



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE  
OPERACIÓN Y PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL  
PARA EL SISTEMA DE CALIDAD DE LA EMPRESA  
FARMADEXTRUM S.A. DE C.V.

T E S I N A  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

LUIS ALFREDO MONROY CARRILLO

ASESOR: DR. JUAN CARLOS VÁZQUEZ LIRA



MÉXICO, D.F.

JUNIO 2005



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.

## **AGRADECIMIENTOS.**

## **DEDICATORIAS**

# ÍNDICE

## RESUMEN

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>1. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>3</b>
1.1. CALIDAD .....	3
1.2. CALIDAD A TRAVEZ DE LA HISTORIA .....	4
1.3. PRECURSORES DE LA CALIDAD.....	5
1.4. PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD.....	9
1.5. CONTROL DE CALIDAD.....	11
1.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	13
1.7. CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD.....	13
1.8. SISTEMA DE CALIDAD.....	13
1.9. GESTION DE LA CALIDAD.....	14
1.10. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO.....	18
1.11. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.....	19
1.12. CONTENIDO .....	4
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>22</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>23</b>
<b>4. METODOLOGÍA.....</b>	<b>24</b>
<b>5. DIAGRAMA DE FLUJO .....</b>	<b>26</b>
<b>6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....</b>	<b>27</b>
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>28</b>
7.1. Lista de Procedimientos existentes y faltantes dentro del Sistema de Calidad.....	28
7.2. Listado de Procedimientos por Clasificación de Prioridades .....	29
7.3. Formato para la Elaboración de Procedimientos Normalizados de operación .....	32
7.4. Elaboración del PNO'S para la Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación .....	34
7.5. Elaboración .....	37
7.6. Programa de capacitación .....	38
<b>8. ANÁLISIS DE RESULTADOS .....</b>	<b>38</b>
<b>9. CONCLUSIONES .....</b>	<b>39</b>
<b>10. ANEXOS .....</b>	<b>40</b>
<b>11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>45</b>

## **RESUMEN.**

En el presente trabajo se realizó una búsqueda exhaustiva de los PNO's existentes dentro de la empresa Farmadextrum S.A. de C.V. y se comparó con las actividades que realiza la empresa para poder determinar los faltantes y actualizar los ya elaborados.

Como primer paso, se hizo un listado de los PNO's actuales y faltantes para posteriormente clasificarlos por sus prioridades, de tal forma que proporcionara la importancia de orden para empezar con la elaboración de los mismos.

Antes de comenzar los documentos, se generó un formato único para la creación de cualquier PNO que la planta genera, y una vez elaborado el formato se procedió a la elaboración del documento "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación", con el cual se busca estandarizar los Procedimientos dentro de la planta, además de cumplir con los requisitos legales que demandan la NOM-059-SSA1-1993

Una vez elaborado el formato y el Procedimiento ya mencionado, se procedió a la creación de los diferentes PNO's involucrando al personal relacionado con la actividad, asegurando que los procedimientos generados cumplan realmente con su objetivo fundamental, que es la funcionalidad del proceso y la rápida comprensión del procedimiento a seguir por el operador.

Una etapa importante dentro del desarrollo de este trabajo, fue la revisión y aceptación de los PNO's, dado que desde que se inició la elaboración de los procedimientos, los primeros que revisaron y conocieron su funcionalidad y redacción fueron los operadores, los cuales estuvieron involucrados directamente con la elaboración de los diferentes procedimientos dependiendo su relación con el proceso, como segundo plano cada departamento proporcionó el visto bueno a los diferentes procedimientos para que finalmente la alta dirección revisara y autorizara los procedimientos.

Al mismo tiempo, se generó un programa de capacitación con el cual se busca actualizar al personal en los diferentes PNO's así como dar a conocer el nuevo formato y los procedimientos nuevos dando importancia a las Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene y Operación de algunas máquinas, Generando evidencia de conocimiento la cual será utilizada por la empresa par los fines que a ésta convengan.

## INTRODUCCIÒN.

Los tiempos que corren son ciertamente cada vez más difíciles para toda organización, debido al proceso de cambio acelerado y de competitividad global que vive el mundo, donde la liberalización de las economías y la libre competencia vienen a caracterizar el entorno de inexorable convivencia para el sector empresarial.

En este contexto las empresas tienen que continuar asumiendo el protagonismo que les corresponde para contribuir al crecimiento y desarrollo del país, logrando mayor eficiencia y brindando productos y servicios de calidad. Hoy más que nunca parece existir un amplísimo consenso respecto de la urgente necesidad de que las empresas funcionen bien competitivamente. Si a todo esto añadimos las duras condiciones de la competencia y los mayores niveles de exigencia de los clientes y consumidores, quienes demandan calidad en los productos, oportunidad en las entregas, precios razonables y excelencia en la atención; se configura un escenario plagado de requerimientos para la empresa.

Es precisamente en este entorno en el que la Calidad se proyecta vigorosa y revolucionariamente como un nuevo sistema de administración empresarial y factor de primer orden para la competitividad de las empresas. El concepto de calidad, tradicionalmente relacionado con la calidad del producto, se identifica ahora como aplicable a toda la actividad empresarial y a todo tipo de organización.

La implantación de un sistema de calidad es cosa de todos, ya que beneficia a: empresarios, trabajadores y clientes. Sin embargo; es un proceso complicado, largo y costoso, ya que requiere una importante inversión en dinero, tiempo y capacitación.

Por lo que, es de suma importancia la implementación de un sistema de calidad el cual tenga un adecuado sistema documental, de ahí la importancia de la elaboración de todos los procedimientos bien elaborados tanto en formato y redacción, ya que los procedimientos detallarán el propósito y el alcance de una actividad e identificarán también cómo, cuándo, dónde y por qué se realizará la actividad.



No solo la elaboración de los procedimientos es de importancia, sino también la capacitación de dichos procedimientos es de sumo interés para poder otorgarle un valor real al sistema de calidad y una verdadera funcionalidad.

La capacitación del personal juega un papel importante dentro de la empresa, dado que el conocimiento de los diferentes procedimientos nos ayuda a poder tener procesos de calidad y a conocer las fortalezas de la empresa así como sus debilidades en procesos y en el personal.

Además, se debe de generar un programa de revisión y actualización de los procedimientos para que la empresa pueda detectar de manera oportuna la falla o falta de alguno de los procedimientos.

# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1. CALIDAD.

Es la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas implícitas.<sup>(1)</sup>

No hay asunto más importante en los negocios de hoy que la calidad, el futuro de nuestra nación depende de nuestra habilidad para ofrecer los bienes y servicios de más alta calidad.

Otras definiciones de calidad pueden ser:

- *En base a la Mercadotecnia.*  
La calidad significa el cumplimiento de los estándares y el hacerlo bien desde la primera vez.<sup>(2)</sup>
- *En base al Producto.*  
Se define la calidad como una variable precisa y mensurable<sup>(3)</sup>

La calidad afecta a una empresa de cuatro maneras.<sup>(4)</sup>

### I) *Costos y Participación en el mercado.*

Una calidad mejorada puede conducir a una mayor participación en el mercado y ahorro en el costo. Se ha demostrado que las compañías con más alta calidad son las más productivas. Cuando se consideran los costos, se ha determinado que estos son mínimos cuando el 100% de los bienes o servicios se encuentran perfectos y libres de defectos.

### II) *El prestigio de la Compañía.*

Una empresa que desarrolla una baja calidad, tiene que trabajar el doble para desprenderse de esta imagen cuando llega la disyuntiva de mejorar.

### III) *Responsabilidad del Producto.*

Las organizaciones que diseñan productos o servicios defectuosos pueden ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso.

