Los terceros autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Presentar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregular en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúan;
- V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

Modificación al artículo 376

"DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud"

Artículo 376

Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

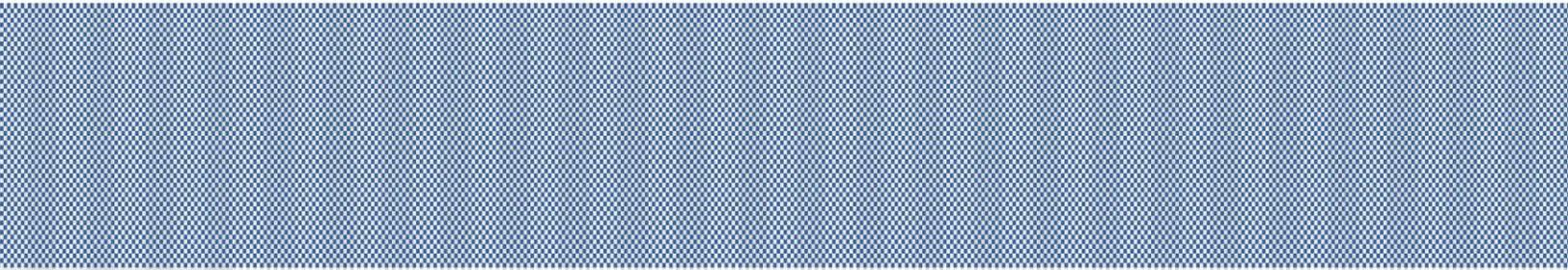
Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

Con esta modificación se estarán realizando pruebas de biodisponibilidad y/o bioequivalencia de acuerdo con las características del producto.

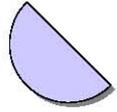


Apéndice III

VER A10 PAG 100 - 110



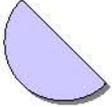
Apéndice IV

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

CONTENIDO

1. MANUAL DE CALIDAD
 - 1.1 Propósito del manual de calidad
 - 1.2 Alcance y campo de aplicación
 - 1.3 Distribución y difusión del manual de calidad
 - 1.4 Revisiones y control de cambios
 - 1.5 Responsabilidades relacionadas con el manual de calidad
2. INTRODUCCIÓN
3. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN
4. REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN
5. POLÍTICA DE CALIDAD
6. MISIÓN
7. OBJETIVOS
8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
9. ORGANIGRAMA
10. DESCRIPCIONES DE PUESTO Y RESPONSABILIDADES
AREAS DE TRABAJO
11. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
12. ESQUEMA DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
13. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS
 - 13.1 Procesos estratégicos o de control y de soporte
 - 13.2 Proceso operativo
 - 13.3 Esquema de los procesos que constituyen el sistema
 - 13.4 Documentación de los procesos
14. RESPONSABILIDADES Y PROCESOS
15. GESTION DE LOS RECURSOS
16. SISTEMA DE CALIDAD
17. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA
18. REFERENCIAS
19. ANEXOS
 - Matriz del sistema
 - Lista de procedimientos
 - Programas de calibración y mantenimiento
 - Definiciones y abreviaturas

Elaboró/Fecha:	Revisó/Fecha:	Autorizó/Fecha:

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

1. MANUAL DE CALIDAD

1.1 Propósito del manual de calidad

El propósito del manual de calidad consiste en:

Establecer

- Evidencia de la conformidad con los requerimientos de nuestro sistema de calidad.
- Una política para el sistema de gestión de calidad.
- Objetivos de calidad.
- Los servicios que ofrecemos de acuerdo a lo descrito en este manual.

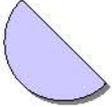
Describir:

- Los procesos generales que se llevan a cabo dentro de la organización.
- Las responsabilidades en los procesos operativos.

Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento.

Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad.

Elaboró/Fecha:	Revisó/Fecha:	Autorizó/Fecha:

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

1.2 Alcance y campo de aplicación

El manual de calidad establece los lineamientos generales del sistema de gestión de calidad para toda la organización, cumple con los requisitos de las normas:

- **ISO 9000:2000** (Sistemas de gestión de la calidad Requisitos).
- **ISO 17025:1999** (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración) y
- **NOM-SSA-177-1998** (Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.)

El sistema de gestión de calidad se encuentra enmarcado por la política de calidad, la cual para su aplicación, en este manual se describen responsabilidades e interfases, mencionando a su vez los procedimientos que hacen operativo el sistema.

Elaboró/Fecha:	Revisó/Fecha:	Autorizó/Fecha.

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

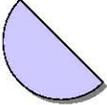
1.3 Distribución y difusión del manual de calidad

El resguardo del manual de calidad original y la emisión de copias controladas o no controladas del manual de calidad es responsabilidad de Aseguramiento de Calidad.

Se distribuirá **copia controlada** (sellado) del manual de calidad a cada una de las entidades organizacionales que conforman nuestro sistema, copias que deberán encontrarse numeradas y listadas en una relación que describa el número de copias y el responsable de la custodia de cada copia, estas copias deberán estar acorde con la revisión vigente del manual de calidad vigente. Las copias obsoletas deberán ser recogidas y destruidas.

Podrán ser proporcionadas **copias no controladas** del manual de calidad a entidades ajenas a la organización, siempre y cuando sean solicitadas a la Dirección de la organización y sea autorizada dicha distribución, se deberá contar con una relación de las copias no controladas del manual de calidad emitidas y distribuidas, de estas copias no se tiene responsabilidad sobre la actualización o modificación de éstos.

Todo el personal debe conocer y encontrarse familiarizado con este manual de calidad.

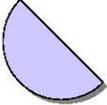
<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

1.4 Revisiones y control de cambios

El manual de calidad debe ser revisado por completo al menos una vez al año durante el marco de la revisión del sistema de calidad, sin embargo, todo el personal puede realizar propuestas de cambios al manual, ya sea para mejora o actualización de este debido a cambios en la organización, procesos o actividades, en el momento en que éstos se lleven a cabo.

Este cambio debe ser solicitado a través de una solicitud de cambios, y en caso de ser autorizada, el cambio (PNO SC-06) deberá ser efectuado por el departamento de Aseguramiento de calidad, en cuyo caso se deberá emitir un nuevo documento original, cuya distribución de las copias controladas deberá ser inmediata a la entrada en vigencia de la nueva revisión, asegurando la destrucción de las copias controladas obsoletas y cancelación y resguardo del manual de calidad original obsoleto.

La revisión deberá ser el numero consecutivo al que se encontraba vigente previo al cambio, a excepción de la primera emisión la cual será indicada como nueva.

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

1.5 Responsabilidades relacionadas con el manual de calidad

La Dirección general a través del departamento de Aseguramiento de calidad debe asegurar que el manual se encuentre vigente y de acuerdo a las prácticas actuales de la organización.

Todo personal que labore en esta organización debe conocer y cumplir con lo que se declara en el presente manual, en lo que a sus responsabilidades le corresponde.

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

2. INTRODUCCIÓN

Esta sección debe ser adecuada según la historia, tipo de unidad, ubicación y servicios de la organización.

Esta organización inicia sus actividades en el año (indicar), como tercero autorizado para la realización de pruebas de intercambiabilidad y bioequivalencia de medicamentos para uso humano, en la parte (clínica y/o analítica, indicar detalle) cumpliendo con la norma NOM-177-SSA1-1998, con la Ley General de Salud, Reglamento de insumos para la salud y demás disposiciones aplicables.

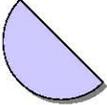
(Nombre de la organización) se encuentra ubicada en (dirección y ubicación general de la misma, medios de contacto como fax, teléfono, dirección electrónica).

