

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS Y CONSULTORIA EMPRESARIAL
(MAECE)



**“DISEÑO Y PROPUESTA DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (NORMA ISO 9001:2000) EN
LABORATORIO HISPANOAMERICANO S.A DE C.V.”**

Presentado por:

Julio César VALLE VALDEZ

Claudia Rebeca SUAREZ GIRON

Para optar al grado de:

Maestro en ADMINISTRACION DE EMPRESAS Y CONSULTORIA EMPRESARIAL

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, SEPTIEMBRE DE 2006.

AUTORIDADES

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Dra. María Isabel RODRÍGUEZ
Rectora

Licda. Alicia Margarita RIVAS de RECINOS
Secretaria General

Lic. Pedro Rosalío ESCOBAR
Fiscal

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

Lic. Emilio RECINOS FUENTES
Decano

Lic. Dimas RAMÍREZ ALEMÁN, M.A.E.
Director de Maestría en Consultoría Empresarial

Asesor

Ing. Mario Ernesto CERNA MARTINEZ, M. C., M.A. y S&SO

TRIBUNAL EXAMINADOR

Lic. Dimas RAMIREZ ALEMAN, M.A.E.

Presidente

Licda. Claudia Patricia GUZMAN de LOPEZ, M.A.E.

Primer Vocal

Ing. Mario Ernesto CERNA MARTINEZ, M. C., M.A. y S&SO

Segundo Vocal

DEDICATORIA

A Jehová Dios

A mis padres, Rubén y Angélica

A mis herman@s, Maribel, Silfredo, Elmer y Oscar

A mis sobrin@s y cuñad@s

A mis familiares

A mis amig@s

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de El Salvador

A mi asesor y tribunal examinador

A mi compañera y amiga, Riuvaca

Julio César Valle Valdez

DEDICATORIA

A Jehová Dios todo poderoso por darme discernimiento y las fuerzas para finalizar esta aventura.

A Clelia por hacerme soñar cuando era niña y a creer que los sueños pueden hacerse realidad.

A Keysi y Pamela por ser la motivación de mi vida para afrontar los retos.

A Daniel y Patricia por creer en mis ideas

A Nora, Karina, Sonia por su ayuda incondicional y su tiempo.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de El Salvador

A Laboratorio Hispanoamericano S.A de C.V

A mi asesor y tribunal examinador

A mi compañero y amigo, Julio

Claudia Rebeca Suárez Girón

INDICE

Introducción	3
Capítulo I. Marco de referencia	5
1 Laboratorio Hispanoamericano	5
1.1 Identificación	5
1.2 Organización	5
1.3 Productos	6
1.4 Entorno de la empresa.....	7
1.5 Planta de producción	7
2 Planteamiento del problema	11
3 Justificación de la investigación	11
4 Cobertura	13
5 Objetivos	13
6 Hipótesis	14
7 Metodología de la investigación	14
8 Variables	14
Capítulo II. Marco Teórico	16
1 Concepto y desarrollo de la calidad	16
1.1 Concepto de calidad	16
1.2 Desarrollo del concepto de la calidad	17
1.3 Gestión de la calidad	18
2 Sistema de gestión de la calidad	20
2.1 Norma ISO 9000	20
2.2 Norma ISO 9000:2000	21
2.3 Norma ISO 9001:2000	22
3 Documentación del sistema.....	24
3.1 Política y objetivos	25
3.2 Manual de la calidad	25
3.3 Procedimientos	25
3.4 Instrucciones de trabajo.....	26
Capítulo III. Diagnóstico	27
1 Objeto del diagnóstico	27
2 Descripción del método de diagnóstico	27
3 Resultados generales del diagnóstico del sistema de calidad	29
4 Sistema de gestión de la calidad	33
4.1 Requisitos generales	33
4.2 Requisitos de la documentación	34
5 Responsabilidad de la dirección	37
5.1 Compromiso de la dirección	37
5.2 Enfoque al cliente	37
5.3 Política de calidad	38
5.4 Planificación	38
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	40
5.6 Revisión por la dirección.....	41
6 Gestión de los recursos	42
6.1 Provisión de recursos	42
6.2 Recursos humanos	42
6.3 Infraestructura	43
6.4 Ambiente de trabajo	44
7 Realización del producto	45
7.1 Planificación de la realización del producto	45
7.2 Procesos relacionados con el cliente	46

7.3	Diseño y desarrollo	48
7.4	Compras.....	50
7.5	Producción y prestación del servicio	51
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	53
8	Medición, análisis y mejora.....	54
8.1	Generalidades.....	54
8.2	Seguimiento y medición.....	54
8.3	Control del producto no conforme	56
8.4	Análisis de datos.....	57
8.5	Mejora continua	58
Capítulo IV. Manual de calidad.....		60
Contenido		62
1	Antecedentes	64
2	Generalidades	64
3	Manual de calidad.....	65
4	Sistema de gestión de la calidad.....	66
5	Responsabilidad de la dirección	70
6	Gestión de los recursos	75
7	Realización del producto	76
8	Medición, análisis y mejora.....	81
Capítulo V. Procedimientos estratégicos		86
Procedimiento de Planificación		88
Procedimiento de Auditorías internas		92
Procedimiento de No conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas.....		99
Procedimiento de Revisión del sistema por la dirección.....		105
Capítulo VI. Procedimientos claves.....		110
Procedimiento de Investigación y desarrollo.....		112
Procedimiento de Fabricación de productos estériles		118
Procedimiento de Fabricación de productos no estériles		124
Procedimiento de Comercialización		131
Capítulo VII. Procedimientos de apoyo.....		136
Procedimiento de Control de la documentación de calidad		138
Procedimiento de Control de los registros		145
Procedimiento de Formación y competencia		149
Procedimiento de Compras y evaluación de proveedores.....		154
Procedimiento de Mantenimiento y calibración.....		160
Procedimiento de Quejas y reclamaciones		165
Procedimiento de Satisfacción del cliente		169
Capítulo VIII. Conclusiones y recomendaciones		173
Conclusiones		173
Recomendaciones		174
Bibliografía		175
Apéndice 1: Examen de la Hipótesis (Prueba de Chi Cuadrado).....		177
Apéndice 2: Matriz de referencia cruzada de requisitos de la Norma ISO 9001:2000 contra la documentación del sistema de gestión de calidad de LHISA.....		179
Apéndice 3: Cuadro de mando de indicadores del sistema de gestión de calidad de LHISA		181

INTRODUCCION

Los sistemas de calidad basados en normas internacionales de aceptación mundial representan, desde hace algunos años, una opción para las empresas de todos tipos y tamaños que se desenvuelven en diferentes industrias, empresas comprometidas a involucrar procedimientos adecuados y eficientes que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua. A diferencia de muchos programas de mejora continua de la calidad, la implantación de estándares, como las normas ISO 9000, no caducan, sino que se renuevan en forma dinámica logrando mantener niveles de calidad en forma permanente. La certificación ISO 9000, para una empresa determinada, no significa la eliminación total de fallas en sus procesos internos, pero ofrece métodos y herramientas eficaces y sistematizados para determinar las causas de los problemas para luego corregirlos y evitar que estos se repitan nuevamente.

La implementación de procedimientos de calidad en empresas que ofrecen productos y servicios a un mercado determinado representa, en cualquier circunstancia, un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de competidores que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de estas organizaciones. La ventaja competitiva que la empresa alcanza, luego de la implementación de la norma, se puede resumir en la obtención de tres componentes muy significativos:

- Calidad de los productos y servicios. Deben de cumplir y superar las necesidades, gustos y expectativas del cliente.
- Costos. Elaborar productos o brindar servicios con precios competitivos.
- Flexibilidad. Reflejado en menores tiempos de entrega y mayor variedad de productos.

Como consecuencia, se logra mantener satisfechos a los clientes y por supuesto un mejor posicionamiento de mercado.

La decisión de adoptar la certificación de estándares para asegurar la calidad de los procesos industriales y los procesos administrativos puede tener su origen en los lineamientos de la organización matriz de la cual se deriva la empresa local, o bien pudo ser iniciativa de la alta gerencia como una reacción de ésta al verse ante la presencia de varios factores como: la necesidad de importar la producción hacia clientes certificados, la presencia de la competencia gracias al efecto de la globalización o la necesidad de contar con instrumentos eficaces para la gestión de la calidad.

En la industria farmacéutica los pioneros en la implementación de la norma ISO 9001:2000 son Laboratorio Paill, Fardel y Generix, dedicados al rubro de medicamentos de uso humano quienes han obtenido su certificación en fecha reciente.

Laboratorio Hispanoamericano incursiona en la implementación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, siendo así el primero de la industria farmacéutica veterinaria que encaminará

esfuerzos para lograr una empresa comprometida a involucrar procedimientos adecuados y eficientes que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua y teniendo como objetivo principal alcanzar el posicionamiento en el mercado y satisfacción de sus clientes.

El objetivo del presente trabajo pretende diseñar y proponer la documentación de un sistema de gestión de calidad a Laboratorios Hispanoamericano, en base a la norma ISO 9001:2000. Se realizó un diagnóstico inicial de la situación actual, como punto de partida para el diseño del manual de calidad, procedimientos obligatorios explícitamente por la norma y otros procedimientos que la organización ha decidido mantener.

El diseño del sistema de calidad será el punto de partida para la posterior implantación y su evaluación de cara a pasar satisfactoriamente una auditoría de certificación o registro ISO 9001:2000.

CAPITULO I. MARCO DE REFERENCIA

1 LABORATORIO HISPANOAMERICANO

1.1 IDENTIFICACION

Nombre: Laboratorio Hispanoamericano, S.A. de C.V., con siglas LHISA.

Dirección: Carretera al Puerto de La Libertad, Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.



Función principal de la empresa. Laboratorio Hispanoamericano está dedicado a la elaboración, venta y exportación de productos farmacéuticos veterinarios de calidad, para lo cual, lograr dicho objetivo es responsabilidad plenamente aceptada por parte de los directivos de la empresa y es un requisito de todos los departamentos.