### IV) *Implicaciones Internacionales.*

En esta tecnología la calidad es un asunto internacional; tanto para una compañía como para un país, en la competencia efectiva dentro de la economía global, sus productos deben de cumplir con las expectativas de calidad y precio. Los productos inferiores dañan a la empresas, tanto en forma interna como externa.

## 1.2. CALIDAD A TRAVEZ DE LA HISTORIA

A lo largo de la historia, el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos cada una de las etapas (Tabla1), el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

Tabla 1.- Evolución de la calidad.

Etapas	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Satisfacer al cliente.</li><li>○ Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho</li><li>○ Crear un producto único.</li></ul>
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Satisfacer una gran demanda de bienes.</li><li>○ Obtener beneficios.</li></ul>
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el

---

	más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minimizar costos mediante la Calidad</li> <li>○ Satisfacer al cliente</li> <li>○ Ser competitivo</li> </ul>
Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Satisfacer al cliente.</li> <li>○ Prevenir errores.</li> <li>○ Reducir costos.</li> <li>○ Ser competitivo.</li> </ul>
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Satisfacer tanto al cliente externo como interno.</li> <li>○ Ser altamente competitivo.</li> <li>○ Mejora Continua.</li> </ul>

---

### 1.3. PRECURSORES DE LA CALIDAD

Existen miles de autores pero los más importantes están enlistados a continuación con cada una de sus aportaciones más relevantes <sup>(5-13)</sup>

Phillip B. Crosby.

Propuso un programa de 14 pasos llamado “cero defectos” (1979), después presenta su prescripción para la salud corporativa (1988) y la vacuna de calidad (1984) para evitar la ocurrencia de errores.

Aportaciones:

- La calidad es cumplir con los requerimientos.
- Considera la previsión como el cambio hacia la calidad.
- El remedio de la calidad es: decisión, educación e implementación.
- Define “cero defectos” como actitud hacia no tolerar errores.
- Afirma que la calidad es responsabilidad de la dirección y de nadie más. Ellos deben estar preocupados por la calidad más que los empleados para obtenerla.

Edwards W. Deming.

Fue a Japón a estudiar censos y ahí desarrolló su visión de la calidad y emitió sus famosos 14 puntos (1982) haciendo uso de gráficos de control. Hay que incluir la estructura del premio Deming (1983) y las Siete Enfermedades Mortales. Por sus aportaciones y el reconocimiento que tuvo en Japón y en Estados Unidos es considerado como el Padre de la Administración Moderna.

Aportaciones:

- Calidad es un producto con un alto grado de uniformidad, a bajo costo y de acuerdo a las exigencias del mercado.
- La productividad aumentará mientras la variabilidad de la calidad decrezca.
- La responsabilidad de la gerencia consiste en controlar las variaciones que existían en cada proceso.
- La administración es responsable por el 85% de los problemas y los operarios lo son del 15%.
- Recomienda el uso de las estadísticas como herramientas para medir el desarrollo en todas las áreas, no sólo en la conformidad del producto sino también con las especificaciones.

Joseph M. Juran

También desarrolló su teoría en Japón y ayudó mucho en el desarrollo de la calidad en ese país. Sus conceptos básicos están en su libro “Juran en el liderazgo para la calidad” (1989).

Aportaciones:

- La calidad es la adecuación al uso, es también un cumplimiento de especificaciones.
- Considera que los principales aspectos de la calidad son: Técnicos – (fáciles de cumplir) y los Humanos – (que son más difíciles).
- Todo programa de calidad debe contener: Educación masiva, Programas anuales de mejora, Liderazgo de la administración.
- Los problemas de calidad provienen de una mala administración.
- Recomienda el uso del control estadístico en el proceso de producción.

William E. Conway.

Discípulo de Deming.

Aportaciones:

- La calidad significa desarrollo, producción y distribución de productos de bajo costo.
- Considera que la calidad la origina una correcta administración.
- Las mejoras en una organización deben involucrar a todas las áreas.  
La operación crea calidad en el sistema. La gerencia crea calidad sobre el sistema.
- Considera que la estadística sólo ayuda a descubrir problemas.

Thomas Peters.

Ha publicado los libros “En busca de la excelencia”, “Prosperando en el caos” y “La administración liberadora”. El resultado de sus investigaciones reafirma la idea de que los grandes negocios basan su éxito en la aplicación de los principios de calidad total.

Armand V. Feigenbaum.

Fijó los principios básicos de control de calidad total (TQC). El control de calidad existe en todas las áreas desde el diseño hasta las ventas. Publicó su libro “Control de Calidad Total” (1956). Fue el primero en visualizar la calidad dentro de todas las áreas de la organización e involucra todas las actividades orientadas hacia el cliente.

Kaoru Ishikawa

Obtuvo el premio Deming y un reconocimiento de la American Society for Quality Control (ASQC). Sus ideas están en su libro “¿Qué es el control total de la calidad?”. La modalidad japonesa (1985) fue la primera en resaltar las diferencias culturales entre las naciones como un factor importante para el éxito de la calidad. Creador de los círculos de calidad en 1960.

Aportaciones:

- Considera que la calidad es hacer lo que se debe hacer.
- Afirma que la calidad empieza y termina con la educación, para que este sistema aproveche lo mejor de cada persona.
- Crea los círculos de calidad como forma de trabajo en equipo.
- Considera a los círculos de calidad como instrumento para la solución de problemas específicos.

Shigeru Mizuno.

Presentó su libro “Control de Calidad Total a todo lo ancho de la Compañía” (1988). Es muy parecido a Ishikawa pero su aportación consiste en utilizar los conceptos de sistemas y resalta la importancia de extender la calidad a toda la organización.

Shigeo Shingo.

Autor de “Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System” (1986). Se orienta a que se puede lograr la calidad si el proceso de manufactura está diseñado y operado con estándares ideales. Existe el premio Shingo en el cual se han agregado aspectos administrativos a los conceptos originales.

Genichi Taguchi.

Ha escrito muchos libros y ha ganado 4 veces el Premio Deming. Aporta ideas muy interesantes en cuanto a la forma de visualizar y entender la reducción de la variabilidad. Presentó sus conceptos sobre los parámetros y tolerancias de diseño e hizo resurgir el Diseño de experimentos como herramienta valiosa para mejorar la calidad.

John S. Oakland.

En su libro “The Route to Improving Performance” (1993). Presenta un modelo práctico de administración de calidad total utilizado en muchas organizaciones europeas. Tiene influencia en muchas organizaciones europeas y en la Fundación Europea para la Administración de la Calidad.

#### 1.4. PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD

La calidad no debe ser considerada como responsabilidad de una sola persona o de una sola área, es más bien una tarea que todos debemos compartir. La



responsabilidad por la calidad se inicia en el momento en que se definen las necesidades de calidad del cliente y continua por toda el proceso productivo hasta que el producto terminado está en manos de un cliente satisfecho.

#### 1.4.1. Costo de la calidad

Toda empresa necesita descubrir cual es el verdadero costo que implica no hacer un trabajo de calidad.

Los costos suben para la organización cada vez que se hace lo que no debe hacerse o cuando las cosas se hacen mal. Estos costos incluyen desperdicio, repetición del trabajo, pérdidas de negocios, horas extra innecesarias e insatisfacción con el trabajo. <sup>(14)</sup>

Para ello es importante:

- Reconocer el costo que representa para una empresa el no hacer un trabajo de calidad.
- Discriminar el costo de la calidad en dos categorías: costos necesarios y costos evitables.
- Estimar el costo de la calidad para su trabajo.
- Planear como va a atacar los costos evitables.

**Existe una diferencia en cuanto al momento en que se arregla un problema. La regla 1-10-100 establece que si no se arregla un problema en el momento en que ocurre, se volverá todavía más costoso de arreglar más tarde, tanto en términos de tiempo como de dinero:**

1 = Detectar y arreglar problemas en el área de trabajo.