Las pruebas que realiza (nombre de la organización) y los servicios que brindamos son:

(relacionar los servicios y pruebas que se realizan)

Nuestro sistema de calidad cumple y se encuentra acorde con las siguientes normas:

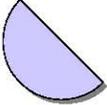
- **NOM-177-SSA-1998** Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
- **ISO 9001:2000** Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- **ISO 17025:1999** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

MANUAL DE CALIDAD					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

2. INTRODUCCIÓN (continuación)

El cumplimiento de estas normas se encuentra respaldado por nuestra política y objetivos de calidad, siendo el cumplimiento de estas apoyado por la dirección de la empresa y cada uno de los que formamos parte de ella.

Nuestro sistema de calidad se encuentra documentado en el manual de calidad y en los procedimientos normalizados de operación que describen las actividades que se llevan a cabo en la organización.

MANUAL DE CALIDAD					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

3. COMPROMISO DE LA DIRECCION

El compromiso de la dirección del laboratorio se encuentra acorde con la Buena Practica Profesional, Clínica y de Laboratorio, así mismo, con la calidad de pruebas y de servicio a sus clientes.

4. REVISION DE LA DIRECCIÓN

La dirección debe conducir anualmente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo, para asegurar su adecuación y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

La revisión debe tomar en cuenta :

- La adecuación de políticas y procedimientos
 - El informe de auditorias internas recientes
 - Acciones correctivas y preventivas
 - Evaluaciones por organismos externos
 - Los resultados de comparaciones entre laboratorios o de ensayos de aptitud-
 - Cambios en el volumen y tipo de trabajo
 - Retroalimentación del cliente
 - Quejas
 - Que se evalúe y mejore la efectividad del servicio
 - Que la política se entendida por todos los empleados.
 - Otros factores pertinentes tales como actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal.
-

MANUAL DE CALIDAD					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

4. REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN (Continuación)

La revisión de la dirección debe llevarse a cabo de acuerdo al PNO SC-03

La dirección debe asegurar que:

- Las acciones derivadas de los hallazgos de las revisiones de la dirección sean llevadas a cabo dentro de periodos adecuados y acordados
 - Que se establecen los objetivos de calidad estableciendo un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
 - Que los objetivos de calidad sean medibles y coherentes con la política de calidad.
 - Que se mantenga la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios.
 - La conformidad para realizar el estudio clínico y/o analítico según se describe en el protocolo y conforme a las buenas prácticas.
 - La asignación y disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
-

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

La política de calidad debe ser adecuada a cada organización, en esta las directrices y objetivos generales de un organismo formalmente expresados por la alta dirección, y esta debe ser respaldada por la asignación de recursos que permita la implementación de esta.

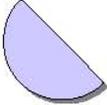
INCORPORAR POLITICA

MANUAL DE CALIDAD					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

6. MISION

Mensaje corto y previos de la(s) tarea(s) principal(es) de la Empresa.

INCORPORAR MISION

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

7. OBJETIVOS

Los objetivos de calidad deben encontrarse acorde con la política de calidad y la organización, los objetivos deben encontrarse relacionados con un medidor de desempeño con el fin de monitorear el cumplimiento y deben establecerse en un periodo establecido de tiempo.

INCORPORAR OBJETIVOS DE CALIDAD

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La estructura organizacional tiene como objetivo ofrecer una operación eficiente en cada departamento, reducir los gastos de operación y limitar el número de niveles de administración, así como reducir las barreras entre departamentos.

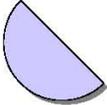
El organigrama variará de acuerdo a cada organización, sin embargo, de acuerdo al análisis con el QFD se proponen algunas áreas o entidades organizacionales



Entidades organizaciones (propuestas de acuerdo al tercer QFD):

- Dirección general
- Aseguramiento de calidad
- Desarrollo de proyectos (Parte clínica)
- Desarrollo de proyectos (Parte analítica)
- Recursos Humanos
- Gestión de trámites y asuntos legales

Estas deben estar de acuerdo a lo dispuesto por las normas considerando que no haya conflicto de intereses (PNO GR-04)

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

10. DESCRIPCIONES DE PUESTO Y RESPONSABILIDADES

Las descripciones de puesto dependerán de cada organización de acuerdo a su organigrama y responsabilidades asignadas

- La compañía cuenta con personal calificado, capacitado y suficiente para la administración, inspección, prueba, supervisión y verificación, así como las instalaciones del proceso y los productos y auditorías del sistema de calidad, procesos y productos.
- Todos los empleados de la compañía son responsables de la calidad de los productos y servicios que se ofrecen.
- Cada empleado tiene la responsabilidad individual de asegurarse de que su contribución al producto o servicio se apegue a los requisitos del cliente.

INCORPORAR LAS DESCRIPCIONES DE PUESTO CLAVE DE MANERA GENERAL O HACER REFERENCIA A ELLAS

Nota: Todo personal debe contar con su propia descripción de puesto de acuerdo al PNO GR-04

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

11. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La organización considera el sistema documental como pilar de su sistema de gestión de calidad, el sistema documental se encuentra conformado por diferentes niveles:

1. **Manual de calidad:** Donde se describe la política y objetivos de calidad, a su vez este documento describe la organización, las relaciones entre sus procesos y los documentos que soportan todo el sistema de gestión de calidad.

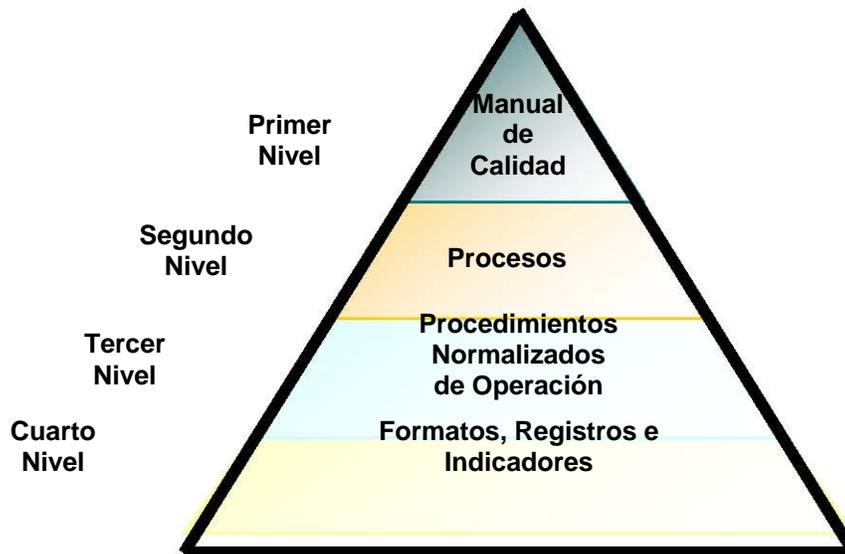
 2. **Procesos:** Describen los pasos interrelacionados con una actividad y las entidades involucradas, son diagramas de flujo que describen la secuencia de actividades, resultados y responsables, así como la relación con otros procesos.

 3. **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's):** Ellos detallan la implementación de los requerimientos y guía para la operación de inspección o especificaciones a cumplir.

 4. **Registros, Formatos e Indicadores:** Registros requeridos por los Procedimientos Normalizados de Operación.
-

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

12. ESQUEMA DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD



13. DESCRIPCION DE LOS PROCESOS

De acuerdo a las características de los procesos, la organización cuenta con tres tipos:

- Procesos Estratégicos o de Control
 - Procesos Operativos
 - Procesos de Soporte
-

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

13.1 Procesos estratégicos o de control y de soporte

Los procesos estratégicos o de control definen y controlan las metas, políticas y estrategias de la organización. Permiten llevar la organización en su totalidad, mientras que los **procesos de soporte** brindan apoyo a los **procesos operativos**, estos últimos también se conocen como procesos de apoyo.