1.2 ORGANIZACIÓN

Laboratorio Hispanoamericano cuenta con 3 áreas, a saber:

- Planta de producción
- Ventas
- Administración

Cuya estructura se presenta en el organigrama de LHISA.

Empleados. Con el fin de conseguir los objetivos y metas, la empresa cuenta con profesionales adecuadamente entrenados, en su casa matriz con sede en Barcelona, España. Esto hace que los empleados capacitados puedan experimentar y luego trasladar la experiencia práctica, ya sea en el área de ventas, aseguramiento de la calidad, registros de medicamentos, áreas de producción y control de calidad, etc. Se cuenta con el siguiente personal:

Cuadro N° 1: Personal por área de Laboratorio Hispanoamericano

Área	Número de personas
Gerencia y administrativos	7
Técnicos	6
Producción	10
Servicios múltiples	2
Ventas	5
Total	30

Requisitos y funciones. Los diferentes cargos de Laboratorio Hispanoamericano se resumen en el siguiente cuadro.

Cuadro N° 2: Descripción de los cargos y responsabilidades del personal de Laboratorio Hispanoamericano

Cargo	Requisitos	Funciones
Gerente general	Lic. en administración de empresas o carreras afines, experiencia de 5 años como mínimo en cargos similares.	Administra la empresa, llevando el control de los diferentes departamentos, toma las decisiones financieras y es responsable ante la Junta Directiva.
Asistente de la gerencia	Secretaria ejecutiva bilingüe, con 2 años de experiencia en cargos similares.	Apoya la gerencia general en el área secretarial, se encarga de los trámites de exportaciones, responsable de la correspondencia oficial.
Regencias	1. Lic. o Dr. En química y farmacia, inscrito en el registro de la Junta de vigilancia de la profesión química y farmacéutica. 2. Dr. en veterinaria, inscrito en el registro de la Junta de vigilancia de la profesión veterinaria.	Gestiona la documentación de permisos zoo-sanitarios, pertinentes sobre el laboratorio ante los organismos gubernamentales como el Ministerio de Salud y Agricultura y Ganadería.
Gerencia de planta	Dr. o Lic. en química y farmacia, experiencia en áreas de control y aseguramiento de calidad y producción, como mínimo 4 años.	Responsable de la liberación de los lotes de medicamento al mercado, representa ante la Junta Directiva a la planta de producción, planifica las actividades de los departamentos a su cargo, según movimiento de inventario.

Gerencia administrativa	Lic. en administración de empresas o contaduría pública, con experiencia en contabilidad financiera y costos. 4 años de experiencia laboral.	Representa al área administrativa ante la gerencia general y coordina los departamentos a su cargo y organiza las actividades laborales de su área.
Encargado del departamento de compras	Lic. en administración de empresas o contaduría pública, con experiencia en contabilidad de costos, experiencia mínima 2 años o con formación en el área.	Gestiona la compra de materias primas, material de empaque y envase, lleva el historial de cada uno de los proveedores, costos de productos y responsable de los inventarios. Hace efectivo los reclamos a los proveedores.
Gerencia del departamento de ventas	Lic. o Ing. en ciencias agronómica o veterinario o carreras afines, con experiencia en mercadeo internacional y estudios de apertura de nuevos mercados, experiencia mínima 2 o 3 años.	Dirige las estrategias de mercados nacionales e internacionales, organiza a los visitadores veterinarios, hace efectivo los reclamos y devoluciones junto con la gerencia de planta.
Encargada de departamento de contabilidad	Contador general o Lic. en contaduría pública, experiencia mínima 2 años.	Lleva la contabilidad general de la empresa, realiza las gestiones bancarias y elabora los estados financieros mensuales.
Encargada del departamento de registro	Lic. en química y farmacia, experiencia en el manejo de información técnica, elaboración de registros y búsqueda de información. Puede ser capacitada en la empresa.	Recopila documentación necesaria para el registro de especialidades farmacéuticas, información técnica, realiza los registros y centro de enlace con los diferentes Ministerios de Agricultura de los países donde se tiene registros.
Encargada del departamento de control de calidad	Lic. en química y farmacia, experiencia en el manejo de instrumental y realización de análisis químico, físico-químico y microbiológico, conocimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL), 1 o 2 años de experiencia.	Realiza los informes de devoluciones, redacta los procedimientos estándares de operaciones, capacita al personal de la planta, prepara análisis e inspecciones de materia prima, producto terminado, material de envase y empaque.
Encargado de ventas locales	Lic. en ciencias agronómicas, veterinario, mercadeo o carreras afines, 1 o 2 años de experiencia.	Promueve y realiza las ventas en el interior del país e imparte charlas de asesoría técnica.
Encargado de ventas al exterior	Lic. en mercadeo o carreras afines, 5 años de experiencia.	Promueve y realiza las ventas en el exterior del país e imparte charlas de asesoría técnica y apertura nuevos mercados internacionales.
Encargado de ventas y cobros	Lic. en contaduría pública o carreras afines, 1 o 2 años de experiencia.	Realiza las ventas directas y su facturación, hace efectiva las cuentas morosas
Auxiliar de control de calidad	Técnico en química, con experiencia en análisis físico – químicos.	Realiza las inspecciones de producto terminado, análisis de producto semi-procesado y terminado y controles de las áreas de producción.
Encargado de producción	Lic. en química y farmacia o ingeniero industrial, experiencia mínima de 2 años en puestos similares.	Supervisa las áreas de producción y planifica la fabricación, vela por el mantenimiento de la maquinaria a su cargo, coordina las distintas áreas de producción y genera las guías de producción.
Jefes de áreas de producción (inyectable, polvo ó líquido)	Bachiller con experiencia de 2 años en el área bajo su responsabilidad (inyectable, polvo ó líquido) con previa inducción a su cargo.	Responsables de la ejecución de las guías de fabricación, con colaboración de los operadores de producción.
Operador de inyectables	Bachiller previa inducción para el puesto.	Realiza las operaciones de trabajo que implica la producción de inyectables.
Operador de líquidos	Bachiller previa inducción para el puesto.	Realiza las operaciones de trabajo que implica la producción de líquidos.
Operador de polvos	Bachiller previa inducción para el puesto.	Realiza las operaciones de trabajo que implica la producción de polvos.
Servicios múltiples	9° de enseñanza básica, previa inducción para el puesto.	Realiza los servicios de limpieza y mantenimiento del laboratorio.

1.3 PRODUCTOS

La lista de productos farmacéuticas de uso veterinario que se fabrican en la planta de producción incluyen más de 70 productos que cubren una gran gama de necesidades veterinarias. Los productos se dividen en líneas de especialidades farmacéuticas:

- Avícola
- Ganadera
- Porcina, y
- Miscelánea

1.4 ENTORNO DE LA EMPRESA

Político. Con la entrada de un nuevo gobierno de corte neoliberal (2004-2009), el país se encuentra a las expectativas del nuevo gobierno y las políticas sociales que se implementaran en las áreas de salud, educación y justicia. Pero sobre todo la industria, está a la expectativa de la consolidación de la Unión Aduanera que tiene como esfuerzo político este gobierno. Este hecho beneficia al sector farmacéutico que en un 90 % tiene mercado a nivel centroamericano

Económico. A pesar de las grandes expectativas que se tiene con el Tratado de Libre Comercio, la industria farmacéutica veterinaria nacional no tiene como objetivo el mercado estadounidense, ya que tiene limitaciones con las restricciones de tipo zoo-sanitarias que exige la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drugs Administration), que por el momento dificulta su implementación.

Competencia. El mercado nacional posee 3 empresas dedicadas exclusivamente a la producción y comercialización de medicamentos veterinarios y más de 39 distribuidores de productos iguales o similares que se adquieren por importación provenientes de diferentes países del mundo, sin dejar de lado los más de 27 laboratorios de producción de medicamentos para uso en humanos que poseen líneas veterinarias y que también ocupan un porcentaje significativo de mercado, tanto nacional como centroamericano.

Clientes. Los clientes de Laboratorio Hispanoamericano se dividen en 2 segmentos:

1. Clientes locales, que los hay de 2 tipos: Agroservicios y clientes directos.
2. Clientes del exterior, que los hay de 2 tipos: Distribuidores y filiales.

Los clientes usuarios de los productos son los productores de animales de los sectores bovinos, avícola, porcino, caprinos, ovinos, camellos y pequeñas especies. También los que poseen animales exóticos y ornamental.

Los clientes locales se encuentran distribuidos en todo el territorio salvadoreño, sobre todo en los departamentos de San Salvador, Santa Ana, Sonsonate, La libertad y San Miguel.

Los clientes del exterior se encuentran en el área Centroamericana y el Caribe, Sur América, África y Asia.

Las filiales de la empresa son 3, que se encuentran ubicadas en Panamá, Costa Rica y República Dominicana. En los demás países de Centroamérica existen distribuidores.

Proveedores. Laboratorio Hispanoamericano cuenta con una lista pequeña de proveedores de insumos, ya que un alto porcentaje de las materias primas es proveído por la casa matriz. Algunos proveedores son distribuidores locales de materias primas los cuales abastecen de algunos pocos excipientes (Quirsa, Basf, Farma, Pharma Internacional, Americhem, Chemoibérica, etc.).

En cuanto a los proveedores de servicios locales, existen principalmente para el mantenimiento de equipo de las áreas de control de calidad, calibración e informáticos.

1.5 PLANTA DE PRODUCCIÓN

Un laboratorio farmacéutico es un lugar donde se fabrican medicamentos, que son productos destinados para el uso en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos o animales. Todo medicamento debe reunir una serie de cualidades, tal como pureza y seguridad, lo cual obliga a utilizar servicios, equipos y personal apropiado durante su proceso de fabricación.