10 = Detectar y arreglar problemas después que han salido de su área de trabajo.

100 = Reparar el daño causado por problemas detectados por clientes externos.

#### 1.4.2. Costos necesarios y costos evitables

El costo de la calidad consta de dos tipos de costos: los costos necesarios y los costos evitables. Los costos necesarios son precisos para lograr y mantener un nivel definido de trabajo. Los costos evitables ocurren cada vez que se hace lo que no debe hacerse o cuando las cosas se hacen de manera incorrecta. Los costos necesarios incluyen la prevención y la inspección. Los costos evitables incluyen algunos costos de inspección (o evaluación) y costo de fallas.

Los costos de prevención son los costos de toda acción destinada a asegurar que las cosas no van a fallar.

Los costos de inspección son los costos de averiguar si y cuando las cosas están mal a fin de que se puedan tomar medidas de prevención o corrección.

Los costos de fallas son los costos incurridos cuando un cliente está - o estará – insatisfecho. Usted paga el precio de una reputación dañada, del trabajo repetido, desperdicios, sanciones legales, cargos especiales o pérdida de orgullo.<sup>(15,16)</sup>

#### 1.4.3. Hacer las cosas correctas

Existen tres preguntas que pueden ayudar a decidir si se está haciendo las cosas correctas. Si se responde "si" a todas las tres, se están haciendo las cosas correctas. Si no puede responder "si" a las tres, deberá obtener más información para aclarar cuáles son las cosas correctas que hay que hacer.<sup>(17,18)</sup>

- 1.- ¿Quién es el cliente?
- 2.- ¿Es este su cliente? (Si no lo es, ¿puede delegar la responsabilidad a otra persona?)
- 3.- ¿Cuáles son los requisitos actuales del cliente?

### 1.5. CONTROL DE CALIDAD

En los años 80's la crisis de la calidad en las empresas en las áreas de productos y Procesos produjo que éstas reevaluaran de nuevo sus gestiones de calidad.

Ésta dio a conocer que los problemas se encontraban en la planificación de la calidad en sí; las pérdidas en ventas, costos de la mala calidad y las amenazas a la sociedad se resume, a la crisis de la calidad<sup>(16)</sup>

En los años 80's al surgir la crisis de la calidad, los altos directivos se vieron en uno de estos casos:

- a. Daños considerables en sus empresas y querían recuperarse
- b. No habían sufrido daños, pero no querían que dicha crisis llegara a sus puertas.
- c. Los que ya trabajaban con la calidad como máxima prioridad y vieron la ocasión oportuna para hacerse sentir.

En aquella época sus tácticas fueron: exhibiciones, eslóganes, carteles, estandartes y toda clase de colorido carnaval, que creo conciencia pero no comportamiento para la calidad.<sup>(19)</sup>

La lección que obtuvieron es que hay que:

- A. Establecer los objetivos específicos que se han de alcanzar y los planes para lograr dichos objetivos.
- B. Asignar una responsabilidad clara para cumplir los objetivos
- C. Recompensar por los resultados obtenidos.

Hasta el comienzo de los años 90's la mayoría de las empresas partían del punto en que la calidad cuesta y por ésto se disminuirían las ganancias.

Hoy en día, más gente se da cuenta de que en realidad es al contrario.

La búsqueda para ofrecerle mejor calidad al cliente provoca positivamente la baja de precios y mayores ganancias, muchas de las deficiencias de los productos y Procesos tienen su origen en la mala planificación de la calidad.<sup>(20)</sup>

La importancia otorgada durante los últimos años al control de calidad, es una respuesta a la competencia Japonesa basada en la calidad.

Juran se reconoce como la persona que agregó la calidad a la dimensión humana, lo que nosotros llamamos ahora la dirección de calidad total.

Calidad se ha convertido en una palabra moderna durante los últimos años. A pesar de esto, existen aún muchas organizaciones que no están concientes de la importancia de la calidad, lo que implica calidad o cómo se llega a la calidad correcta de un servicio.

#### 1.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Se tiende a la estandarización de productos y procesos, aquí se empieza a considerar el factor humano a través de la responsabilidad gerencial, supervisión del proceso y auditorias. <sup>(20)</sup>

#### 1.7. CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Se pretende la mejora continua de productos, procesos y métodos, teniendo una fuerte ingerencia el factor humano ya que se quiere lograr que la dirección de el ejemplo, que se tenga una buena orientación hacia el colaborador, que el trabajo se haga en equipo, llegar a acuerdos con los clientes y así lograr la satisfacción del cliente externo e interno. <sup>(18, 21)</sup>

#### 1.8. SISTEMA DE CALIDAD.

"Un sistema de calidad es la estructura funcional de trabajo acordada en toda la compañía y en toda la planta, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la compañía". <sup>(22)</sup>

El sistema de calidad es el fundamento del control total de la calidad, y provee siempre los canales apropiados a lo largo de los cuales el conjunto de actividades esenciales relacionadas con la calidad del producto debe fluir, junto con otros sistemas, constituyendo la línea principal del flujo del sistema total

del negocio. Los requisitos de calidad y parámetros del producto cambian, pero el sistema de calidad es el mismo. <sup>(23)</sup>

El Sistema de la Calidad queda expresado en forma material por medio de los componentes de la pirámide documental: Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones, Técnicas. El Manual de Calidad debe referenciar brevemente los Procedimientos del Sistema de Calidad de la empresa así como la estructura de la documentación de que consta el Sistema de la Calidad. A su vez, los Procedimientos deben hacer referencia a la Instrucción o Instrucciones y Técnicas que engloben. <sup>(24)</sup>

Se debe planificar la Calidad por medio de planes de Calidad que indiquen fechas y pasos a realizar. También, se comprobarán e identificarán todos los procesos y etapas de la empresa que tengan relación con el Sistema de Calidad con el fin de detectar o aclarar deficiencias que deban mejorarse.

## 1.9. GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La gestión de calidad es una filosofía adoptada por organizaciones que confían en el cambio orientado hacia el cliente y que persiguen mejoras continuas en sus procesos diarios. Los principios de la gestión de la calidad son adoptados por las organizaciones para realizar la calidad de sus productos y servicios, y de esta manera aumentar su eficiencia.

La adopción de un sistema de gestión de calidad debe ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño de la organización <sup>(25)</sup>.

### 1.9.1. Documentación.

Un sistema documental es de vital importancia y trascendencia, ya que es el resultado de las actividades realizadas de acuerdo a la política de calidad, misión, visión, valores y normas nacionales e internacionales aplicables a la empresa. Con el objetivo de reducir el error inherente al

manejo de la información verbal, el sistema se compone de tres partes; a) manual de calidad, b) procedimientos del sistema de calidad, c) así como de las instrucciones de las actividades, formatos, reportes y registros. (Figura 1)



Figura 1. Pirámide del sistema de documentación <sup>(26)</sup>.

- **Manual de calidad:** Describe el sistema de calidad de acuerdo a la política y objetivos establecidos así como la información sobre la manera en que se implantaran los requerimientos de la norma aplicable.
- **Procedimientos.** Son la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades que afecten la calidad; describen responsabilidades, niveles de autoridad y las interacciones del personal que administra, ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad.

- **Registros.** Son la evidencia documentada de que se han implementado los requisitos en un documento (manual de calidad, PNO, etc.) los formatos o anexos una vez que se llenan, se convierten en registros, ya que no sirven para recopilar y analizar información, documentar el avance y situación de un producto a través de un proceso, monitorear y rastrear información, hacer comparaciones de un periodo a otro, solicitar actividades específicas (material, documentos, información, etc.), obedecer aprobaciones /autorizaciones, servir como base para la innovación y mejora continua.