Los procesos estratégicos y de soporte se encuentran englobados en 2 procesos globales:

- Gestión de los recursos y
- Aseguramiento de la calidad

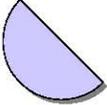
Estos a su vez son constituidos por varios subprocesos:

Gestión de recursos:

- Gestiones legales
- Servicio al cliente y comunicación con el cliente
- Gestión organizacional
- Capacitación
- Instalaciones
- Equipos e instrumentación
- Compras

Sistema de calidad:

- Quejas
 - Revisiones de la dirección
 - Auditorias
 - Acciones correctivas y preventivas
 - Control de cambios
 - Control de documentos
-

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	 LOGOTIPO

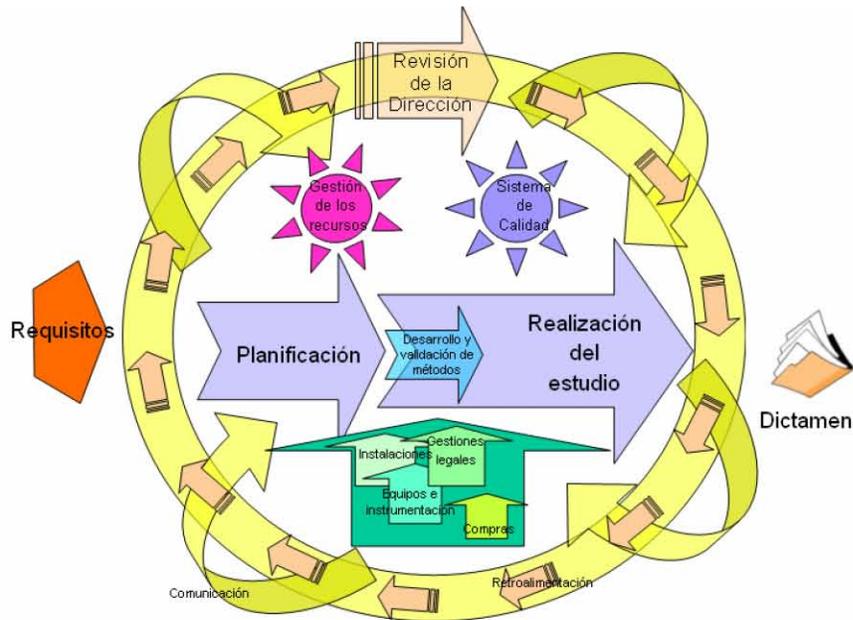
13.2 Proceso operativo

Los procesos operativos son procesos que permiten generar el producto o servicio que se entrega al cliente. Nuestro proceso operativo se denomina **Estudios de Bioequivalencia**, este proceso a su vez se encuentra conformado por tres subprocesos más:

- Proceso de planificación.
- Proceso de desarrollo y validación de métodos.
- Proceso de realización de estudio.

13.3 Esquema de los procesos que constituyen el sistema

El siguiente esquema describe gráficamente el sistema, indicando la existencia de diferentes elementos y la interrelación entre estos.



<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

13.4 Documentación de los procesos

Cada uno de nuestros subprocesos se encuentra documentado a detalle en nuestros Procedimientos normalizados de operación (PNO), estableciendo las características de cada uno de ellos, considerando algunos de los siguientes aspectos:

- ¿Qué debe hacerse?
- ¿Quién debe llevarlo a cabo?
- ¿Donde y cómo debe llevarse a cabo?
- ¿Cuáles son los materiales, equipos que deben emplearse?
- ¿Cuál es la secuencia de actividades? (diagramas de flujo)
- ¿Cuáles son los elementos de entrada y salida?

Ver listado de PNO, en ella se encuentran todos los procedimientos así como los productos generados en cada uno de ellos.

14. RESPONSABILIDADES Y PROCESOS

Aunque de acuerdo a las descripciones de puesto se encuentran bien definidas las responsabilidades por departamentos, también se tienen responsabilidades definidas por procesos,. Cada proceso tiene un dueño y cada dueño tiene la responsabilidad asegurar que el proceso cumpla con sus requisitos y/o requerimientos, esto a través de la coordinación de recursos materiales y humanos. Estos recursos humanos pueden pertenecer a diferentes entidades, sin embargo, cada uno de ellos es responsable de participar de acuerdo a las tareas asignadas en cada uno de los procesos.

Formándose pues equipos de trabajo autónomos para cada proceso del sistema.

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

15. GESTION DE LOS RECURSOS

En el siguiente esquema se observan gráficamente los subprocesos que conforman el proceso de GESTIÓN DE RECURSOS, junto con los procedimientos que describen las actividades y secuencia de estas detallando la parte operativa, así como la indicación de los responsables directos o dueños del proceso e indirectos en cada uno de los subprocesos.

		Entidades organizacionales							PROCESOS								
		Aseguramiento de Calidad	Desarrollo de Proyectos (Parte analítica)	Desarrollo de Proyectos (Parte clínica)	Dirección	Recursos Humanos	Responsable sanitario	Oficio (Gestión de trámites y asuntos legales)	SUBPROCESOS	Gestiones legales	Servicio al cliente y comunicación con el cliente	Gestión Organizacional	Capacitación	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	Instalaciones	Equipos e instrumentación	Compras
GR-01	Procedimientos de trámites gubernamentales y cumplimiento regulatorio (permisos y certificaciones)	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○			9 ●		9 ●							
GR-02	Procedimiento general de contratos							9 ●		9 ●							
GR-03	Procedimiento de servicio al cliente (contacto, seguimiento)					9 ●				9 ●							
GR-04	Procedimiento para elaborar organigrama, niveles de comunicación y descripciones de puesto					9 ●					9 ●						
GR-05	Procedimiento de Seguridad	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	9 ●	3 ○	3 ○				9 ●					
GR-06	Procedimiento de capacitación y detección de necesidades	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	9 ●	3 ○	3 ○					9 ●				
GR-07	Procedimiento de limpieza, mantenimiento y controles ambientales		9 ●	9 ●										9 ●			
GR-08	Procedimiento de acceso a instalaciones				9 ●									9 ●			
GR-09	Procedimiento de verificación de requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales		9 ●											9 ●			
GR-10	Procedimiento de uso y limpieza de equipos e instrumentos		9 ●											9 ●			
GR-11	Procedimientos para efectuar ensayos o calibraciones		9 ●											9 ●			
GR-12	Procedimiento de elaboración de programa de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos		9 ●											9 ●			
GR-13	Procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.		9 ●											9 ●			
GR-14	Procedimiento de compras							9 ●									9 ●
GR-15	Procedimiento de selección y desarrollo de proveedores	3 ○	3 ○	3 ○				9 ●									9 ●

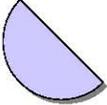
9 ●	Interacción fuerte Responsables directos
3 ○	Interacción media Responsabilidad como participante
1 □	Interacción débil

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

En el siguiente esquema se observan gráficamente los subprocesos que conforman el proceso de SISTEMA DE CALIDAD junto con los procedimientos que describen las actividades y secuencia de estas detallando la parte operativa, así como la indicación de los responsables directos o dueños del proceso e indirectos en cada uno de los subprocesos.