Debido a las exigencias zoo-sanitarias de los diferentes países a los cuales exporta Laboratorio Hispanoamericano, en 1998 inició un sistema de aseguramiento de la calidad de las especialidades veterinarias con la implementación del departamento de control de calidad, que ejecuta acciones para asegurar la calidad de los productos, ya sea con los análisis físicos, químicos y físico-químicos, además de los controles en procesos de las diferentes líneas de manufactura.

La planta de producción tiene las siguientes instalaciones físicas:¹

- Bodega general
- Area de producción
- Laboratorio de control de calidad
- Otras áreas de apoyo, como:
 - Servicios,
 - Vestuarios y lavabos, y
 - Cafetería

Figura N° 1 Planta de producción de Laboratorio Hispanoamericano



Los procesos de producción de especialidades farmacéuticas llevan un estricto control de calidad que empieza desde la recepción de materias primas, donde son verificadas a la entrega por el proveedor y despojadas de toda suciedad antes de ingresar a la bodega de materias primas. Estas son analizadas cualitativa y cuantitativa, por la empresa hermana Invesa Internacional, donde son realizadas pruebas de identificación, cuantificación de principio activo, residuos, metales pesados, porcentaje de agua y todos aquellos que fueran necesarios dependiendo de lo especificado en la literatura farmacéutica según la materia prima.

Antes de la producción de cualquier especialidad farmacéutica las materias primas son debidamente pesadas, a esta operación le sigue la operación de producción propiamente dicha, donde las materias primas son llevadas al área de fabricación solicitada. Estas áreas son:

- Polvos
- Líquidos
- Inyectables

En el área de producción puede dar inicio la fabricación en cualquiera de estas áreas.

Zona de producción de polvos. Los productos que tienen forma farmacéutica de “povos” están fabricados en esta zona. Los polvos pueden ser administrados a los animales en forma oral, disueltos en agua o mezclados con el alimento. Esta zona se divide en las siguientes salas:

- Sala de lavado de equipos y limpieza de contenedores
- Sala de producción
- Sala de dispensado
- Sala de acondicionado o empaclado

Las salas de producción son áreas de fabricación compartimentadas, en donde se realizan las operaciones que forman parte del proceso de fabricación, pero que tienen que ser ejecutadas aisladamente, debido a que las operaciones requieren condiciones especiales, como humedad, número de partículas, suministro de agua o gases, presencia de material de empaque, equipos de naturaleza diversa, entre otros.

Las salas de producción y envasado están equipadas con sistemas de extracción de polvos, sistemas para controlar la temperatura y humedad, diseñados para evitar la absorción de humedad de cualquier materia prima que podría causar compactación del producto.

A este nivel se emplean varios mezcladores de diferentes capacidades. Están hechos de acero inoxidable y cada mezclador dispone de agitadores helicoidales. La zona está equipada con un sistema de tamizadores que permiten graduar el tamaño de las partículas de los preparados. La operación de envasado del producto se lleva a cabo utilizando un sistema mecánico capaz de vaciar los pesos.

Zona de producción de líquidos. Esta área de producción consiste en tres salas de reactores o tanques de acero inoxidable, que están preparados para fabricar soluciones, suspensiones o emulsiones para la administración oral a animales.

Cada sala dispone de sistemas de extracción de humo y polvo, aire acondicionado, un sistema de ductos para el traslado de líquidos y uno de agua purificada a las zonas de producción.

¹ LHISA (2001). Expediente Maestro de la Planta

Los reactores están equipados con un sistema de calefacción y enfriamiento, también llamado de doble chaqueta y agitador de propela.

La zona se divide de la siguiente forma:

Sala de envasado de líquidos orales. El área de envasado de líquidos orales, soluciones, suspensiones y emulsiones. En esta sala se envasan los líquidos fabricados en las diferentes salas de reactores. La sala está completamente sellada y la instalación tiene iluminación hermética; se encuentra conectada a las salas de producción a través de ductos de acero inoxidable. Los ductos permiten transportar el producto desde los reactores en las salas de producción a un tanque de almacenaje de acero inoxidable donde se produce su llenado.

Esta zona está conectada, a través de un túnel, con la sala de acondicionado de líquidos orales. El producto se lleva a través del túnel por medio de una banda transportadora a la sala de acondicionado. La máquina de envasado y sellado está fabricada de acero inoxidable y está provista de 4 jeringas de llenado.

Sala de acondicionamiento. Esta área está designada al etiquetado y empaquetado final de los productos farmacéuticos líquidos, en donde encontramos máquinas automáticas para el etiquetado de los frascos.

Zona estéril para la producción de inyectables. Esta zona consiste de un grupo de salas cerradas, interdependientes dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos en forma de inyectables. El acceso a esta zona está restringido, el personal que trabaja en la zona ha sido adecuadamente entrenado para trabajar en estas áreas.

Cada sala de la zona está equipada con fuentes independientes de aire estéril. Dentro de las salas de la zona tenemos:

Sala de lavados de viales. Aquí se lavan todos los frascos de cristal, viales o ampollas en una máquina especial para el lavado.

Sala de esterilización de viales, trajes especiales y accesorios. La esterilización se lleva a cabo en autoclaves o esterilizadores de calor seco, conectados a las salas de producción y envasado por sistemas con aire seguro a la entrada y salida de materiales.

Sala limpia de producción de inyectables. Todo el equipo necesario para operaciones en estas áreas, maquinaria, herramientas de limpieza, etc., están adecuadamente colocados y distribuidos para su uso. Estas salas tienen reactores de acero inoxidable de varias capacidades. El producto se lleva de la salida de producción a la sala de envasado a través de conductos de acero inoxidable que poseen filtros para esterilizar el producto durante el transporte por una posible contaminación.

Sala limpia de envasado de inyectables. El procedimiento de envasado representa el paso más crítico del proceso, por lo que la sala está equipada con cabinas de flujo laminar adicional para la maquinaria de envasado, de esta forma se asegura aún más la calidad del producto farmacéutico que se está fabricando, y también son colocados los tapones de neopreno.

Sala de encapsulado. Aquí son sellados los viales con una cápsula de aluminio que asegure el cierre del vial.

Sala de acondicionamiento de viales. Los viales ya sellados y etiquetados son colocados en cajas individuales y se les adjunta un inserto informativo, posteriormente son colocados en cajas de embalaje. Se encuentran máquinas de etiquetado automático y otras máquinas utilizadas para troquelar y marcar las cajas con su número de lote y fecha de caducidad. Estas salas están conectadas con las áreas asépticas a través de esterilizadores y autoclaves.

Laboratorio de control de calidad. Este tiene las siguientes áreas:

Zona general. En la zona general se procede a realizar la mayoría de las pruebas químicas, junto a varios aparatos de fácil uso que no requieren una formación especial.

Zona de aparatos. En la zona de aparatos es donde se localiza el instrumental que sí requiere una formación especial para su utilización. Es una zona libre de vibraciones, temperatura controlada y baja humedad.

Zona biológica. La zona biológica es donde se llevan a cabo aquellas pruebas que demuestran la esterilidad de productos inyectables, y pruebas de antibióticos y vitaminas.

Almacén de reactivos. Esta zona se utiliza para guardar los reactivos, adecuadamente identificados, que se utilizan en el laboratorio. También se almacenan aquí los reactivos potencialmente peligrosos y el acceso es restringido al personal no autorizado.

Banco de muestras. Existen varios tipos de bancos de muestras en el laboratorio, como por ejemplo, el banco de muestras de materias primas utilizadas en la fabricación, productos terminados o muestras de retención.

Area de archivo. La zona de archivos ha sido diseñada y equipada para guardar con toda seguridad toda la documentación relacionada con los estudios, pruebas y análisis que son llevados a cabo.

Bodega general. Esta se encuentra dividida en varias zonas ó áreas cerradas, de paso restringido. Dichas áreas son usadas para la recepción y almacenaje de materias primas, material de envase y empaque y producto terminado. Esta se encuentra distribuida de la siguiente forma:

- Zona de recepción de materias primas y materiales
- Zona de limpieza de contenedores
- Bodega de materias primas (Area de cuarentena, cabina de muestreo, área de materias primas aprobadas y rechazadas)
- Bodega de material de empaque y envase (Area de cuarentena, de aprobados y rechazados)
- Bodega de producto terminado (Area de producto terminado en cuarentena, aprobado y rechazados)
- Bodega de producto semi-terminado
- Zona de pesada y medida de materia prima.

Figura N° 2: Bodega de Laboratorio Hispanoamericano



Las materias primas utilizadas en los procesos de producción, son importadas desde Europa y son de muy alta pureza, esto permite proporcionar un producto de alta calidad. Los proveedores de materia prima son debidamente homologados por la empresa, ya que se mantiene un programa de visitas esporádicas para confirmar la calidad de los procesos de producción de las materias primas.

El principal proveedor es Invesa Internacional, que abastece la bodega de materias primas en un 95 %, las otras materias primas son proveídas, por compañías de la región. El recibo de materias primas se da cada 3 meses, es por ello que se hace necesario mantener un inventario mínimo y uno máximo de materias primas durante los meses de espera.

Luego de recibidas las materias primas son almacenadas en las distintas bodegas. En la bodega general también son recibidos los materiales de empaque y envase. Se lleva un control de entrada a las distintos almacenes de materia prima.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Laboratorio Hispanoamericano es una empresa de éxito en ventas en muchos países, pero con una serie de problemas que la hacen tener menor desempeño en sus actividades globales. Algunos de los obstáculos y problemas que enfrenta en la actualidad se describen a continuación.

La empresa ha pasado por diferentes administraciones los últimos años, tres en seis años, por lo que los objetivos y políticas son muy cambiantes dependiendo de las situaciones, personas e intereses. Además de no contar con objetivos a mediano y largo plazo, únicamente con objetivos a corto plazo.