Un sistema de calidad es algo más que documentos. La calidad bien planeada y los manuales y procedimientos son vitales, pero el sistema depende también de las personas que lo implantan, ya que para su efectivo funcionamiento, hay muchas tareas que se deben manejar, como son: <sup>(27)</sup>

- Control de documentación, que incluye la emisión, resguardo, obsoleto y copia de los formatos que se usan para documentar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Administración del procedimiento de acciones correctivas.
- Revisión del sistema, que se hagan los cambios necesarios.
- Realización de minutas para registrar lo tratado en las reuniones de trabajo.
- Implantación de los cambios convenidos.
- Capacitación de personal en el uso de sistema de calidad.
- Vigilancia de que los registros de calidad se llenen en forma correcta.

En muchas formas, la implantación exitosa de un sistema de calidad depende de que se obtengan en forma correcta los detalles, poniendo atención en el funcionamiento del sistema a un nivel detallado: que se siga cada procedimiento,

que se usen las formas correctas para registro de la información sobre calidad, que los registros se archiven en lugar adecuado, que todo el personal participe a plenitud en el SGC. La denominación “todo el personal” abarca todos los niveles de la organización, gerencial, administrativo, operativo, y de limpieza, quienes en sus actividades funcionales tendrán que seguir ahora procedimientos y exhortar a su personal a que lo haga, ya que un sistema de calidad no es propiedad privada y requiere la participación de todos.

Una vez que se ha elaborado y puesto en práctica un programa de aseguramiento de la calidad, la única forma en que la organización puede verificar su efectividad es realizando auditorías.

Todas las normas de aseguramiento de la calidad contienen un requisito para la auditoría o la revisión del programa o el plan de calidad y en general, esa actitud puede definirse así:

Una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los requisitos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo con requisitos específicos<sup>(28)</sup>.

Existe el requisito de buscar evidencia objetiva de que la actividad se ha realizado de acuerdo con requisitos específicos, éstos son los procedimientos y las instrucciones de trabajo. Sin embargo, al principio e inmediatamente después de la puesta en práctica de un programa o plan de calidad, debe realizarse una auditoría para confirmar que se cuenta con todos los procedimientos e instrucciones relevantes en los lugares donde se lleven a cabo y que el personal conozca de sus responsabilidades dentro del programa.

El alcance de una auditoría está relacionado con el plan de aseguramiento de la calidad, que debe revisarse para confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos. Para realizar una auditoría de calidad, se establece que todas las desviaciones del SGC encontradas durante su desarrollo se clasifican en observaciones y no conformidades.



Se consideran observaciones, las desviaciones que no afectan algún proceso que tenga que ver directamente con la calidad del sistema y cuya resolución ayuda a mejorar su desempeño.

Una no conformidad, se define como el incumplimiento total o parcial de algún requisito de la norma y que afecta algún proceso que interviene directamente en la calidad de la organización. Las auditorías de calidad se realizan por personal calificado (equipo auditor) encabezado por un auditor líder. Se auditan todas las áreas de la organización.

#### 1.10. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO).

Se denomina documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

De acuerdo a la definición dada en la NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de medicamentos. Es de suma importancia poder redactar de forma ordenada y sistemática los Procedimientos dado que contienen instrucciones que se llevarán a cabo de manera reproducible, cuidándose formato y redacción para no crear confusión dentro del personal a ejecutar dicha instrucción.<sup>(24)</sup>

Es importante mencionar de forma breve los dos aspectos más importantes que debe de cumplir un procedimiento:

##### 1.10.1. FORMATO.

Los procedimientos deben de ser consistentes en su presentación para que sean efectivos. Al igual que sucede con cualquier tipo de documento, la uniformidad de presentación es de importancia fundamental; por consiguiente se deben de elaborar pautas para la preparación de los mismos. En otras palabras debe de existir un procedimiento para redactar procedimientos. Todos estos documentos deben de incluir la misma lista de contenidos, aunque las secciones dentro de un procedimiento difiere entre una empresa y otra.<sup>(25)</sup>

### 1.10.2. REDACCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Debe de ser clara, lógica y de lenguaje entendible de tal forma que toda persona pueda entenderlo y ejecutarlo.

### 1.11. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

La experiencia demuestra que en el desarrollo de procedimientos deben de existir diez pasos definidos. Estos son:

1. Revisar la práctica actual.
2. Analizar la práctica actual.
3. Elaborar un borrador del procedimiento.
4. Distribuir el borrador para obtener comentarios.
5. Revisar los comentarios.
6. Hacer las correcciones.
7. Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación.
8. Entregarlo para su uso.
9. Capacitar al personal.
10. Ponerlo en práctica.

Es importante mencionar la supervisión y actualización de los procedimientos vigentes para estar disponibles en cualquier momento que pudiese presentarse una auditoria.

### 1.12. CONTENIDO.

En el Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación publicado el 3 de febrero de 1998, nos hacen mención del contenido mínimo de los Procedimientos el cual consiste en lo siguiente:

“Artículo 110.

Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:

- I. El objetivo
- II. El alcance
- III. La responsabilidad
- IV. El desarrollo del proceso
- V. Las referencias bibliográficas

Artículo 111.

Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren y revisen, serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente”.<sup>(9)</sup>

Pero cada empresa puede incluir más secciones según las necesidades de la misma y los objetivos a alcanzar.

La capacidad de poner palabras por escrito en forma tal que el resultado sea claro y preciso es tan importante como el contenido del Procedimiento, el objetivo de un procedimiento es proporcionar una guía clara al lector sobre la naturaleza de la actividad por controlar ; cómo, cuándo, dónde y quién lleva acabo esa actividad. Por tanto, es importante utilizar palabras simples y directas, y evitar el uso del tiempo pasivo y de términos fuera de uso.

Estos son algunos de los puntos que se tienen que cuidar para una adecuada redacción:

- Redacción efectiva.
- Definir tiempo verbal.
- Puntuación.
- Uso de palabras.
- Iniciales, siglas y abreviaturas.
- Claridad.

Una adecuada generación de documentos concluye con una buena capacitación de los mismos así como una revisión periódica y programada para así promover una mejora continua y el costo de la calidad cada vez sea menor.<sup>(27)</sup>

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Analizando el auge que ha tomado la calidad a nivel internacional, es de suma importancia para toda empresa que tiene aspiraciones a tomar parte de los mercados nacionales e internacionales, poder contar con un sistema de calidad que cumpla no solo con las expectativas nacionales sino también internacionales. Debido al crecimiento acelerado que ha presentado la empresa de servicios Farmadextrum S.A de C. V., ha tenido la necesidad de mejorar su sistema de calidad de acuerdo a la situación actual de ésta con respecto a la documentación que maneja y debido a la falta de un sistema documental generalizado en formato y contenido para poder establecer los parámetros básicos de los documentos que ésta genere (Procedimientos Normalizados de Operación). En el presente trabajo se realizarán los Procedimientos Normalizados de Operación faltantes dentro del sistema de calidad, así como la actualización y homogeneización de los ya existentes, tomando en cuenta que para poder hacer este sistema funcional, es necesario generar un programa de capacitación para todo el personal que está involucrado en las actividades de la empresa.

### **3. OBJETIVOS.**

- A. Generar un listado de procedimientos existentes y faltantes según las necesidades de la empresa y los requisitos legales que ésta debe de cubrir ante autoridades sanitarias.
  
- B. Establecer el PNO para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación y dar un formato general para todos los documentos que con estas características se requieran.
  
- C. Generar y actualizar los diferentes PNO's
  
- D. Clasificar por prioridades críticas, mayores y menores según sea el caso tomando en cuenta el formato y redacción.
  
- E. Llevar a un 90% de los PNO's a su aceptación final e incorporarlos en el listado que contiene el manual de calidad de la empresa.
  