		Entidades organizacionales								PROCESOS	SUBPROCESOS	SISTEMA DE CALIDAD				
		Aseguramiento de Calidad	Desarrollo de Proyectos (Parte analítica)	Desarrollo de Proyectos (Parte clínica)	Dirección	Recursos Humanos	Responsable sanitario	Otros (gestión de trámites y asuntos legales)	Dejar				Revisiones de la Unidad	Atención	Análisis retrospectivos/preventivos	Control de cambios
	Manual de Calidad	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○		3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○
	Políticas	9 ●			9 ●						3 ○	3 ○				
	Objetivos				9 ●						3 ○	3 ○				
SC-01	Procedimiento de desviaciones y producto no conforme	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○		3 ○		3 ○	9 ●		
SC-02	Procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes	9 ●					9 ●				9 ●	3 ○				
SC-03	Procedimiento de revisión por la dirección	3 ○			9 ●						9 ●					
SC-04	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○		3 ○		9 ●			
SC-05	Procedimiento de auditorías (Unidad Clínica, Unidad analítica y a protocolos y resultados clínicos y analíticos)	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○			9 ●				
SC-06	Procedimiento de Control de cambios	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○					9 ●		
SC-07	Procedimiento de Buenas prácticas de Documentación	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○							9 ●
SC-08	Procedimiento de control de documentos externos	9 ●														9 ●
SC-09	Procedimiento de elaboración y control de PNO's y documentos generales	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○							9 ●
SC-10	Procedimiento de captura, manejo, seguridad, copias de respaldo, validación, almacenamiento, transferencia	9 ●	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○	3 ○							9 ●

9 ●	Interacción fuerte
	Responsables directos
3 ○	Interacción media
	Responsabilidad como participante
1 □	Interacción débil

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Pagina	

17. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

En el siguiente esquema se observan gráficamente los subprocesos que conforman el proceso de ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, junto con los procedimientos que describen las actividades y secuencia de estas detallando la parte operativa, así como la indicación de los responsables directos o dueños del proceso e indirectos en cada uno de los subprocesos.

		Entidades organizacionales							PROCESOS	SUBPROCESOS	PROCESO DE PLANIFICACIÓN	PROCESO DE MANEJO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	PROCESO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS
		Asesoramiento de Calidad	Desarrollo de Proyectos (Parte analítica)	Desarrollo de Proyectos (Parte clínica)	Dirección	Recursos Humanos	Responsables sanitario	Otros (Ocultación de turnos y asuntos legales)					
EB-01	Procedimiento de orientación, selección, evaluación clínica, ingreso, controles antes y durante el estudio, alimentación, seguridad y manejo de	3	9	9									
FR-17	Procedimiento de estandarización, manejo y compra de sustancias de referencia		9	9									
EB-03	Procedimiento de limpieza, calibración y uso de material volumétrico		9	9									
EB-04	Procedimiento de manejo de contingencias relacionados con: Seguridad, fallas eléctricas, fallas de equipo e instrumentos		9	9									
EB-05	Procedimiento para manejo de fuentes radiactivas		9	9									
EB-06	Procedimiento de selección de fluido biológico, desarrollo y validación de métodos analíticos (considerar además a selección del fluido biológico)	3	9	9									
EB-07	Procedimiento de interpretación de datos y cálculos	3	9	9									
EB-08	Elaboración de monografía para el investigador		9	9									
CD-09	Procedimiento para elaboración de protocolo clínico, hojas de recolección de datos y carta de consentimiento (considerar selección del fluido biológico)		9	9									
EB-10	Procedimiento de identificación, uso, preparación y almacenamiento de reactivos		9	9									
EB-11	Procedimiento de muestreo, recepción, criterios de aceptación, identificación, manejo, procesamiento, balances de referencia, muestras cortadas	9	9	9									
EB-12	Procedimiento de adquisición, acondicionamiento, etiquetado, requisición, recepción, almacenamiento, administración, contabilidad, muestras de		9	9									
EB-13	Procedimiento de manejo, información, comunicación, documentación, seguimiento de eventos adversos	3	9	9			3	3					
EB-14	Elaboración informe y dictamen	9	9	9			9						
EB-15	Procedimiento para elaborar análisis químico (planes de trabajo, pruebas, curva calibración. Muestras: control, repetición, análisis, repetición analítica)		9	9									

9 ●	Interacción fuerte Responsables directos
3 ○	Interacción media Responsabilidad como participante
1 □	Interacción débil

<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>					NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN  LOGOTIPO
Revisión	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Sección	Página	

REFERENCIAS

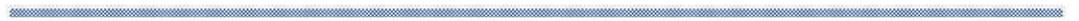
Incluir las referencias consultadas de acuerdo a cada organización

19. ANEXOS

- Lista de distribución de copias controladas del manual de calidad.
- Matriz del sistema
- Lista de procedimientos
- Programas de calibración y mantenimiento
- Definiciones y abreviaturas (se consideran aplicables los términos y definiciones dados en la NMX-CC-9000-IMNC)



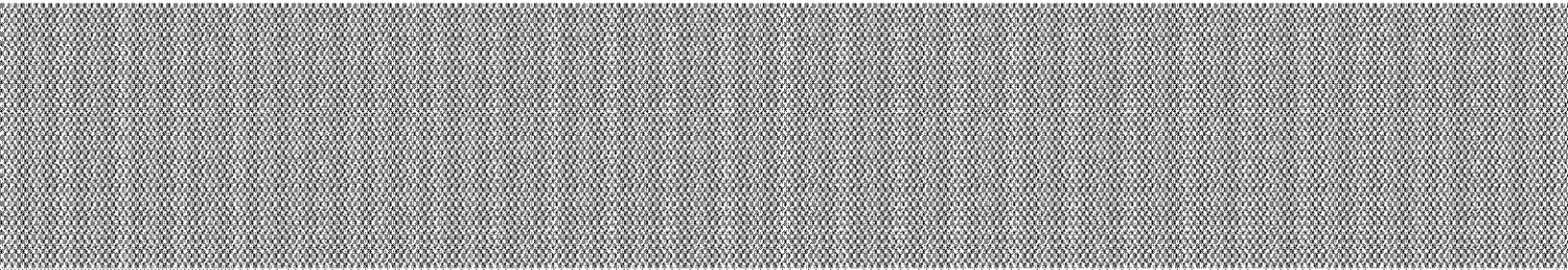
Apéndice V



1. MANUAL DE CALIDAD	ISO 9001:2000	ISO 17025:2000	NOM-SSA1-177-1998	Relaciones
1.1 Propósito del manual de calidad	4.2.1 Generalidades	4.2 Sistema de calidad		Manual de calidad
1.2 Alcance y campo de aplicación	1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de calidad			Manual de calidad
1.3 Distribución y difusión del manual de calidad	4.2 Registros de la documentación 4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de Calidad	4.3 Control de documentos		Manual de calidad
1.4 Revisiones y control de cambios	4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de Registros 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.12 Control de registros		SC-06
1.5 Responsabilidades relacionadas con el manual de calidad				Manual de calidad
2. INTRODUCCIÓN				NA
3. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	5. Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección			Manual de calidad
4. REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información para la revisión 5.6.3 Resultados de la revisión	4.14 Revisiones de la dirección 4.7 Servicio al cliente 4.8 Quejas		SC-03
5. POLÍTICA DE CALIDAD	5.3 Política de la calidad			Manual de calidad
6. MISIÓN				Manual de calidad
7. OBJETIVOS	5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad			Manual de calidad
8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación interna	4 Requisitos administrativos 4.1 Organización	10. Criterios y requisitos para los terceros autorizados que realicen pruebas	Manual de calidad / GR-04
9. ORGANIGRAMA				GR-04
10. DESCRIPCIONES DE PUESTO Y RESPONSABILIDADES				GR-04
11. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	4 Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos Generales			Manual de calidad
12. ESQUEMA DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD				Manual de calidad
13. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS	5.2 Enfoque al cliente			Manual de calidad