La empresa se encuentra en estos momentos con problemas en casi todas las áreas. En el departamento de producción existen procesos con incumplimientos de la programación por la falta de planificación con las otras áreas, principalmente con el área de ventas. Además en muchas ocasiones la planta se encuentra sin producción debido a la saturación de inventarios de productos en la bodega, por lo cual el personal debe distribuirse en otras actividades o prescindir de su trabajo.

En compras se tiene problemas de abastecimiento de materias primas, material de empaque y envase, que repercuten en la planificación de la producción y en la entrega de los pedidos.

En el caso del departamento de ventas y exportaciones se colocan ofertas en el mercado de productos que no se encuentran en el inventario o no hay materias primas para su producción y la venta cada vez es más difícil y no hay estrategias de ventas sólidas.

El departamento de control de calidad no cuenta con una planificación que responda a las necesidades analíticas de producción.

Existe una completa descoordinación entre todas las áreas, las cuales trabajan en forma aislada, sin tener en cuenta la importancia de la interrelación de sus actividades, y como unas áreas son vitales para el óptimo desempeño de otras, y el logro integral de los resultados de la empresa. Lo anterior impacta significativamente en el nivel de satisfacción del cliente y por lo tanto en el mantenimiento de éstos y al final en las ventas.

Los problemas anteriores se originan por la falta de un sistema de gestión de calidad, reflejado en una base documental que defina los procesos, procedimientos e instrucciones del personal, estableciendo claramente las actividades, forma de ejecutarlas y responsables de llevarlas a cabo.

Es notable que la dirección de la empresa ha hecho los esfuerzos que han estado a su alcance para solventar los síntomas de la problemática, pero observando los obstáculos a los que la empresa se enfrenta es necesario que haya un cambio estratégico de liderazgo y una reestructuración de los compromisos que deben adquirirse para buscar un alineamiento mas acorde a las necesidades que demanda la empresa.

En general el laboratorio no cuenta con una planificación y su despliegue a las diferentes áreas de la organización, por lo cual no existen mecanismos efectivos de seguimiento y control de los diferentes procesos, lo cual origina resultados no satisfactorios.

En conclusión la alta dirección adolece de herramientas prácticas y funcionales que le ayuden a mantener un seguimiento y control eficiente de los diferentes departamentos. Para el año 2005 la situación de la empresa no ha experimentado cambios significativos.

3 JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION

Con la globalización, las empresas que deseen incursionar en mercados internacionales necesitan hacer cambios estructurales encaminados a la mejora de sus productos y servicios, esto con el objetivo de mantenerse competitivas y con niveles aceptables de satisfacción y fidelidad de los clientes.

La competencia es uno de los factores más difíciles de enfrentar, ya que posee una gran diversidad de productos que se ofrecen en el mercado a bajos precios, con estándares de calidad, alta eficacia y

efectividad, por lo que las empresas que deseen un mejor futuro necesitan adaptarse a los cambios presentes.

Los rápidos cambios de los productos veterinarios que se producen dentro de los mercados internacionales, han llevado a Laboratorio Hispanoamericano a una búsqueda de soluciones y alternativas para enfrentar los cambios del mercado, mejorando la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa, adhiriéndose a una normativa de calidad que la obligue a implementar nuevas herramientas de gestión que la lleven a una búsqueda de la mejora continua.

Consecuente con lo anterior se ha considerado adoptar el sistema de gestión de calidad, según la norma ISO 9001:2000 como modelo de calidad para la mejora continua.

La versión de la norma ISO 9001 en su edición del año 2000 tiene con respecto a la versión del año 1994 cambios conceptuales, estructurales y de requisitos. Estos cambios conceptuales se pueden resumir en:

- Introduce el concepto de gestión.
- Identifica la satisfacción del cliente como objetivo del sistema.
- Introduce el enfoque de gestión por procesos.
- Requiere la medición y el control de los procesos.
- Establece el despliegue de objetivos a todos los niveles.
- Establece la responsabilidad de la dirección en la identificación y consecución de los objetivos.
- Requiere la participación del personal, en la consecución de los objetivos.
- Incluye la mejora continua como objetivo recurrente.

Estos cambios implican un mayor esfuerzo de gestión de los procesos del sistema de calidad por parte de la dirección y de todo el personal, para conseguir la satisfacción del cliente y la mejora continua como una herramienta de competitividad de la empresa.

Laboratorio Hispanoamericano tiene un plan inmediato de diseñar, desarrollar e implantar el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 en áreas relevantes de su organización. El alcance del sistema será en las áreas críticas de la empresa, que tiene impacto en la calidad.

Esta investigación considera inicialmente el diagnóstico y diseño, en el cual se ha de definir en detalle el alcance del sistema de calidad, el desarrollo de la base documental, para la posterior implantación efectiva de procesos y procedimientos, su posterior auditoría y el ajuste del sistema, que sirva de herramienta para el desarrollo y mejora de Laboratorio Hispanoamericano.

Es necesario considerar, de una manera prioritaria, la organización del laboratorio y las áreas a ser reflejadas en el sistema de calidad, lo que requiere una completa evaluación tanto de la organización (funciones y responsabilidades), recursos, y procedimientos que desarrollen los requisitos principales del sistema.

Esta situación y estos elementos van a servir para proponer a Laboratorio Hispanoamericano una base documental que, incluyendo todos los requisitos de la norma, provea a la organización de una herramienta de gestión (el sistema de calidad) que sea la clave para su mejora permanente.

La metodología a utilizar en esta investigación tendrá en cuenta los objetivos básicos que están detrás de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000: gestión por procesos, enfoque de sistema, participación del personal y mejora continua de la gestión de Laboratorio Hispanoamericano.

El concepto de gestión de sistema ha de incluirse en el modelo de gestión de procesos, lo que añadido al requisito de enfoque al cliente, participación del personal y mejora continua, requiere que la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 se despliegue a toda la organización y sea la base para la mejora continua de Laboratorio Hispanoamericano.

Hay que tener en cuenta que la “mejora” no es un suceso puntual sino un proceso continuo que arranca de un “cambio” (el propuesto en esta investigación) y se basa en un “sistema de gestión”. En cualquier proceso de mejora es necesario disponer de un sistema de gestión que incluya un seguimiento y medición, para

poder establecer los objetivos de la organización y medir la mejora, y que sea el sistema de información para la toma de decisiones por la dirección.

Con el enfoque presentado se asegura que se diseña e implanta un sistema que promueve la uniformización y control de los procesos, la capacitación y participación del personal, se optimiza la calidad de los procesos y productos, y se mejora la eficiencia (optimización de actividades y recursos), asegurando la transparencia y la mejora (a través de la medición y control) de los procesos.

Luego del proceso de la implantación la empresa tendrá beneficios tangibles como:

- Concientización de la responsabilidad y el compromiso de la alta dirección para con el sistema de calidad.
- Creación de políticas de calidad
- Establecimiento de indicadores para los diferentes procesos estratégicos, claves y de apoyo; como ventas, producción y compras.
- Establecimiento de un control más eficiente de objetivos y metas.
- Implementación de una base documental que defina los procesos, procedimientos y responsabilidades.

Un punto crítico de esta investigación, es la posterior sostenibilidad del sistema de gestión de calidad implantado, por lo cual se considerará en función de los resultados del diagnóstico y diseño, la posibilidad de que Laboratorio Hispanoamericano, se someta a un proceso de certificación por un agente externo, el cual será un motor para el mantenimiento, mejora y sostenibilidad en el tiempo de las acciones propuestas.

4 COBERTURA

Temporal. La presente investigación se realizará desde el mes de enero a diciembre del 2005. Tomaremos en cuenta para el desarrollo de la investigación la documentación existente (incluidos los registros generados) desde el año 2000 hasta la fecha de la realización del estudio.

Geográfico. La investigación se circunscribe a la empresa de Laboratorio Hispanoamericano ubicada en Carretera al Puerto de La Libertad, en el Km. 20, Ciudad de Zaragoza, del Departamento de La Libertad, en El Salvador, Centro América.

5 OBJETIVOS

Objetivo general. Diseñar y proponer la documentación de un sistema de gestión de calidad a Laboratorio Hispanoamericano S.A de C.V, con base a la norma internacional ISO 9001:2000.

Objetivos específicos

- a) Realizar un diagnóstico de la situación actual de Laboratorio Hispanoamericano con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.
- b) Establecer el diseño del sistema de gestión de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.
- c) Elaborar el manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.
- d) Identificar y diseñar los diferentes procesos estratégicos, claves y de apoyo de Laboratorio Hispanoamericano, reflejados en un mapa de procesos.
- e) Construir una matriz cruzada de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y la documentación desarrollada en el sistema de calidad, como guía de referencia.
- f) Diseñar y desarrollar los procedimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2000 (Control de documentos, control de registros, no conformidades, auditorías internas, acciones correctivas y acciones preventivas)
- g) Elaborar procedimientos complementarios del sistema de gestión de calidad no exigidos por la Norma ISO 9001:2000 (Planificación, satisfacción del cliente, quejas y reclamaciones, revisión por la dirección, compras y evaluación de proveedores, y capacitación del personal)

6 HIPOTESIS

Partiendo que el problema de la empresa es la falta de planificación, seguimiento y control de los diferentes departamentos por la dirección, y que a su vez necesita de una herramienta que minimice y solvete este problema, se plantea como solución la implantación de un sistema de gestión de calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000 que responda a las necesidades de gestión de la empresa; por lo cual planteamos las siguientes hipótesis.

Hipótesis de investigación. Laboratorio Hispanoamericano cuenta con la documentación de un sistema de gestión de calidad que cumpla los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, para estar en capacidad de lograr una certificación bajo dicha norma internacional.

Hipótesis nula. Laboratorio Hispanoamericano no cuenta con la documentación de un sistema de gestión de calidad, que cumpla los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, por lo cual no está en capacidad de lograr una certificación bajo dicha norma internacional.

Hipótesis alterna. Laboratorio Hispanoamericano cuenta con alguna documentación de un sistema de gestión de calidad, que cumpla los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, por lo cual no está en capacidad de lograr una certificación bajo dicha norma internacional.