- F. Generar un programa de capacitación y aplicarlo a los PNO's correspondientes

## **4. METODOLOGÍA.**

Para poder generar un adecuado sistema es necesario realizar la siguiente metodología:

4.1. Procedimiento, está conformado de la siguiente manera.

4.1.1. Revisión de los procedimientos existentes y faltantes.

4.1.1.1. Generar una búsqueda de los diferentes procedimientos normalizados de operación existentes de los diferentes procedimientos que debe de tener la empresa.

4.1.2. Listado de prioridades.

4.1.2.1. Elaborar un listado de prioridades para la elaboración de los diferentes PNO's agrupados por:

- Críticos.
- Mayores.
- Menores.

4.1.3. Crear el PNO para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

Con la elaboración de dicho PNO se dará formato para todos y cada uno de los diferentes PNO que se generen en dicha empresa.

4.1.4. Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación.

De acuerdo con el procedimiento "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación" y asegurar que la redacción sea de manera sencilla y de fácil entendimiento para el personal de la empresa.

#### 4.1.5. Conjuntar.

Conjuntar los diferentes procedimientos por área y código, que es otorgado en el procedimiento “Asignación de Códigos,” en la carpeta de Procedimientos Normalizados de Operación la cual esta dividida en secciones:

- Aseguramiento de la calidad.
- Almacén.
- Producción.
- Control de calidad.
- Seguridad e Higiene.
- Documentación.
- Acondicionamiento.

#### 4.1.6. Programa de capacitación.

##### Programa de capacitación

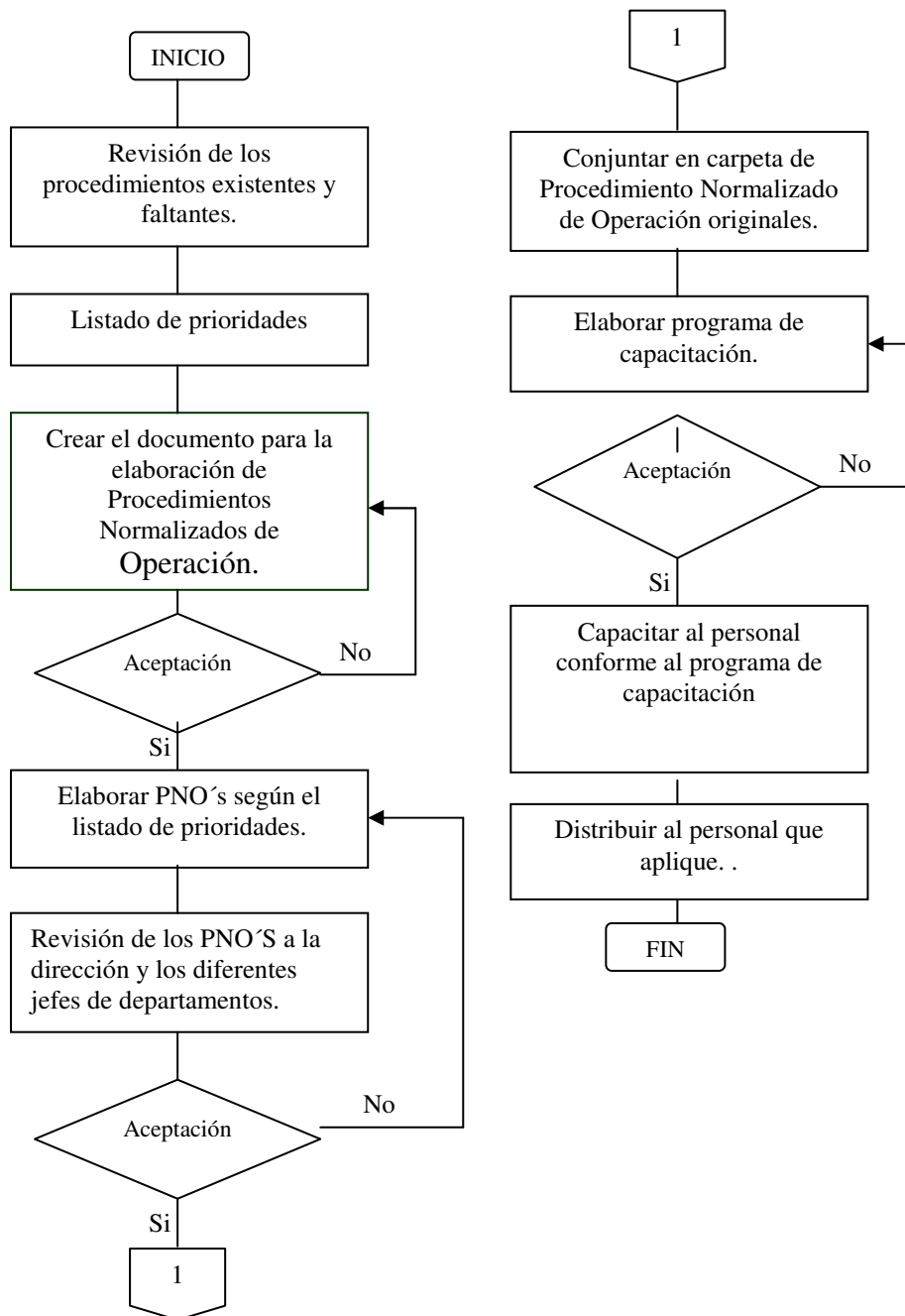
4.1.6.1. Generar el programa de capacitación, el cual sea documentado y conjuntado en la carpeta de capacitación, así como la evidencia gráfica de la capacitación del personal de las diferentes áreas de la empresa por medio de su firma gráfica y aceptación de los diferentes puntos que toque la capacitación.

##### 4.1.6.2. Aceptación.

Una vez formada la carpeta de capacitación es entregarla a la dirección para que sea autorizada y se pueda dar inicio con el programa de capacitación.



## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



## 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDADES	FECHA					
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Revisión de procedimientos actuales.						
Listado de PNO's por prioridades.						
Elaboración del PNO para elaborar PNO's.						
Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación.						
Revisión y aceptación						
Conjuntar PNO's en carpeta						
Elaboración del programa de capacitación						
Capacitación						

## 7. RESULTADOS.

### 7.1. Lista de Procedimientos Existentes y faltantes dentro del Sistema de Calidad.

La actualización del Sistema de Calidad de la empresa Farmadextrum S.A. de C.V. generó un listado de Procedimientos con los cuales ya contaba y a su vez realizó un nuevo listado de PNO's que no existen debido al rápido crecimiento de la empresa y la demanda de nuevos equipos así como nuevos procesos. Los cuales se enlistan en la tabla 1.1

Existentes	Faltantes
Uso de uniforme.	Elaboración de PNO's
Inspección de limpieza en área y equipos de fabricación	Limpieza y sanitización de almacenes
Despeje de línea de producción.	Operación de la etiquetadora automática ER-200.
Flujo de personal de planta.	Uso y operación contadora King No., serie T124 N2097
Control de calibración.	Operación de envasado manual
Recepción de materias y materiales.	
Almacenaje de materias, materiales y producto terminado (PT).	
Limpieza y sanitización de almacenes	
Emisión, control y distribución de PNO's	
Buenas prácticas de documentación	
Limpieza de las áreas de acondicionamiento	
Inducción a personal de nuevo ingreso.	
Fumigación en la planta.	
Ingreso de visitas a la planta.	
Arranque de línea de acondicionamiento.	
Manejo de desviaciones en la documentación.	
Corrección de datos.	

---

Inspección del Proceso de etiquetado.  
 Almacenaje de productos.  
 Control de la calibración.  
 Entrega de producto maquilado.  
 Preparación de soluciones sanitizantes  
 Mantenimiento preventivo  
 Mantenimiento correctivo.  
 Descripción Del puesto de supervisor de  
 acondicionamiento  
 Capacitación del personal.  
 Entrada y salida de los sanitarios.  
 Capacitación y recapitación del personal.