1. MANUAL DE CALIDAD	ISO 9001:2000	ISO 17025:2000	NOM-SSA1-177-1998	Relaciones
13.1 Procesos estratégicos o de control y de soporte				Manual de calidad
13.2 Proceso operativo				Manual de calidad
13.3 Esquema de los procesos que constituyen el sistema				Manual de calidad
13.4 Documentación de los procesos	4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de Registros 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.3 Control de documentos 4.12 Control de registros 4.12.2 Registros técnicos	6.1.19	SC-01 – SC-10 EB-08 AL EB-09, EB-13- AL EB-14
14. RESPONSABILIDADES Y PROCESOS				Manual de calidad
15. GESTION DE LOS RECURSOS	6 Gestión de los recursos 6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados 7.5.4 Propiedad del cliente	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales 4.6 Compras de servicios y suministros 5.5 Equipo 5.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración	10.2.4 Instalaciones 10.3.5 Instalaciones 10.3.6 Equipo	GR-01 al GR-15
16. SISTEMA DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 8. Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva	4.3 Control de documentos 4.7 Servicio al cliente 4.8 Quejas 4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme 4.10 Acción correctiva 4.10.2 Análisis de las causas 4.10.3 Selección e implantación de acciones correctivas 4.10.5 Auditorías adicionales 4.11 Acción preventiva 4.13 Auditorías internas	10.1.2.15 10.1.2.16	SC-01 al SC-10

1. MANUAL DE CALIDAD	ISO 9001:2000	ISO 17025:2000	NOM-SSA1-177-1998	Relaciones
17. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	<p>7. Realización de producto</p> <p>7.1 Planificación de la realización del producto.</p> <p>7.2 Procesos relacionados con el cliente</p> <p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.3 Comunicación con el cliente</p> <p>7.3 Diseño y desarrollo</p> <p>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo</p> <p>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo</p> <p>7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo</p> <p>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo</p> <p>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo</p> <p>7.5 Producción y prestación del servicio</p> <p>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>7.5.3 Identificación y trazabilidad</p> <p>7.5.4 Propiedad del cliente</p> <p>7.5.5 Preservación del producto</p> <p>7.5.3 Identificación y trazabilidad</p> <p>7.5.5 Preservación del producto</p>	<p>4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p> <p>5. Requisitos técnicos</p> <p>5.4 Metodos de ensayo y calibración y validación del método</p> <p>5.4.5 Validación de métodos</p> <p>5.6 Trazabilidad de la medición</p> <p>5.10 Informe de resultados</p>	<p>8 Criterios y requisitos para realizar pruebas de bioequivalencia en humanos</p> <p>6.1</p> <p>7 Criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución en firmas farmacéuticas orales de liberación inmediata</p> <p>7.3 Validación del método analítico</p> <p>9 Criterios y requisitos para el análisis químico de muestras biológicas de una prueba de bioequivalencia</p> <p>9.1 Validación de métodos analíticos</p> <p>8.14 Informes</p>	EB-01 al EB-15
DESCRIPCION DEL SISTEMA A TRAVÉS DE MATRICES	3 Términos y definiciones			
18. REFERENCIAS				
19. ANEXOS				
Matriz del sistema				
Lista de procedimientos				
Programas de capacitación y mantenimiento				
Definiciones y abreviaturas				



Apéndice VI

APÉNDICE VI GLOSARIO DE TERMINOS

BIODISPONIBILIDAD

Es la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo (22)

ESPECIFICACIÓN

Documento que establece requisitos (ISO 9000:2000 apartado 3.7.3)

ENTREGABLE

Lo que se entrega una vez concluida una actividad o proceso, pudiendo ser un producto o un servicio, un reporte escrito, un tangible o un intangible, constituyendo un soporte para evaluar la conclusión de la actividad o proceso.

MANUAL DE CALIDAD

El documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización (ISO 9000:2000 apartado 3.7.4)

MEDICAMENTO GENÉRICO INTERCAMBIABLE

Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos intercambiables, y se identifica con su denominación genérica (22)

**MEDICAMENTO
INNOVADOR O DE
REFERENCIA**

Es aquel que cuenta con la patente original a nivel mundial(22)

**MEDIDOR O
INDICADOR**

Es la medición de características de un proceso.

PROCEDIMIENTO

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso (ISO 9000: 2000 apartado 3.4.5)

PROCESO

Cualquier actividad, o conjunto de actividades secuenciales, que transforma elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs)

QFD

El QFD es una herramienta que involucra a la organización como un todo sistémico, promoviendo la generación de grupos de trabajo multidisciplinarios, permitiendo la implementación de las acciones de manera sistémica y continua, asegurando además que las expectativas o necesidades del cliente sean cumplidas en todas las actividades funcionales de la compañía (18), además de esto varias compañías han hecho énfasis en los resultados alcanzados a través del uso de esta herramienta. Es un método para desarrollar un diseño de calidad con el fin de satisfacer al consumidor trasladando sus demandas a objetivos de diseño y puntos principales de calidad a ser empleados durante el proceso de producción o servicio (19)

REGISTRO

Documento que presenta resultados objetivos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (ISO 9000:2000 apartado 3.7.6)

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES									
GESTION DE LOS RECURSOS	Gestiones legales	GR-01	Procedimientos de trámites gubernamentales y cumplimiento regulatorio (permisos y certificaciones)	17025	4.1.1 4.1.2	Constitución legal (Acta constitutiva de la entidad) Autorización de tercero autorizado Registro de capacitación	El número de contratos puede variar debido a que los mismos pueden ser integrados en un sólo documento.									
				NOM-177-SSA1	10.2 10.2.2.4 10.3.1 10.1 10.1.1 10.1.2.1											
	GR-02	Procedimiento general de contratos	17025	4.4-4.7 4.1.3 4.1.5 4.4.1 4.4.2 - 4.4.5 4.5.1 - 4.5.4 4.6.1 4.6.3 5.10.6 - 5.10.7 5.2.3 - 5.2.5 5.4.1 - 5.4.2 5.7 5.6.10.6 5.10.7	9000:2000	5.2 7.1 7.2.1 - 7.2.3 7.3.3 - 7.3.4 7.4.3 7.5.1 8.2.4	Contrato de confidencialidad Contrato de Integridad Formato de adendum de contrato Contrato para contratación de servicios (calibraciones, mantenimiento) registros de revisiones con el cliente Subcontratos Contrato de servicios de ensayo o pruebas o subcontrato ensayo o pruebas o subcontratación de trabajos. Relación de subcontratistas Contrato laboral Formato de requisitos relacionados con el producto Contratos de propiedad									
									NOM-177-SSA1	10.1.2.8 10.2.3.3.1 10.3.4.3.1						
											17025	5.10.1	Registros de capacitación			
									9000:2000	6.1 5.6.2 7.2.2 - 7.2.3 8.2.1					Registros de contacto, seguimiento con clientes y retroalimentación del cliente (correos electrónicos, minutos, etc)	
											GR-04	Procedimiento para elaborar Organigrama, niveles de comunicación y descripciones de puesto.	17025	4.1.2 4.1.4 - 4.1.5 4.12.2.1 4.13.1 4.2.4 5.1.1 5.2.1 5.2.4 - 5.2.5 5.4.3		
									NOM-177-SSA1	8.6.2 10.1.2.17 - 10.1.2.18 10.1.2.20 10.1.2.3 - 10.1.2.4 10.1.2.6 - 10.1.2.7 10.1.2.9 10.2.1- 10.2.2 10.2.2.1 - 10.2.2.3						
	17025	5.10.1	Registros de capacitación													
					9000:2000	6.1 5.6.2 7.2.2 - 7.2.3 8.2.1	Registros de contacto, seguimiento con clientes y retroalimentación del cliente (correos electrónicos, minutos, etc)									