7 METODOLOGIA DE INVESTIGACION

Población o universo. Se llevará a cabo un censo donde la población la constituye la organización de Laboratorio Hispanoamericano, en sus diferentes áreas organizativas, con su respectiva documentación; como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas y registros.

Las áreas a considerar son: Departamento de producción, ventas y administración. En el departamento de producción, se incluirán las áreas de inyectables, polvos y líquidos. En el departamento de venta, se incluirán las áreas de ventas locales y al exterior. En el departamento de administración, las áreas de compras y bodega general. Otras áreas a considerar son: Registro sanitario, control de calidad y mantenimiento, entre otras. La población para esta investigación la constituyen los documentos de las áreas de producción, control de calidad, ventas y administración, según la siguiente tabla:

Cuadro N° 3: Areas y sub-áreas de Laboratorios Hispanoamericano

No.	Área	Sub-área	No. documentos y registros
1	Producción	Inyectables	15
		Polvos	10
		Líquidos	11
2	Control de calidad	-	25
3	Ventas	Ventas locales	4
		Ventas al exterior	4
4	Administración	Compras	4
		Bodega general	10
5	Registro sanitario	-	3
6	Mantenimiento	-	19
Total			105

8 VARIABLES

Variable independiente. La variable independiente es el sistema de gestión de calidad, como macro-variable, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, a la que también llamaremos micro-variable. Estos requisitos están estructurados en los siguientes apartados:

- Requisitos generales
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

Cada apartado de requisitos se subdivide en los siguientes niveles:

Cuadro N° 4: Requisitos del sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2000

Nivel I	Nivel II	Nivel III
4 Sistema de gestión de calidad	4.1 Requisitos generales	-
	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.1 Generalidades
		4.2.2 Manual de calidad
		4.2.3 Control de los documentos
	4.2.4 Control de los registros	
5 Responsabilidad de la dirección	5.1 Compromiso de la dirección	-
	5.2 Enfoque al cliente	-
	5.3 Política de la calidad	-
	5.4 Planificación	5.4.1 Objetivos de la calidad
		5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.1 Responsabilidad y autoridad
		5.5.2 Representante de la dirección
5.5.3 Comunicación interna		
5.6 Revisión por la dirección	5.6.1 Generalidades	
	5.6.2 Información para la revisión	
	5.6.3 Resultados de la revisión	
6 Gestión de los recursos	6.1 Provisión de los 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 Realización del producto	7.1 Planificación de la realización del producto	-
	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.3 Comunicación con el cliente
	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
	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 Producción y prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio	
	7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	
	7.5.3 Identificación y trazabilidad	
	7.5.4 Propiedad del cliente	
	7.5.5 Preservación del producto	
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	

Variable dependiente. La variable dependiente son los documentos del sistema de calidad (macro-variable) de Laboratorios Hispanoamericano S. A de C.V (Manual, procedimiento o instrucción de trabajo).

Los documentos serán evaluados según el siguiente esquema de niveles de documentación o micro variables:

- Nivel I: Manuales
- Nivel II: Procedimientos generales
- Nivel III: Procedimientos específicos (Instrucciones)
- Nivel IV: Registros.

CAPITULO II. MARCO TEORICO

1 CONCEPTO Y DESARROLLO DE LA CALIDAD

1.1 CONCEPTO DE CALIDAD

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo o de servicios, así como su capacidad de satisfacción de los requisitos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para lo que ha sido diseñado y deberá ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo costo, siendo la rapidez y el bajo costo con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio.²

Además, los más importantes “gurús” de la gestión de la calidad, hacen referencia expresa a diferentes significados como “Adecuación al uso y ausencia de defectos” (J.M. Juran), “Cumplimiento de las especificaciones” (P.B. Crosby), o algunos tan originales como la denominada “Función de pérdida” de Taguchi, expresada como “La mínima pérdida que el uso del producto o servicio causa a la sociedad” (G. Taguchi).

Por otra parte, existen algunos conceptos que hay que tener en cuenta a la hora de definir la calidad, y que no están incluidos de forma explícitas en las anteriores definiciones. La satisfacción plena de los clientes implica no tan sólo a los consumidores habituales de un bien, sino que también se consideran todos aquellos empleados, operarios, directivos, proveedores, accionistas, propietarios, etc., que aparezcan involucrados en la calidad. La calidad debe representar un costo social mínimo, es decir, debe reducir los costos derivados de las reparaciones o desperfectos creados al consumidor, los daños medioambientales, etc. A ello hace referencia expresa la citada función de pérdida de Taguchi.

En base a lo anterior hay al menos cuatro niveles diferentes de alta calidad. "Calidad" significa al menos cuatro cosas diferentes: Conformidad con los estándares, uso, costos y conformidad con los requisitos latentes.³

Conformidad con los estándares. La primera acepción, es conformidad con los estándares. Si los productos fabricados cumplen una serie de requisitos, entonces el cliente está satisfecho, los productos o servicios no tienen demora y defectos. Es el primer nivel de satisfacción del cliente, lo más básico, primordial y mínimo.

Si el producto o servicio pasa el estándar establecido por la empresa en un manual o procedimiento, decimos que tiene buena calidad. Pero hay dos debilidades bajo este concepto:

- a) La actitud orientada a la inspección. Aseguramos la calidad mediante la inspección del resultado del proceso. En la realidad, este proceso conduce hacia una relación de enfrentamiento entre aquellos que fabrican el producto y los que lo inspeccionan.
- b) Sin embargo, la debilidad más grave es que no hay conciencia, del concepto de cliente. El producto o servicio es adecuado si cumple la función para la que fue diseñado, de acuerdo con las normas establecidas, en vez de satisfacer las necesidades del cliente

Las metodologías que utiliza son: Estandarización, control estadístico del proceso y la inspección

Conformidad con el uso. La segunda acepción es la conformidad con el uso. Suele darse el caso, que los productos o servicios aunque cumplan con los estándares quizá no son adecuados para el uso previsto. Si el cliente además de cumplir los estándares encuentra que el producto es fácil de usar entonces se sentirá más satisfecho. Ese es el segundo nivel de satisfacción y eso también significa alta calidad. Los estándares no son más que un medio para garantizar el uso real que los consumidores hacen del producto. Pero si no se garantiza que hay un buen uso del producto por parte de los consumidores entonces, éstos no van a estar satisfechos.

² Cuatrecases, Luis (2001). Gestión Integral de la Calidad.

³ SGS (2003). Curso de Desarrollo e Implantación de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000.

El producto o servicio tiene que adaptarse a los nuevos requisitos del consumidor; este quiere nuevos usos, mejores productos, esto "cuesta dinero". El punto débil de este concepto es que una "alta calidad" requiere un costo más alto y por tanto el precio de venta también crecerá, que es el punto débil de este concepto.

El concepto de conformidad con el uso, empieza, y se genera en el mercado. Se obtiene información mediante la investigación de mercado, se planifica o diseña, produce y luego vende. Después de las ventas vuelve a obtener información a través de las investigaciones de mercado, etc.

Sin embargo, este concepto tiene debilidades:

- a) Cuánto más alta sea la calidad más se estrechan los estándares, surgen más defectos, y más defectos significa más costo.
- b) Además se añaden nuevas funciones, más características, lo cual también incrementa el costo y por tanto la conformidad con el uso y la conformidad con los estándares.

Las metodologías que se utilizan son: Técnicas de investigación de mercado y equipos interfuncionales en las organizaciones.

Conformidad con los costos. La conformidad con los costos, significa alta calidad y bajo precio. A todo el mundo le gusta eso, especialmente a los consumidores.

Para lograr la reducción de costos manteniendo una alta calidad, se ha de reducir la variabilidad del proceso, es decir, obtener la calidad a la primera, sin generar desecho. Para lograr este nivel de calidad debe cambiarse el sistema de producción. El trabajador debe cambiar desde el control del producto mediante inspección al control del proceso.

Las metodologías que se utilizan: Control estadístico de procesos, grupos de mejora, siete herramientas de control de la calidad en la gestión, metodologías de análisis y resolución de problemas

Este concepto tiene una debilidad, ya que los competidores pueden crear rápidamente productos de calidad y de menor costo.

Conformidad con los requisitos latentes. Esto significa satisfacer necesidades de los clientes antes de que estos sean conscientes de esas necesidades. Si una organización detecta una necesidad latente en el mercado puede lograr un monopolio durante un determinado período de tiempo, puede pedir un precio más alto, lo que puede ser muy rentable.

Metodologías utilizadas: Función despliegue de la calidad (QFD), Semántica y las siete herramientas de planificación y gestión.

1.2 DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Si revisamos, según Shoji Shiba (Instituto Tecnológico de Massachussets, MIT, Premio Deming 2002), la evolución de la calidad, puede observarse que las empresas han utilizado progresivamente tres tipos distintos de mejoras: Mejora correctiva, reactiva y proactiva.⁴

Mejora correctiva (de control). Surge en los años 30 en Estados Unidos con la producción en masa y el desarrollo de la teoría de la probabilidad. La empresa ATT fue líder en este campo.

En torno a 1950 William Edwards Deming importa en Japón este concepto. La necesidad de este concepto está relacionada con la "revolución de los consumidores" de los años 60. Se pretendía someter a control la producción en masa. Las empresas se preocupan esencialmente por realizar un mejoramiento continuo en relación con las especificaciones requeridas. Una vez que un operario observa en su tarjeta de control una anomalía corrige inmediatamente el error según las especificaciones estándar. Las soluciones en el mejoramiento correctivo es estandarizada; se pretende que los productos salgan de fábrica con un nivel de calidad estándar.

⁴ SGS (2002). Curso de Mejora Continua

El concepto de aseguramiento de la calidad conforme a las normas ISO 9000 se sitúa en este concepto inicialmente. Las herramientas que se utilizan son fundamentalmente estadísticas: Muestreo, hojas de control, gráficos de control, etc.