---

Tabla 1.1 Listado de Procedimientos Existentes y Faltantes dentro del sistema de calidad de Farmadextrum.

## 7.2. Listado de Procedimientos por clasificación de prioridades.

Debido a que existe una variabilidad de formato en los diferentes procedimientos, todos se sometieron a revisión y se modificaran al menos en formato y otros en contenido de acuerdo al procedimiento de Buenas practicas de documentación.

Como indica el titulo se tomaron criterios de prioridades los cuales son explicados posteriormente. En la tabla 1.2 se indican los Procedimientos denominados críticos, en la tabla 1.3 mayores y 1.4 menores.

---

CRÍTICOS	
NOMBRE	CÓDIGO
Uso de uniforme.	PNO-AC-002
Inspección de limpieza en área y equipos de fabricación	PNO-AC-010
Elaboración de PNO's	PNO-AC-005

---

Despeje de línea de producción.	PNO-AC-018
Flujo de personal de planta.	PNO-AC-020
Control de calibración.	PNO-AC-023
Recepción de materias y materiales.	PNO-AL-002
Almacenaje de materias, materiales y PT.	PNO-AL-003
Limpieza y sanitización de almacenes	PNO-AL-004
Emisión, control y distribución de PNO's	PNO-DO-001
Buenas prácticas de documentación	PNO-DO-002
Limpieza de las áreas de acondicionamiento	PNO-PR-007
Inducción a personal de nuevo ingreso.	PNO-RH-004
Fumigación en la planta.	PNO-SE-001

Tabla 1.2 Procedimientos Críticos dentro de la empresa generados hasta enero 2005

MAYORES	
NOMBRE	CÓDIGO
Ingreso de visitas a la planta.	PNO-AC-001
Arranque de línea de acondicionamiento.	PNO-AC-004
Manejo de desviaciones en la documentación.	PNO-AC-005
Corrección de datos.	PNO-AC-008
Inspección del Proceso de etiquetado.	PNO-AC-009
Almacenaje de productos.	PNO-AL-005
Control de la calibración.	PNO-AC-022

Entrega de producto maquilado.	PNO-AL-001
Preparación de soluciones sanitizantes	PNO-CC-003
Mantenimiento preventivo	PNO-MA-001
Mantenimiento correctivo.	PNO-MA-002
Descripción del puesto de supervisor de acondicionamiento	PNO-RH-001
Capacitación del personal.	PNO-RH-003
Entrada y salida de los sanitarios.	PNO-RH-005
Capacitación y capacitación del personal.	PNO-RH-008

Tabla 1.3 Procedimientos mayores los cuales contienen su código que es otorgado según el PNO Asignación de Códigos a Documentos.

MENORES	
NOMBRE	CÓDIGO
Registro de quejas.	PNO-AC-007
Asignación del número de control interno y su bitácora	PNO-AC-011
Respaldo y control de la información	PNO-AC-012
Asignación de códigos a documentos.	PNO-AC-013
Muestra de retención.	PNO-AC-014
Control del catálogo de firmas.	PNO-AC-019
Emisión y control de bitácoras.	PNO-AC-021
Manejo de devoluciones	PNO-CC-001
Calibración de balanzas	PNO-CC-002
Operación y manejo de la empleadora.	PNO-PR-001

Operación y manejo del túnel de encogimiento.	PNO-PR-003
Operación y manejo de la empleadora GRAMEGNA	PNO-PR-005
Operación de la máquina codificadora.	PNO-PR-006
Selección del personal.	PNO-RH-002
Descripción Supervisor de almacén.	PNO-RH-006
Jefe de producción.	PNO-RH-007
Operación de la Etiquetadora automática ER-200.	PNO-PR-011
Uso y operación contadora King No., serie T124 N2097	PNO-PR-010
Operación de envasado manual	PNO-PR-009

Tabla 1.4 Procedimientos de menor prioridad para el sistema de calidad de Farmadextrum.

### 7.3. Formato para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

Se elaboró un formato para la elaboración de los procedimientos normalizados de operación, el cual busca que la redacción sea congruente con lo realizado en el formato.

#### 7.3.1. Formato

Todos los procedimientos deberán elaborarse según el formato e índice correspondiente, anexo 1. El cual consta de:

#### 7.3.2. Logotipo

Debe aparecer en el extremo superior izquierdo.

### 7.3.3. Nombre del documento

Indica el nombre o procedimiento, el cual debe definir en forma clara y concisa la operación a desarrollar. Se ubica en el centro superior de la hoja, con letra century gothic No. 12 en mayúsculas.

### 7.3.4. Departamento emisor

Departamento responsable de la emisión del procedimiento.

### 7.3.5. Código

Es la combinación de letras y números que sirve para identificar un procedimiento.

Las tres primeras letras corresponden a las siglas de Procedimiento Normalizado de Operación (PNO). Las dos segundas letras corresponden al departamento o área que aplica y/o genera el Procedimiento y los tres números son el consecutivo que le asigna el Departamento de Documentación.

En el caso de emisiones de procedimientos nuevos que se requieran y no estén contemplados en la lista de procedimientos vigente, ubicar el Departamento y área que lo genera y asignarle la clave en Coordinación con el Jefe de Departamento y con el Responsable de Documentación.

### 7.3.6. Aplica a:

Nombre del departamento al cual aplica y genera el documento.

### 7.3.7. REVISIÓN No.:

Si el documento no ha sufrido ningún cambio durante los dos años debe revisarse previamente a su expiración para que se encuentre activo antes de dar de baja el documento obsoleto al cual substituirá.



#### 7.3.8. VIGENTE DESDE

Una vez que un procedimiento es emitido y entra en vigor debe colocarse la fecha de elaboración indicando el mes y año, y en su próxima revisión deberá de anotarse en ese mismo espacio 2ª. Edición siendo esta consecutiva, cada vez que se requiera un cambio por vigencia o modificación necesaria.

#### 7.3.9. FECHA VENCE

Ésta será de 2 años a partir de la fecha de elaboración a menos que el emisor o algún departamento o persona relacionada con el mismo requieran una revisión debido a un cambio justificado, mismo que será sometido nuevamente a aprobación.

#### 7.3.10. SUSTITUYE A

Se escribe el código del procedimiento original al que está sustituyendo, en caso de no sustituir a ninguno se escriben las siglas N/A (No Aplica).

#### 7.3.11. Paginación (**HOJA DE**)

Todo el procedimiento debe estar paginado indicando el número de hoja correspondiente y el total de las mismas.

#### 7.3.12. FIRMAS

Cada procedimiento debe estar firmado por la persona que lo elaboró, revisó y autorizó siempre con el nombre completo, cargo y fecha. De tal forma que quedo establecido como se ve en el anexo 1.

### 7.4. Elaboración del Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Procedimientos normalizados de Operación.

Fue necesario elaborar el documento que desglosara de manera detallada cada paso a seguir para redactar la actividad realizada en la operación del día a día con este documento nombrado “Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación” Es un soporte básico para iniciar la elaboración de todos los procedimientos que conforman el sistema, el cual se describe a continuación:

#### 7.4.1. **OBJETIVO**

Establecer en forma clara y concisa, el propósito que se pretende alcanzar con la aplicación del procedimiento, el objetivo debe de ser congruente con el título.

#### 7.4.2. **ALCANCE**

Delimita el campo de aplicación del procedimiento (Área, Departamento, Documento, Producto, Personal, Equipo, Actividad, Objeto. etc.,)

#### 7.4.3. **RESPONSABILIDADES**

Mencionar las responsabilidades de los cargos que en general estén involucrados en las actividades establecidas en el procedimiento.

#### 7.4.4. **MATERIALES**

Hace referencia a todos aquellos insumos que se necesiten para llevar a cabo las operaciones y/o actividades marcadas en el procedimiento correspondiente. Enlistar los materiales a utilizar nombrándolos o identificándolos ya sea con su número, marca o modelo.