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES	
GESTION DE LOS RECURSOS	Capacitación (continuación)	GR-04	Procedimiento para elaborar Organigrama, niveles de comunicación y descripciones de puesto (continuación)	NOM-177-SSA1(cont)	10.2.2.4 10.2.3 10.2.3.1 - 10.2.3.7 10.3.2 - 10.3.3 10.3.3.1 - 10.3.3.2 10.3.4. 10.3.4.1 - 10.3.4.2 10.3.4.2.1-10.3.4.2.3 10.3.4.3 10.3.4.3.1-10.4.3.3 6.1.14 8.2.2. 9.6.1.10 9.4.2.			
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1,2			
	Gestión Organizacional	GR-05	Procedimiento de Seguridad	NOM-177-SSA1	10.1.2.11		Etiquetas, señalamientos, identificaciones Informes de auditorias, seguimiento y cierre Registros de capacitación	
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1,3 1,9			
		GR-06	Procedimiento de capacitación y detección de necesidades	17025	4.12.2.1 4.2.2 5.1.1 5.2.1- 5.2.2 5.2.5		Registros de capacitación Expedientes de calificación del personal Programa de capacitación Matriz de selección de capacitación en PNO's vs descripciones de puesto Medidor de desempeño del personal y detección de áreas de desarrollo/capacitación	
				9000:2000	5.3 5.5.2 6.2.1 - 6.2.2 7.5.2			
					NOM-177-SSA1	10.1.2.20 10.1.2.4 - 10.1.2.7 10.2.2.1 - 10.2.3.2 10.3.3.1 10.3.4.2.1-10.3.4.2.3 9.6.1.10		
					NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1,3		
	Instalaciones	GR-07	Procedimiento de limpieza, mantenimiento y controles ambientales	17025	5.3.5	Registros de mantenimiento y de limpieza		
				NOM-177-SSA1	1,14	Registros de capacitación		
GR-08		Procedimiento de acceso a instalaciones	17025	5.3.4	Registro de acceso a las instalaciones			
			NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1,14	Registros de capacitación			
GR-09	Procedimiento de verificación de requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales	17025	4.1.3 4.12.1.2 - 4.12.1.3 5.1.1 5.3.1 - 5.3.4	Check list de verificación de requisitos de instalaciones Registros de control y monitoreo ambiental Registros de capacitación				
		9000:2000 NOM-177-SSA1	6.3-6.4 10.1.2.11 10.2.4 10.2.4.1-10.2.4.4 10.3.5 10.3.5.1 10.3.5.3 - 10.3.5.5					

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES			
GESTION DE LOS RECURSOS	Equipos e instrumentación	GR-10	Procedimientos de uso y limpieza de equipos e instrumentos, así como verificación y mantenimiento preventivo y correctivo, manejo de contingencias y transporte	17025	4.12.2.1 5.4.1 5.4.5.3 5.5.1 - 5.5.5 5.5 5.5.7 - 5.5.8 5.5.10 - 5.5.12 5.6 5.6.1 - 5.6.2 5.6.2.1 5.6.2.1.1 - 5.6.2.1.2 5.6.2.2.1 5.6.3 5.6.3.1 5.4.10.3 5.10.4.4 5.4.6 5.4.6.1 - 4.4.6.3 5.5.6 5.5.9 5.8 5.10 5.10.4	Registros de uso, verificación, calibración y mantenimiento de equipo Bitácoras de uso de equipo e instrumentos Etiquetas de identificación y/o calibración de equipo e instrumentos Expediente de equipo Registros de capacitación Procedimientos (cuantos sean necesarios)				
				9000:2000	7.7					
				NOM-177-SSA1	10.1.2.11 7.1 7.1.1. - 7.1.3 9.3.4.4 10.3.6.2 - 10.3.6.5 10.3.6.7 6.1.20.					
				NOM-177-SSA1						
				Apendice no normativo	1.4					
				GR-11	Procedimientos para efectuar ensayos o calibraciones	17025	5.1.1 5.1.2	Certificado de calibración Registros e informes de calibración (internas o externas) Registros de capacitación	El número de PNO's dependerá del número de instrumentos que se calibren	
				GR-12	Procedimiento de elaboración de programa de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos	17025	5.5.2 5.5.4 - 5.5.5 5.5.7 5.5.10 5.6.1 5.4.10.3 5.10.4.4	Programa de calibración de instrumentos Programa de mantenimiento Registro de capacitación		
						9000:2000	7.5.2 7.7			
						NOM-177-SSA1	10.3.6.1 - 10.3.6.7 6.1.20.			
				GR-13	Procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	17025	5.1.1 5.1.2 5.5.10 - 5.5.12 5.6.1	Bitacora de cálculos Registro de capacitación	El número de PNO's dependerá del número de instrumentos que se calibren en sitio.	
				Compras	GR-14	Procedimiento de compras	17025	4.6.1 - 4.6.4 7.4.1 - 7.4.3	Registros de compra y recepción de insumos Registro de capacitación	
							9000:2000			
					GR-15	Procedimiento de selección y desarrollo de proveedores	9000:2000	8.4	Registros de las evaluaciones de productos y Registros de capacitación Listado de proveedores aprobados	

102

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
SISTEMA DE CALIDAD	Desviaciones	SC-01	Procedimiento de desviaciones y producto no conforme	17025	4.4.4 4.8 4.9.1 - 4.9.2 4.10.3 4.11.1- 4.11.2 4.12.2.1 4.14.2 5.4.1	Formato de registro de desviaciones o producto no conforme Reporte de investigación de desviación o producto no conforme Informe de inspección de pruebas o análisis Indicador de desempeño y analisis de tendencias (p.ej.frecuencia de desviaciones, graficas de status,e Registros de capacitación	
				9000:2000	8.3 8.5.1 - 8.5.3 5.6.2 7.6		
				NOM-177-SSA1	10.2.3.3.3 10.3.4.4 10.1.2.14		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1.6		
	Quejas	SC-02	Procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes	17025	4.10.5 4.12.2.1 4.13.2 4.14.1 - 4.14.2	Registros de muestreo, ejecución de ensayo y/o calibración y de la comprobación de los resultados Registro de queja Reporte de investigación de queja Acciones preventivas y/o correctivas generadas a partir de un reporte de quejas Registros de comunicación con el cliente Registro de capacitación	
				9000:2000	5.2 8.5.1 - 8.5.3 5.6.2 7.2.3 8.4		
	Revisiones de la dirección	SC-03	Procedimiento de revisión por la dirección	17025	4.12.1.1 4.13.1-4.13.2 4.14 4.14.1 -4.14.2	Registros de las revisiones de la dirección Registros de capacitación Indicador de desempeño y análisis de tendencias Registro de revisión de auditorias Registro de revisión de retroalimentación del cliente Registro de revisión de desempeño de los procesos y conformidades del producto Registro del estado de las acciones correctivas y preventivas Registro de revisión de acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas Registro de cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad Registro de recomendaciones para la mejora Registros para la mejora del producto en relación con los requerimientos del cliente Registros de las necesidades de recursos	El documento puede ser unico (considerando algunos documentos como apartados o anexos)
				9000:2000	4.1 6.2.2 5.1 - 5.3 5.4.1 - 5.4.2 5.5.1 - 5.5.3 8.1 8.2.3 8.5.1 5.6 5.6.1-5.6.3 7.6		
	Acciones correctivas y preventivas	SC-04	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	17025	4.9.1- 4.9.2 4.1 4.10.1 - 4.10.5 4.11 4.12.2.1 4.13.2 - 4.13.4 4.14.1 - 4.14.2 5.4.1	Registros de acciones correctivas y preventivas Registro de seguimiento a acciones correctivas y preventivas Registros de capacitación Indicador de desempeño y análisis de tendencias	
				9000:2000	8.2.3 8.5.1 - 8.5.3 5.6.2 8.4		