Mejora reactiva. En la década de 1970, en especial entre 1974 y 1979, surge la crisis del petróleo. Los precios del petróleo dispararon los precios, así que hubo que bajar el costo de producción para competir. Fueron necesarias actividades de mejora en el trabajo de los operarios para hacer decrecer los costos. Así se introdujeron los círculos de calidad en Japón. Para bajar los costos y crear un sistema sin defectos es posible con la mejora de la actividad de los trabajadores. Por ello se aplicaron los siete pasos para analizar y resolver problemas, la investigación de las causas reales, la búsqueda de soluciones y la evaluación de resultados.

Las herramientas y métodos utilizados fueron:

- A. El método de análisis y resolución de problemas, que incluye los siguientes pasos:
 - 1 Seleccionar el tema
 - 2 Recogida de datos
 - 3 Analizar las causas
 - 3 Buscar una solución y ponerla en práctica
 - 4 Evaluar los resultados
 - 5 Generalizar, estandarizar
 - 6 Reflexionar y pasar al problema siguiente
- B. Las siete herramientas fundamentales: Hojas de chequeo, gráficos, Pareto, diagrama causa-efecto, gráficos de control, histogramas y diagrama de dispersión.
- C. Los círculos de calidad (método de organización para aplicar las herramientas)
- D. Los grupos de mejora de la calidad.

Mejora proactiva. La competencia de países de reciente industrialización (Corea, Taiwán, etc.), en los años de la década de 1980, con una producción de buena calidad y a menor costo orientó la acción hacia el desarrollo de nuevos productos y al desarrollo de estrategias previsoras. Es así como surgen nuevas interrogantes tales ¿cómo percibir, prever, prevenir problemas?, ¿cómo satisfacer las necesidades del cliente? y ¿cómo detectar las necesidades latentes?. Aparecen un nuevo conjunto complementario de métodos y herramientas:

- 1. Las siete herramientas de gestión aplicadas al tratamiento de datos no-numéricos y para favorecer el uso de nuevos modelos de gestión de la calidad.
- 2. La Función despliegue de la calidad, QFD ("Quality Function Deployment")
- 3. El "Hoshin" o dirección por políticas.

En la actualidad las estrategias de la calidad buscan que las herramientas de gestión, cada vez más, superen el ciclo de resolución de problemas y cubran el campo de trabajo de los "datos no numéricos" siempre difuso, abstracto y complejo.

1.3 GESTIÓN DE LA CALIDAD

Anteriormente hemos definido "calidad" como "conformidad con los estándares, conformidad con el uso, adecuación al costo y conformidad con los requisitos latentes"

La norma internacional ISO 9000:2000 define calidad como: "Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos". "Inherente" significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente. Esto implica que un servicio o producto debe ser adecuado para el uso deseado, en todos los aspectos. Esto sitúa al cliente en la responsabilidad de proporcionar la especificación correcta porque es difícil argumentar que un proveedor ha fracasado en la realización de un producto de calidad, si el o ella han cumplido fielmente con una especificación incorrecta.

En esencia, calidad debe ser definida como satisfacer los requisitos del cliente, satisfacer las especificaciones del cliente y adecuación al uso.

La gestión de la calidad es el conjunto de "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad" (ISO 9000:2000). Generalmente incluye en una empresa el establecimiento de la política de calidad, objetivos, planificación de la calidad, control de la calidad, aseguramiento y mejora de la calidad. Precisemos el significado de cada uno según la Norma ISO 9000:2000⁵.

Gestión es el conjunto de "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización"

Planificación de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios para cumplir los objetivos de la calidad"

Control de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad"

Aseguramiento de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad"

Mejora de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad"

Simplemente esto significa que una empresa debe tener un sistema de trabajo que asegure el control efectivo de las operaciones y la eliminación de no conformidades en todas las etapas.

La filosofía básica que está detrás de gestión de la calidad es promover una cultura de prevención para que los problemas sean previstos y atacados antes de que se produzcan. Esta es la diferencia más comprensible e importante entre el enfoque actual de calidad y el tradicional control de calidad, donde el producto final es inspeccionado para ver si tiene defectos o un servicio prestado es revisado para su satisfactorio cumplimiento. Por tanto, gestión de calidad significa:

- a) Un sistema formal de calidad.
- b) Prevención antes que detección.
- c) Planificación, no gestión reactiva.
- d) Proporcionar confianza.
- e) Actuar eficaz y eficientemente.
- f) Conseguir la calidad a la primera, siempre.

Los requisitos de gestión de la calidad son compromiso, objetivos establecidos, procesos definidos, controles y procedimientos, sistema documentado, revisiones efectivas y mejora continua del sistema

Los beneficios de la gestión de la calidad son:

- a) Calidad más constante.
- b) Ahorro de costos y tiempo.
- c) Reducción del número de productos rechazados.
- d) Menos reclamaciones del cliente.
- e) Mejor servicio.
- f) Óptimo uso de recursos.

Necesidades del sistema de gestión de calidad. La insatisfacción del cliente con los proveedores es universal y continúa produciéndose. Las pérdidas principales debidas a la falta de calidad son contraídas por los clientes y por esta razón, las normas de gestión de calidad están orientadas al cliente.

Los problemas de calidad incluyen fracaso en satisfacer expectativas, plazos de entrega, en el uso, entre otros.

Muy a menudo los proveedores fallan a la hora de dar satisfacción porque:

- a) Los requisitos a cumplir no se comunican a la persona que hace el trabajo.
- b) El operario conocía los requisitos pero no los realizó.

⁵ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

- c) Hacerlo correctamente crea problemas de gastos e inconvenientes.
- d) Nadie tiene responsabilidad global para ver que las cosas estaban hechas apropiadamente.

Los problemas de calidad son en general el resultado de fracasar al ejercer el control sobre las actividades, hacer bien las cosas a la primera y fracaso de gestión.

Para resolver los problemas de calidad, las empresas necesitan crear e implantar un sistema de gestión de calidad, un sistema de prevención antes que de detección, y ver que cosas se hacen correctamente.

Un sistema de gestión de calidad es:

- a) Los métodos de control ejercidos sobre todas las actividades que afectan a la consecución de la calidad y de este modo a la satisfacción del cliente.
- b) El método definido para la gestión de todas las funciones dentro de la empresa que afecten a la calidad.

Un sistema de calidad debe incluir grupo de objetivos, estructura de organización, responsabilidades definidas, procedimientos y procesos definidos, requisitos especificados de formación, normas de actuación definidas y mejora del sistema.

Cultura de Calidad. La efectividad de un sistema de calidad está basada en las actitudes culturales en el lugar de trabajo hacia el sistema y los procedimientos. Es absolutamente esencial que todos los empleados de la empresa reconozcan la importancia primordial de conseguir calidad.

La alta dirección determina las actitudes, si ellos toman la calidad en serio y así lo demuestran, entonces todos los demás la tomarán también en serio. Si la alta dirección da mayor prioridad a los recortes de los gastos y a la producción acelerada antes que tomarse la calidad en serio, entonces todos fracasaran en tomar la calidad en serio.

2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 NORMA ISO 9000

Las normas internacionales para sistemas de gestión de calidad se establecieron como la Serie ISO 9000. Proporcionan un modelo sobre el cual una empresa puede desarrollar un sistema de calidad. Estas incluyen:

- a) Estructuras formales de organización.
- b) Responsabilidades claramente definidas.
- c) Procedimientos para todas las actividades importantes.
- d) Mantenimiento del archivo de datos y su revisión sistemática.
- e) Auditoría de actuaciones con acciones correctivas y seguimiento de las mismas.
- f) Mejora del sistema

Los principios establecidos por las normas requieren interpretación. Esto es debido a que se pretenden aplicar a todas las organizaciones y situaciones industriales y de servicios. Las normas no ofrecen orientaciones explícitas, especifican que es lo que la dirección debe hacer, pero no como hacerlo.

Cuando se desarrolla un sistema de calidad, el equipo gestor de cada organización debe interpretar los requisitos y principios generales según sus propias circunstancias. Esto se refleja en el manual de calidad, que ellos producen, y la norma en particular elegida para cumplir, ISO 9001.

En el contexto de actividades empresariales, las Normas ISO 9000:

- a) Tratan de la calidad del sistema.
- b) No cubren algunos aspectos de la actividad empresarial, por ejemplo: Gestión financiera, salud laboral, etc.
- c) Requieren un esfuerzo para desarrollar e implantar.
- d) No son panaceas para enfermedades empresariales.

Serie de la Norma ISO 9000. La primera norma de aseguramiento de calidad se publicó en 1979 por el Instituto Británico de Normas (British Standards Institution, BSI) en tres partes como BS 5750. En 1987, la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standards, ISO) publicó una

serie de normas internacionales basadas en la BS 5750, las series ISO 9000. Estas fueron corregidas en 1994 y en el 2000 como revisiones de la norma.

En este proceso de revisión, los comités de la ISO tuvieron en cuenta factores como:

1. Los problemas en los requisitos de las series de la ISO 9000:1994.
2. Dificultades encontradas por las pequeñas empresas.
3. La supuesta predisposición hacia las grandes empresas en la existencia de las normas.
4. Incluir las necesidades del usuario y del cliente.
5. Compatibilidad con otras normas.
6. La necesidad de normas para el desarrollo de los negocios.
7. La creación de la "orientación al proceso" para la estructuración y la gestión de las organizaciones
8. La incorporación de varias normas dentro de los requisitos.

La familia de la ISO 9000 ha sido desarrollada para guiar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, para implantar un sistema de gestión de calidad efectivo.

La familia de las normas ISO 9000 en su versión 2000 la constituyen⁶:

ISO 9000 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Contiene los principios de los sistemas de gestión de calidad y definiciones de los términos utilizados.

ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad. Requerimientos. Contiene los requisitos para que los sistemas de gestión de calidad de las organizaciones sean capaces de proporcionar productos y/o servicios que cumplan las necesidades del cliente y los requisitos legales aplicables y puedan ser demostrados.

ISO 9004 Sistema de Gestión de la Calidad. Guía para la mejora continua. Proporciona las guías para los sistemas de gestión de calidad. La guía contiene información sobre los procesos para la mejora continua que contribuye a la satisfacción de los clientes de la organización y las partes interesadas.

ISO 19011 Sistema de Gestión de la Calidad. Guía para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y/o medioambientales. Proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditorías, la realización de auditorías externas e internas de sistemas de gestión de la calidad y/o medioambiental, así como la competencia y la evaluación de los auditores.

2.2 NORMA ISO 9000:2000

Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y contiene las definiciones de los términos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad e información acerca de los fundamentos de la Norma ISO 9000:2000. Su alcance es de mayor extensión que su norma predecesora. La norma intenta proporcionar a sus usuarios un "campo de juego" proporcionando explicaciones de los términos que se encuentran en los sistemas de calidad. La norma se divide en dos partes: Fundamentos y Vocabulario (términos y definiciones).

Fundamentos. Esta sección aborda el "porqué" y el "cómo" de la gestión de la calidad. Contiene guías acerca de los requerimientos de la ISO 9001. Los temas que se tratan incluyen:

- a) Fundamentos para el sistema de gestión de la calidad.
- b) Orientación a procesos
- c) Política de calidad y objetivos.
- d) El papel de la alta dirección.
- e) Documentación.
- f) El papel de las técnicas estadísticas.

Vocabulario. Esta sección contiene términos y definiciones no contemplados en otra parte, y términos que tienen un significado especial en la gestión de la calidad. Las definiciones están dispuestas de tal forma que un término podría ser reemplazado en la definición por su definición completa.

⁶ AENOR (2000). Normas ISO 9000, 9001 y 9004. AENOR (2002). Norma ISO 19011.

Principios de la gestión de calidad. La familia ISO 9000:2000 está basada en 8 principios de gestión. Esto provee la filosofía fundamental de los requisitos y la mejora. Las organizaciones desarrollan e inculcan los ocho principios dentro de sus organizaciones incorporando el significado y espíritu de los requisitos.

La organización enfocada al cliente. La necesidad de entender las necesidades actuales y futuras del cliente, para cumplir sus requisitos y exceder sus expectativas es fundamental para la norma. Está basada en el hecho de que la organizaciones dependen de sus clientes.

Liderazgo. Liderazgo para cumplir los objetivos. El propósito es asegurar los objetivos y metas para la organización. Los líderes establecen la unidad de propósito y la dirección de la organización. Ellos necesitan asegurar que las personas están comprometidas para alcanzar los objetivos creando el entorno para ello.

Compromiso (involucramiento) del personal. El éxito de la organización depende en gran medida de sus empleados, ellos necesitan sentirse totalmente envueltos de manera que sus habilidades sean utilizadas en beneficio de la organización para alcanzar sus objetivos.

Enfoque basado en los procesos. Los resultados se logran más eficiente y eficazmente cuando los recursos y actividades son gestionados como un proceso.

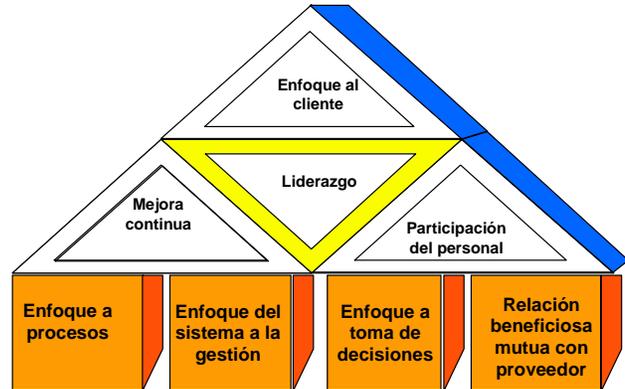
Enfoque de sistema para la gestión. La eficiencia y eficacia de una organización es mejorada mediante la identificación, entendiendo y gestionando un sistema de procesos interrelacionados para lograr unos objetivos.

Mejora continua. Este debería ser un objetivo permanente de cualquier organización.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones efectivas se basan en análisis lógicos o intuitivos de los datos y de la información.

Una relación de beneficio mutuo con el proveedor. La habilidad de las organizaciones y sus proveedores para crear un valor es estimulado por una relación de beneficio mutuo.

Figura No. 3: Principios de la gestión de la calidad



2.3 NORMA ISO 9001:2000

Esta norma internacional establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar “productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables”.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Orientación a procesos. Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como “enfoque de procesos”.

Para cualquier organización, habrá muchas relaciones entre procesos que tendrán que ser identificadas y dirigidas. La orientación al proceso, además, es la identificación y gestión sistemática de estas actividades y de la interacción entre ellas.

El enfoque basado en los procesos enfatiza la importancia de:

- a) Entender y cumplir los requerimientos.
- b) La necesidad de considerar procesos en términos del valor agregado.
- c) Obtener resultados del rendimiento y eficacia del proceso.
- d) Mejora continua del proceso basado en objetivos medibles.

El diagrama “Modelo de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en los procesos” (Figura 4) expone la estructura y elementos de un proceso como los señalados desde el Capítulo 4 al 8 de ISO 9001:2000. El modelo muestra que los clientes juegan un papel significativo al definir los requisitos como entradas.

El seguimiento a la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relacionada con la percepción del cliente del cual la organización ha tomado los requisitos.

ISO 9001:2000 sigue un modelo basado en dos ciclos:⁷

1) Ciclo interno (Organización):

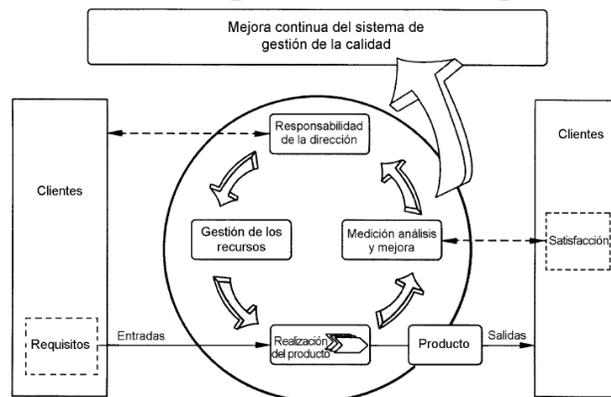
- a) La dirección define requisitos
- b) Determina y suministra los recursos
- c) Se establecen los procesos y se implementan
- d) Los resultados se miden, analizan y mejoran

2) Bucle externo (cliente)

- a) El cliente define necesidades y requisitos
- b) Los resultados de la evaluación de la satisfacción del cliente se utilizan para mejorar las entradas.

Ambos ciclos comparten la medida y el análisis.

Figura N°4: Modelo del sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2000



Uniendo el enfoque basado en los procesos con el alcance de la norma se llega a dos temas principales:

- a) Enfoque al cliente: Los clientes juegan un papel muy importante en la definición de los requisitos como entradas.
- b) Mejora continua: La necesidad de la mejora continua en el sistema de calidad.

Enfoque al cliente. La norma contiene los criterios para animar a la organización a tener en cuenta las necesidades de los clientes:

- a) La alta dirección tiene que comunicar la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes
- b) Las necesidades y expectativas de los clientes tienen que ser definidas (no sólo los requisitos contractuales)
- c) Los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso del producto, tienen que estar determinados
- d) Los acuerdos con el cliente tienen que ser identificados e implantados
- e) La organización debe controlar la información sobre la satisfacción del cliente y/o insatisfacción.

⁷ AENOR (2000). Norma ISO 9001:2000

Mejora continua. La necesidad de mejorar continuamente el sistema de calidad es evidente a través de la norma:

- a) Requiere mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad
- b) En la política de calidad se compromete a mejorar continuamente
- c) Los empleados tienen que ser competentes y comprender la importancia del sistema de gestión de calidad, además ser formados, cualificados y/o experimentados
- d) Además de asegurar la conformidad, medición y control de las actividades es necesario alcanzar mejoras
- e) Planificar y gestionar los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

Los requisitos generales sobre la documentación del sistema indicada en la norma ISO 9001:2000:⁸

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad
- b) Un manual de la calidad
- c) Los procedimientos documentados requeridos en la norma
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos
- e) Los registros requeridos por esta norma

La extensión de la documentación del sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) El tamaño de la organización y el tipo de actividades
- b) La complejidad de los procesos y sus interacciones
- c) La competencia del personal

La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los requisitos pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad. La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las expectativas y necesidades de los clientes. La documentación de dicho sistema puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Figura No.5: Pirámide documental del sistema de gestión de calidad

De forma gráfica, la documentación del sistema de gestión de la calidad puede representarse en la siguiente pirámide de abstracción, establecida por niveles:

- Nivel 1: Manual de calidad
- Nivel 2: Procedimientos
- Nivel 3: Instrucciones (procedimientos específicos)
- Nivel 4: Formatos y registros



Algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un sistema de gestión de calidad formal son:

- a) Comunicación de la información. Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión dependerá de la naturaleza de los productos y los procesos de la organización.

⁸ AENOR (2000). Norma ISO 9001:2000

- b) Evidencia potencial de conformidad. Aporte de evidencia posible de que lo planificado se ha llevado a cabo.
- c) Compartir conocimientos. Con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización.

3.1 POLÍTICA Y OBJETIVOS

La política y los objetivos conforman el pilar desde el que arranca el sistema de gestión de la calidad. Dentro de la documentación, conformarían el nivel mayor de abstracción. La organización debería utilizar la política como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad es una declaración en la cual la dirección expresa el compromiso de cumplir los requisitos, de suministrar los recursos, difundirla y hacerla entender, revisarla y mejorar continuamente el sistema, siendo el marco de referencia para fijar y revisar los objetivos. La declaración de la política deberá definir los objetivos de la alta dirección y su compromiso con la calidad y también expresar su apoyo al sistema de la calidad.