- Este punto es opcional y puede no aplicar para la elaboración de algunos PNO'S

#### 7.4.5. **TERMINOLOGÍA**

Escribir aquellos términos técnicos de uso poco común o de posible confusión en el significado con las definiciones correspondientes, para facilitar la comprensión del procedimiento.

#### 7.4.6. **GENERALIDADES**

Mencionar aquellas observaciones, lineamientos, antecedentes, que puedan hacer más comprensible el procedimiento a los usuarios. En caso de ser necesario, escriba en esta sección la información básica y necesaria que dé soporte al procedimiento y que permita unificar los criterios en el mismo, por ejemplo fundamentos técnicos, administrativos, definiciones ó algún otro dato adicional.

- Este punto es opcional y puede no aplicar para la elaboración de algunos PNO'S.

#### 7.4.7. **FRECUENCIA**

Indica la periodicidad con la cual se efectúa la actividad que esta describiendo el procedimiento.

- Este punto es opcional y puede no aplicar para la elaboración de algunos PNO'S.

#### 7.4.8. **PROCEDIMIENTO**

Describir cada una de las actividades de manera clara, real y concisa (los verbos se escriben en infinitivo) elaborar, revisar etc.). Los puntos críticos o actividades importantes se pueden resaltar con negritas.

Llevar a cabo la descripción del procedimiento paso a paso, tomando en cuenta lo siguiente:

Escribir el procedimiento en letra Century Gothic No. 12

Numerar, en forma secuencial cada paso, en números arábigos y para poner un apartado utilizar decimales.

Escribir los temas principales en negritas.

Identificar y puntualizar riesgos potenciales que puedan provocar daños a personas o instalaciones.

Evitar el uso de terminología inespecífica como “Suficientemente frío”, “tiempo prolongado”, en su lugar especificar claramente tiempo, por ejemplo: “agite durante 5 min.”, “espere a que la temperatura sea de 15 grados”, etc.

Señalar en el PNO qué hacer si el resultado se encuentra fuera de los límites establecidos en las especificaciones señaladas, con acciones bien definidas describir claramente las opciones.

Especificar claramente el Nombre del procedimiento y su código cuando se haga referencia al procedimiento o a alguna actividad.

#### 7.4.9. **REFERENCIAS**

Mencionar la fuente bibliográfica consultada para desarrollar el Procedimiento Normalizado de Operación, Haga mención a libros folletos, normas etc. De acuerdo a la forma de citar siguiente:

Libros.- Autor(es) Título, Editorial, País, Página(s) Edición.

Revistas: Autor(es) Título del artículo, Nombre de la revista, Volumen, Edición.

Normas: Autor(es), Título de la Norma, País de origen, clave de la norma., país de origen, clave de la Norma.

#### 7.4.10. **EVIDENCIA DE CONOCIMIENTO**

Anexar el formato de la sección de este procedimiento. Sirve de base para que el Responsable, Jefe o Supervisor correspondiente registre el conocimiento y la comprensión del procedimiento por el personal directamente involucrado con el mismo y detecte las necesidades de capacitación adicional.

#### 7.4.11. **ANEXOS**

Registrar los formatos, anexos, dibujos etc., en general, la información que sea requerida para facilitar la aplicación del procedimiento, Colocarlos siempre al final de cada procedimiento, estos anexos formarán parte integral de la paginación del procedimiento, cuando se emitan copias controladas de los mismos se deberán de incluir los anexos.

### 7.5. Elaboración de los Procedimientos.

Se elaboraron los procedimientos de acuerdo al listado de prioridades ya mencionado los cuales presentaron una etapa de revisión desde los operadores y

personal involucrado en la actividad, de cada departamento y por último la alta directiva quien revisó y aceptó su uso y distribución.

#### 7.6. Programa de capacitación

Se crea un programa de capacitación, el cual tiene como objetivo dar a conocer los nuevos procedimientos y capacitar en los ya existentes, además de que el personal se identifique con el nuevo formato de los procedimientos, el cual quedó de la siguiente manera: ver anexo 3., generando evidencia de conocimiento por el personal.

El programa abarca una capacitación continua de todos los procedimientos y las diferentes normas que rigen a la empresa como higiene, seguridad, buenas prácticas de manufactura, etc.

## **8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.**

Para poder actualizar y mejorar el sistema se regeneraron todos los PNO's en cuanto al formato y se generaron los procedimientos no existentes debido al crecimiento y las necesidades de la empresa, generando modificaciones significativas dentro del sistema de calidad que conllevan a tener un sistema documental mejor documentado y cumpliendo con los requisitos de la NOM-0459-SSA1-1993 y el Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>(18)</sup>

La interacción del personal involucrado en el Proceso es de gran importancia, dado que ellos tienen el contacto directo con el Proceso y conocen mas a fondo lo que realmente sucede sin olvidar una adecuada orientación de alguien que ha tenido contacto con la elaboración de procedimientos de acuerdo a sus partes y su correcta redacción.

La elaboración de PNO's no beneficiaría del todo a la empresa debido a que a veces el personal no conoce ni siquiera la existencia de los procedimientos y mucho menos el contenido. El impacto que generó dentro del sistema de calidad fue de gran importancia debido a que el personal trabajó lineamientos que ahora ya conoce y que se está capacitando para que esté preparado en cualquier momento que se requiera

## 9. CONCLUSIONES.

En la Industria Farmacéutica y en muchas industrias más es de gran importancia tener un Sistema de Calidad, pero no solo la existencia sino que éste realmente sea funcional y que tenga una madurez dentro de la empresa, además de cubrir los requerimientos legales que se suman, por lo que los PNO's juegan un rol de gran importancia dado que legalmente son requeridos a las empresas por la Secretaria de Salud y dan orden al Sistema de Calidad.

Cada empresa puede poner diferentes secciones en los procedimientos pero debe de cumplir con los requisitos legales como mínimo, por lo que este trabajo abarcó estos aspectos los cuales dan una mejora notable al Sistema de Calidad existente, siendo agudamente notable dentro de la empresa dado que se alcanzó a actualizar y elaborar mas del 95 % de los procedimientos mencionados en las listas anteriores.

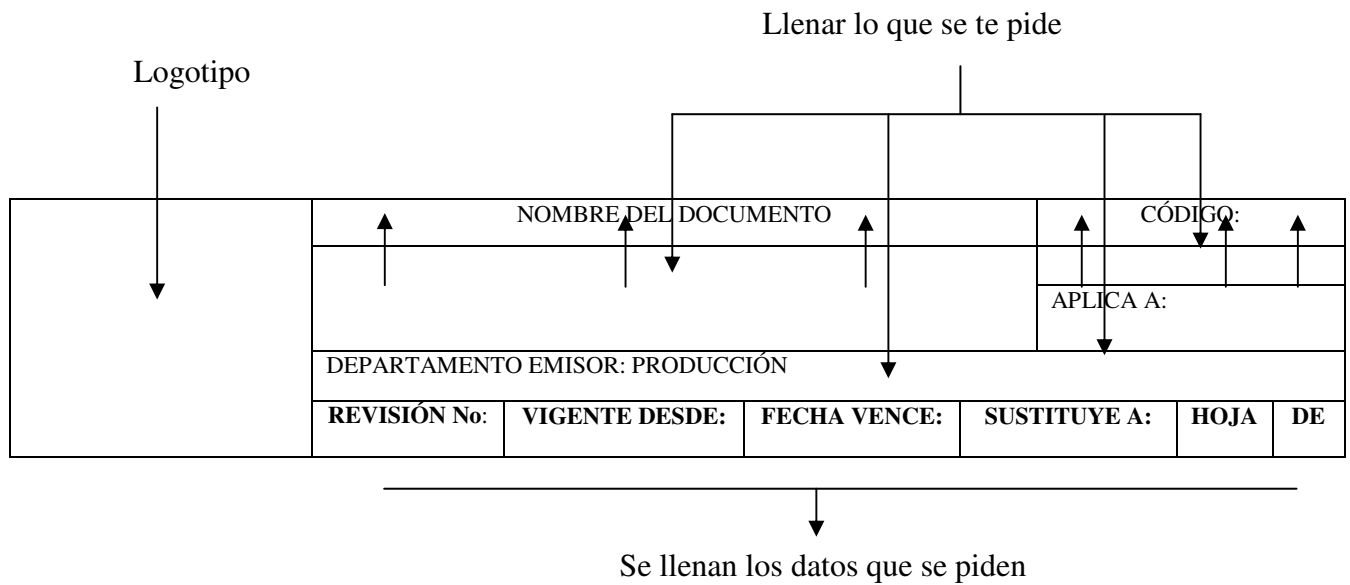
No se debe de olvidar que la mejora debe de ser continua y que el programa de capacitación y la revisión periódica de los diferentes procedimientos será continua y programada por la empresa, logrando llevar las siguientes capacitaciones a su exposición: NOM-059-SSA1-1993, Corrección de datos en la documentación, Operación de la Etiquetadora Automática ER-200, PNO Elaboración de PNO's