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
SISTEMA DE CALIDAD	Auditorías	SC-05	Procedimiento de auditorías (Unidad Clínica, Unidad analítica y a protocolos y resultados clínicos y analíticos, proveedores)	17025	4.4.1 4.4.3 - 4.4.4 4.5.1 - 4.5.3 4.6.4 4.10.5 4.12.2.1 4.13 4.13.1 - 4.13.4 4.14.1 - 4.14.2	Check list para verificación de contratos Check list para revisión de solicitudes y ofertas Check list para subcontrataciones Registros de capacitación Check list para proveedores de servicios Registros de seguimiento y cierre de auditorías Check list para verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Check list para verificación de cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas	
				9000:2000	8.1 8.5.1 8.2.2 5.6.2 7.5.1 8.4 7.6	Check list de puntos a verificar durante el estudio e informe (parte clínica y analítica) Check list de diagnóstico de necesidades para aceptar para aceptar un nuevo proyecto Informes de auditorías, seguimiento y cierre Indicador de desempeño y análisis de tendencias	
				NOM-177-SSA1	10.2.2.4 10.2.3.3.7 10.3.3.2 10.3.4.7 6.1.14		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1.12		
	Control de cambios	SC-06	Procedimiento de Control de cambios	17025	4.3.3 4.3.3.1 - 4.3.3.3	Formato de control de cambios Registro de capacitación	
				9000:2000	5.4.2 7.3.7 8.5.1 5.6.2		
				NOM-177-SSA1	10.2.3.3.3		
	Control de documentos	SC-07	Procedimiento de Buenas prácticas de Documentación	17025	4.3.3.3 4.12.2.1 - 4.12.2.2	Capacitación del personal Registros bajo cumplimiento	
				NOM-177-SSA1	10.2.2.4 10.2.3.3.3 - 10.2.3.3.6 10.3.4.5 10.1.2.16 6.1.19. 8.6.2 10.3.5.2		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1.5		
		SC-08	Procedimiento de control de documentos externos	17025	4.3.1 4.3.2 4.3.2.1 - 4.3.2.3 4.3.3 4.3.3.1 - 4.3.3.3 4.12 4.12.1.1 - 4.12.1.3 4.12.2.1 5.4.1	Registros de capacitación Listado de documentos externos	
				9000:2000	4.2.1		
17025				4.3.1 4.3.2 4.3.2.1 - 4.3.2.3 4.3.3 4.3.3.1 - 4.3.3.3 4.3.3.2 4.3.3.3 4.12 4.12.1.1 - 4.12.1.3 4.12.2.1 5.4.1	Formato de PNO's Listado maestro de PNOs vigentes Formato de alta y baja de PNOs Registros de capacitación		
SC-09	Procedimiento de elaboración y control de PNO's	9000:2000	4.2.1 4.2.3 - 4.2.4				
SC-09	Procedimiento de elaboración y control de PNO's (continuacion)	NOM-177-SSA1	10.1.2.13 10.1.2.15				

LISTADO MAESTRO DE PNOS

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES							
SISTEMA DE CALIDAD	Control de documentos (continuación)	SC-10	Procedimiento de captura, manejo, seguridad, copias de respaldo, validación, almacenamiento, transferencia y seguridad de registros electrónicos	17025	4.3.1 4.3.3.4 4.6.1 4.12.2 4.12.1.4 4.12.2.1 - 4.12.2.3 5.4.7 5.4.7.1 - 5.4.7.2 5.10.1 5.10.7	Listados de documentos Formatos de registros Registros de capacitación								
				9000:2000	4.2.1 4.2.3 - 4.2.4									
				NOM-177-SSA1	10.1.2.8 10.1.2.16 9.6.1.9.									
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1.5 5.2 1.7									
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	Proceso de planificación	EB-01	Procedimiento de orientación, selección, evaluación clínica, ingreso, controles antes y durante el estudio, alimentación, seguridad y manejo de urgencias médicas, egreso y seguimiento de voluntarios	NOM-177-SSA1	10.2.2.4 8.14.8. 8.3. 8.3.1-8.3.9 8.4. 8.4.1 - 8.4.3 8.4.6. 8.6. 8.6.1 - 8.6.2	Programa de actividades Historia clínica, pruebas de laboratorio Carta de consentimiento informado Registros de datos y observaciones								
					Proceso de desarrollo y validación de métodos			EB-02	Procedimiento de estandarización, manejo y compra de sustancias de referencia	17025	4.12.2.1 5.1.1 - 5.1.2 5.6.1 5.6.2.1.1 - 5.6.2.1.2 5.6.3.1 - 5.6.3.4	Certificados de estándares Registros de estandarización Registros de manejo y control de estándares		
											9000:2000			7.7
											NOM-177-SSA1			6.1.17.
											NOM-177-SSA1 Apendice no normativo			1.1
											EB-03			Procedimiento de limpieza, calibración y uso de material volumetrico
	NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1.11												
	EB-04	Procedimiento de manejo de contingencias relacionados con: Seguridad, fallas electricas, fallas de equipo e instrumentos	17025	5.5.7 5.5.8										
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo			1.13							
	EB-05	Procedimiento para manejo de fuentes radiactivas	NOM-177-SSA1	10.1.2.22	Registros de control									
	EB-06	Procedimiento de selección del fluido biológico, desarrollo y validación de metodos analíticos	17025	5.9 4.12.2.1 5.10.1 5.4.1 - 5.4.5 5.4.5.1 - 5.4.5.3 5.4.6	Protocolo de validación Informe de validación Método analítico validado									

LISTADO MAESTRO DE PNOS

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	Proceso de desarrollo y validación de métodos	EB-06	Procedimiento de selección del fluido biológico, desarrollo y validación de metodos analíticos (continuación)	9000:2000	7.3.2 - 7.3.6 7.4.3 7.5.1 - 7.5.2 8.2.4		
				NOM-177-SSA1	9.6.1.4. 9 10.1.2.21 10.3.4.1 10.3.4.3.1 6.1.1 6.1.18. - 6.1.19 6.1.3. 7.3.1. 7.3.1.1. 7.3.1.1.1.- 7.3.1.1.2 7.3.1.2. 7.3.1.2.1.-7.3.1.2.3 7.3.1.2.3.1.- 7.3.1.2.3.2 7.3.1.2.4.-7.3.1.2.5 7.4.4. - 7.4.5 7.5.5.		
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA		EB-06	Procedimiento de selección del fluido biológico, desarrollo y validación de metodos analíticos (continuación)	NOM-177-SSA1	7.3 8.12.5. 8.13.1. 8.14.1.5. 8.14.2 8.14.5. 8.14.9. 8.4.5 9.1. 9.1.1. 9.1.10. - 9.1.11 9.1.2. - 9.1.3 9.1.3.1.- 9.1.3.3 9.1.4.1. - 9.1.4.2 9.1.5. - 9.1.6 9.1.6.1.- 9.1.6.3 9.1.7.-9.1.9 9.3.4.3. 9.4.10.-9.4.14 9.4.2. 9.4.4.-9.4.9 9.5. 9.5.1. 9.6.1.2.-9.6.1.5 9.6.1.7.		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	2.2 3.8 4.1		

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	Proceso de desarrollo y validación de métodos	EB-07	Procedimiento de interpretación de datos y cálculos	17025	4.12.2.1-4.12.2.2 5.4.1 5.4.7.1 5.7.1	Bitácoras Impresiones de resultados Informe de resultados	
				9000:2000	7.4.3 7.5.2		
				NOM-177-SSA1	6.1.3 6.1.19. 7.4. 7.4.1 - 7.4.5 8.10.1. 8.12. 8.12.1.-8.12.5 8.13. 8.13.1. - 8.13.2 8.14.1.6 8.14.4.-8.14.7 8.4. 8.4.2 - 8.4.3 9.6. 9.6.1.7. 10.1.2.16		
		EB-08	Elaboración de monografía para el investigador	NOM-177-SSA1	3.1	Formato de monografía	
		EB-09	Procedimiento para elaboración de protocolo clínico, hojas de recolección de datos y carta de consentimiento	9000:2000	7.1 4.2.1 4.2.3 7.1 7.2.1	Protocolo clínico Carta de consentimiento informado Hojas de registro de datos	
				9000:2000	7.2.1 7.3.1 - 7.3.6 7.4.3 7.5.1 - 7.5.2 8.2.4		
				NOM-177-SSA1	8.7 - 8.9 10.1.2.20 - 10.1.2.21 10.1.2.8 10.2.2.4 10.2.3.3.3 - 10.2.3.3.6 10.3.4.1 10.3.4.6 10.3.5.2		
				NOM-177-SSA1	6.1.19. 6.1.3. 6.1.7. 7.5.2.		
				NOM-177-SSA1	8.1. 8.10.1. 8.10.3. - 8.10.5 8.14.10. 8.14.3. 8.14.8. - 8.14.9 8.2. 8.2.1.-8.2.3 8.3. 8.3.1. - 8.3.2 8.3.5. 8.3.7. 8.4.1. - 8.4.6 8.5. 8.5.1. - 8.5.2 8.6.2 8.7.1 - 8.7.4 8.8.1 - 8.8.4		

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	Proceso de desarrollo y validación de métodos (continuación)	EB-09	Procedimiento para elaboración de protocolo clínico, hojas de recolección de datos y carta de consentimiento (continuación)	NOM-177-SSA1	8.8.5 - 8.8.9 9.4.10. - 9.4.14 9.4.2.-9.4.3 9.4.5. 9.4.7.-9.4.8 9.5. 9.5.1. 9.6. 9.6.1.3.-9.6.1.5 9.6.1.9.		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	3.2		
		EB-10	Procedimiento de identificación, uso, preparación y almacenamiento de reactivos	17025		5.4.1	Relación de reactivos
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	1.8	Registros de uso y control de reactivos	
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	2.2		
		EB-11	Procedimiento de muestreo, recepción, criterios de aceptación, identificación, manejo, procesamiento, blancos de referencia, muestras control, almacenamiento, transporte, vigencia, desecho y registro de muestras biológicas.	17025	5.10.3.2 5.4.1 -5.4.2 5.4.4 5.7.1-5.7.3 5.8.1 - 5.8.4	Registros de recepción de muestras Registros de monitoreo de condiciones de almacenamiento de muestras Etiquetas de indentificación de muestras	
				NOM-177-SSA1	8.8 8.9 9.3 10.1.2.10 10.1.2.12 10.1.2.20 - 10.1.2.21 10.2.3.3.3 8.12. 8.7.1 - 8.7.4 8.8.1 - 8.8.9 9.3.1. - 9.3.4 9.3.4.1. - 9.3.4.3 9.4. 9.4.1. 9.4.10. 9.4.2. 9.4.5. - 9.4.8 9.6.1.2.-9.6.1.5 9.6.1.8.		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	3.5 4.3 2.1		
		EB-12	procedimiento de adquisición, acondicionamiento, etiquetado, requisición, recepción, almacenamiento, administración, contabilidad, muestras de retención, vigencia del medicamento	17025	5.7 5.7.1 - 5.7.3 5.8.1 - 5.8.4	Formatos de registro y control de medicamentos	
				NOM-177-SSA1	10.2.3.3.3 10.3.4.3.3 6.1.10 - 6.1.12 6.1.2. 6.1.4. 6.1.9 7.5.1. 8.11. 9.6.1. 9.6.1.1.		
NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	3.4						

LISTADO MAESTRO DE PNOS

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	Proceso de realización de estudio	EB-13	Procedimiento de manejo, información, comunicación, documentación y seguimiento de eventos adversos	NOM-177-SSA1	10.2.2.4 10.2.3.3.3 - 10.2.3.3.4 8.10.2. 8.14.8. 8.6.2	Formato de reporte de evento adverso Informe de evento adverso	
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	3.6		
	EB-14	Elaboración informe y dictamen	17025	5.9 4.12.2.1 5.10.1 - 5.10.3 5.10.3.1 - 5.10.3.2 5.10.4.1 5.10.5 - 5.10.9 5.4.10.2 5.4.5.1 - 5.4.5.2	5.4.7.2 5.7.2	Infome y dictamen	
				17025	5.4.7.2 5.7.2		
				9000:2000	4.2.1 4.2.3 7.4.3 7.5.2 8.4		
				NOM-177-SSA1	7 7.1 10.1.2.18 10.1.2.8 10.2.2.4 10.2.3.3.4-10.2.3.3.5 10.3.3.2 10.3.4.4 10.3.4.7 6.1.14 6.1.19. 6.1.8. 7.1.1. - 7.1.3 7.2. 7.2.1.-7.2.6 7.5. 7.5.1- 7.5.7 8.10.1. 8.12.3. - 8.12.4 8.13.1. 8.14. 8.14.1. 8.14.1.1-8.14.1.4		
				NOM-177-SSA1	8.14.1.5-8.14.1.8 8.14.10. 8.14.2 - 8.14.3 8.14.5. 8.14.8. - 8.14.9 9.2. 9.6. 9.6.1. 9.6.1.1.-9.6.1.10		
	Proceso de desarrollo y validación de métodos	EB-15	Procedimiento para elaborar análisis químico (planes de trabajo que consideren pruebas, curva calibración. Muestras, control, repetición, analisis, condiciones analíticas)	17025	4.12.2.1 5.4.1 5.4.3 5.4.4 5.4.7.2 5.7.1 5.9 5.10.1 5.10.3.2	Planes de trabajo	
				9000:2000	7.1 7.3.1 - 7.3.3 7.5.1 - 7.5.2 7.4.3		

LISTADO MAESTRO DE PNOs

PROCESO	SUBPROCESO	CLAVE	DOCUMENTO	REFERENCIAS	PTO	ENTREGABLES	OBSERVACIONES
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	Proceso de desarrollo y validación de métodos (continuación)	EB-15	Procedimiento para elaborar análisis químico (planes de trabajo que consideren pruebas, curva calibración. Muestras, control, repetición, análisis, repetición análisis, condiciones analíticas) (continuación)	NOM-177-SSA1	10.2.3.3.4 10.3.4.1 6.1.19. 6.1.1. 6.1.3. 6.1.14 9.4.1. - 9.4.3 9.4.6. - 9.4.14 9.5. 9.5.1. 7.4.4.-7.4.5 7.5.2. - 7.5.4 7.5.6. 8.13.1. 9 9.1.1.- 9.1.2 6.1.18. 10.1.2.21 8.10. 8.14.1.5. 8.14.5. 9.6. 9.6.1.2.-9.6.1.7		
				NOM-177-SSA1 Apendice no normativo	3.7 4.2 5.1		

Nota: Este listado de PNO's es relación de los documentos
Solo se consideran las relaciones mas importantes (9)