Por lo que se concluye que el sistema de calidad de Farmadextrukm se actualizó y que continua en su Proceso de actualización en los demás puntos que faltan pero el objetivo de dicha investigación llega a su fin de manera adecuada cumpliendo los objetivos planteados

**10. ANEXOS**

**No. 1  
Esquema del Formato**

Parte superior



Parte inferior.

ELABORADO FECHA	POR:	REVISADO FECHA	POR:	AUTORIZADO FECHA	POR:


Pie de página

Este documento es propiedad de **FARMADEXTRUM S. A. DE C. V.** y es de carácter confidencial



El formato queda finalmente como se muestra a continuación

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

 <p><b>1</b> <b>armadextrum</b> <b>s.a. de c.v.</b></p>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO 2</b>			<b>CÓDIGO: 4</b>		
				<b>APLICA A: 5</b>		
	<b>DEPARTAMENTO EMISOR: 3</b>					
	<b>REVISIÓN No: 6</b>	<b>VIGENTE DESDE: 7</b>	<b>FECHA VENCE: 8</b>	<b>SUSTITUYE A: 9</b>	<b>HOJA 10</b>	<b>DE</b>

1. LOGOTIPO:
2. NOMBRE DEL DOCUMENTO:
3. DEPARTAMENTO EMISOR:
4. CODIGO:
5. APLICA A:
6. REVISIÓN NUMERO.:
7. VIGENTE DESDE:
8. FECHA VENCE::
9. SUSTITUYE A:
10. PAGINACIÓN:
11. FIRMAS.

<b>ELABORADO</b>	<b>POR:</b>	<b>REVISADO</b>	<b>POR:</b>	<b>AUTORIZADO</b>	<b>POR:</b>
<b>FECHA</b>		<b>FECHA</b>		<b>FECHA</b>	
			<b>11</b>		

Vista completa del Formato.

**No. 3**  
**Programa de capacitación.**

Se elaboró el programa de acuerdo a la prioridad de la empresa

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

PRIMER SEMESTRE DEL 2005

MES	Tipo	Periodo de realización																											
		Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio							
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Normas Oficiales Mexicanas Norma 059-SSA1-1993	I																												
Capacitación en PNO's	I																												
Buenas prácticas de documentación	I																												
Buenas prácticas de manufactura	I																												
Buenas prácticas de almacén	I																												
Capacitación en Seguridad e Higiene	I																												
Primeros auxilios	I																												

I = Interno

ELABORÓ: \_\_\_\_\_

AUTORIZÓ: \_\_\_\_\_

Cronograma elaborado para el plan de capacitación de la empresa Farmadextrum .

Las capacitaciones generaron evidencia de conocimiento por parte del personal el cual se anexa como parte del proyecto de la capacitación a continuación

Logotipo

FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACIÓN A SOLICITUD DE ÁREA  
Y/O DEPARTAMENTO CORRESPONDIENTE

NOMBRE DE CAPACITACIÓN		FECHA DE CAPACITACIÓN	
Acepto que leí y entendí la capacitación			
NOMBRE	DEPARTAMENTO	PUESTO	FIRMA

## **11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

1. NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. NOM-CC-1-1990 Sistemas de calidad vocabulario. 1990 diciembre; 17
3. NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario. 2001. ENERO; 02.
4. NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben de cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de uso humano.
5. NOM-164-SSA1-1998, Buenas practicas de fabricación de fármacos.
6. Lionel Stebbing. Aseguramiento de la Calidad. México: Editorial Continental S.A. de C. V.; 1996.
7. Howards. Gitlow. Planificando para la Calidad, La productividad y una posición competitiva. México: Editorial Ventura Ediciones S. A. de C. V.: 1991.
8. David Hoyle. ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad. España Madrid: Editorial Paraninfo S. A: Segunda edición: 1995
9. J.M. Juran, F.M Gryna. Análisis y planificación de la calidad. México D.F. Editorial MacGraw Hill: Tercera edición: 1994.
10. Alvarez Torres MG. Manual para elaborar manuales de politicas y procedimientos. México D.F: Editorial Panorama; 2002.
11. Stebbing L. Aseguramiento de la Calidad. el Camino a la Eficiencia y la Competitividad. México: Editorial Continental: 1991.

12. Montaña J. ISO 9000:2000 Guía Práctica de Normas para Implantarlas en la Empresa. México: Editorial Trillas: 2003.
13. Bhat V. Total Quality Environmental Management an ISO 14000 Approach. USA: Quorum Books: 1998.
14. Besterfield D. Control de Calidad. México: Editorial Prentice Hall Hispanoamerican: 1995.
15. Scherkenbach W. La ruta Deming. Hacia la Mejora Continua. México: Editorial Continental: 1994.
16. Laboucheix V. Tratado de la Calidad Total. México: Editorial Limusa: 2001
17. Reid RD. From Deming to ISO 9000: 2000. Advancing performance Quality progress 2001 jun ; 34 (6) :66-70
18. Asociación de Normalización y Certificación AC. Normalización. Relaciones nacionales, Regionales e Internacionales. 2000. Consulta 2003 marzo; Vinculo disponible. <http://www.ance.org.mx/normaliza/nmrelaciones.htm>.
19. Rusell j.p. Auditing ISO 9001:2000. Advancing performance excellence quality progress 2001 Julio; 34(7) : 147- 148.
20. Mendoza A. Auditorias de calidad Mercados de expansión sudamericanos. Informacèutico 2001 marzo; 8(1):23-25.
21. Camacho P. Buenas practicas de almacenamiento. Informacèutico 2001 febrero; 7(6)9: 18 -23.
22. Villalobos Paredes PA. Capacitación Aprender Haciendo. Informacèutico 2003 marzo; 10(1):13-14.
23. Lamprecht JL. ISO 9000 and the Service Sector: A Critical Interpretation of the 1994 Revisions. USA: editorial ASQC; 1994: 25-51.

24. Secretaria de economia. Normatividad Empresarial ISO 9000 Consultada 2003 abril ; 17. vinculo disponible en: <http://www.economia.gob.mx/?p=170>.
25. Jackson P, Ashton D. ISO.9000 BS5750 Implemente Calidad de clase Mundial. Mèxico DF: Editorial LIMUSA; 1996: 175-181.
26. Instituto Británico de normas. BS 5882 y ANSI/ASME NOA1 Suplemento S. 1997.
27. A. Blanton Godfrey Joseph M. Juran. Manual de Calidad, México: McGraw-Hill. 2001.