Los objetivos son el lazo de unión entre la política y el compromiso de mejora. Los objetivos se fijan en la planificación de los procesos, se establecen en todas las funciones y niveles pertinentes de la organización y sirven como medida del desempeño de la organización.

3.2 MANUAL DE LA CALIDAD

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de calidad, o referencia a los mismos
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema

El propósito de un manual de calidad es:

- a) Promover el reconocimiento de la calidad en toda la organización,
- b) Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización,
- c) Comunicar a los clientes el sistema de calidad,
- d) Facilitar el cambio y promover las comunicaciones dentro de la organización,
- e) Actuar como ayuda para la formación,
- f) Proporcionar un marco de referencia para realizar las auditorías.

Cada manual es único para cada organización. La organización es la que determina la estructura del mismo. El formato del manual es una decisión de cada organización y dependerá de su tamaño, cultura y complejidad. El manual de calidad puede contener: Título, campo de aplicación, página de revisiones, tabla de contenidos, lista de distribución, presentación de la organización, política de calidad, estructura de la organización (por ejemplo organigramas y alcances de responsabilidad), descripción del sistema de calidad y una referencia cruzada entre los procedimientos de la organización y los requisitos de la norma.

El manual de calidad debe definir claramente el alcance del sistema de calidad descrito.

3.3 PROCEDIMIENTOS

Se define un procedimiento como una directiva para comunicar un método establecido para llevar a cabo y administrar el trabajo. Alternativamente es:

- a) Un sistema aprobado de trabajo.
- b) Una descripción de como tiene lugar una actividad.

Hay muchas formas diferentes de documentar procedimientos; estilo, contenido, estructura y complejidad varían según las necesidades y preferencias individuales. La estructura de procedimientos es un aspecto importante de diseño del sistema de calidad la cual requiere considerarse cuidadosamente. Debería estructurarse para incluir como mínimo: Título, número y fecha de edición, número de página y total de páginas, autoridad emisora y autoridad aprobadora, objetivo y alcance, referencias, definiciones, responsabilidades, método de operación y anexos.

Contenido de procedimiento. Es importante que los procedimientos sean escritos pensando en el destinatario, aunque no necesariamente. Los detalles excesivos y el uso de terminología no familiar pueden afectar adversamente la implantación, efectividad y eficacia del sistema de calidad. Los procedimientos mal diseñados son fuente común de frustraciones entre el personal y pueden desprestigiar el sistema entero.

La parte "método" del procedimiento debería:

- a) Estar clara, no ser ambigua y ser concisa.
- b) Seguir una secuencia lógica de actuaciones.
- c) Referir documentos y procedimientos de apoyo asociados.
- d) Utilizar terminología comprensible para el personal.

Debería indicar claramente:

- a)Cuál es el objetivo de la operación de fabricación, servicio o administrativa.
- b) Qué hacer sino se cumple el objetivo.
- c) Quién debería controlar el equipamiento, materias primas e información utilizada, etc.
- d) Cómo el producto debe ser probado o el servicio evaluado y como la información conseguida deber ser guardada.
- e) Cuándo llevar a cabo la operación y cuando realizar las pruebas, etc.

Un diagrama de flujo sustituye hoy en día a los procedimientos de redacción, y es uno de los métodos más visuales de los procedimientos de una organización.

Los procedimientos son una parte de la documentación del sistema de calidad. En realidad son las "leyes" de la organización en términos de responsabilidades y acciones que deben cumplirse. En una gran organización, puede haber muchos manuales de procedimientos, cada uno cubriendo un área, un departamento, etc. El manual de procedimientos debería contener: Título de página, índice de procedimientos, página(s) de revisiones, procedimientos y referencias cruzadas asociadas a los documentos

Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables.

La norma requiere procedimientos documentados para 6 procesos:

- a) Control de documentos
- b) Control de los registros de la calidad
- c) Auditoría interna
- d) Control del producto no conforme
- e) Acciones correctivas
- f) Acciones preventivas

Algunas organizaciones (sobre todo las mayores o las de procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales a los 6 normativos para implantar un sistema eficaz. Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero su tamaño y/o cultura pueden permitir su implantación eficaz sin que estén necesariamente documentados.

3.4 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Para trabajos muy específicos se deben determinar instrucciones de trabajo. Las instrucciones de trabajo deben estar documentadas (donde sea apropiado), implementadas y controladas de la misma manera que los procedimientos.

Las instrucciones de trabajo pueden incluir: Instrucciones de operación, hojas de ruta y manual de usuario, planes de calidad/inspección, métodos e instrucciones de ensayo, manuales técnicos, recomendaciones de fabricantes, establecimiento de normas, etc.

CAPITULO III. DIAGNOSTICO

1 OBJETO DEL DIAGNOSTICO

Este capítulo tiene por objeto presentar a la dirección de Laboratorio Hispanoamericano, en adelante LHISA, los resultados de la evaluación y diagnóstico, realizados durante los meses de marzo y abril de 2005, en sus instalaciones en Zaragoza, La Libertad, y plantear un diseño del sistema de calidad, que sirva de guía para los trabajos de desarrollo e implantación del sistema de calidad de la organización.

Con esta evaluación se pretende conocer, con la necesaria amplitud y detalle para realizar la propuesta de diseño documental: la organización, responsabilidades, procesos, sistemática de trabajo y recursos, así como las interdependencias entre las distintas funciones y áreas de la organización.

El diagnóstico servirá de insumo para realizar el diseño del sistema de calidad de la organización, siguiendo las directrices de eficacia y operatividad que forman parte del enfoque dado por los evaluadores, y del objetivo de LHISA de tener un sistema de calidad que responda más al espíritu que a la letra de la ISO 9000, en la línea de las exigencias marcadas por las regulaciones que son de aplicación a LHISA.

Se pretende, con este documento, igualmente, comprobar que los datos recogidos referentes a la organización y actividades de las áreas analizadas, y la documentación analizada sobre las mismas, han sido correctamente interpretados por los evaluadores a la hora de contrastar el nivel de coincidencia entre la sistemática de funcionamiento de LHISA y los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

2 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE DIAGNOSTICO

El trabajo realizado se ha desarrollado en cuatro etapas:

Toma de datos. Visita a las instalaciones de LHISA, con entrevistas con las personas responsables de las áreas, toma de datos y, en buena parte de los casos, de documentación.

La toma de datos se realizó mediante un plan de visitas y reuniones, a todas las áreas de LHISA, por parte de los evaluadores, lo cual se presenta a continuación.

Cuadro N° 5: Plan de visitas y reuniones para la realización del diagnóstico

No.	Fecha	Area
1	14-Junio-2005 (08:00 – 12:00)	Gerencia General
2	21-Junio-2005 (08:00 – 17:00)	Administración
		Compras
		Bodega
3	13 y 20-Julio-2005 (8:00 – 17:00)	Producción
		Inyectables
		Polvos
		Líquidos
	Mantenimiento	
4	27-Julio-2005 (8:00 – 17:00)	Control de calidad
5	17-Agosto-2005 (8:00 – 17:00)	Ventas
6	24-Agosto-2005 (8:00 – 12:00)	Registro sanitario
7	28-October-2005 (8:00 – 12:00)	Gerencia General

Además de los trabajos y reuniones en las áreas del alcance del proyecto, se mantuvo una reunión de trabajo con la gerencia general de LHISA, donde se obtuvo información complementaria sobre los objetivos y el enfoque de LHISA.

Evaluación. La evaluación se realizó a través del análisis de la información y de la documentación recibida. En las distintas visitas se mantuvieron entrevistas con los responsables y personal de las distintas áreas operativas de LHISA: Dirección, gerencias, áreas, y otras, involucradas en el apoyo del sistema de calidad.

No se han tenido reuniones directas con los clientes, dada la naturaleza del trabajo y del “cliente” de LHISA, pero si se ha tratado el tema de clientes en la gerencia de ventas, así como con la dirección técnica y el jefe de control de calidad, quienes aportaron toda la información y datos que han dispuesto los evaluadores para la realización del diagnóstico del sistema de calidad.

Después de su análisis de la información, se estableció un esquema de:

- Organización,
- Planes,
- Procesos y productos/servicios,
- Actividades,
- Recursos y
- Resultados

De las distintas áreas de LHISA, a efectos de comparación con los requisitos de la norma de calidad, como modelo de referencia, a fin de analizar el grado de concordancia con la misma, de los procesos y de la metodología de trabajo de las áreas de LHISA, así como de la documentación actualmente utilizada para su control y seguimiento.

La norma básica que ha servido como referencia en la elaboración del informe de diagnóstico es la norma ISO 9001:2000. Con respecto a la norma básica, las principales diferencias de la norma del 2000, con respecto a la edición de 1994 son las siguientes:

1º) Estructura. Los requisitos aparecen estructurados en veintitrés puntos o apartados (en la edición de 1994 se estructuraban en veinte), los cuales se agrupan en cinco bloques o capítulos, que son:

- 4. Sistema de gestión de la calidad
- 5. Responsabilidad de la dirección
- 6. Gestión de los recursos
- 7. Realización del producto
- 8. Medición, análisis y mejora

Los capítulos del 0 al 4 de la Norma ISO 9001:2000 no contienen requisitos, a saber:

- 0. Introducción
- 1. Objeto y Campo de Aplicación
- 2. Normas para Consulta
- 3. Términos y Definiciones

Por lo anterior en este diagnóstico no se hace referencia a estos últimos capítulos.

2º) Requisitos. Incluye requisitos nuevos, a la vez que amplía o modifica alguno de los exigía la edición de 1994.

3º) Documentación exigida. No exige, de forma expresa, ningún procedimiento nuevo, si bien establece como obligatoria la existencia de los siguientes procedimientos:

- Control de la documentación
- Auditorías
- Gestión de no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de registros

Análisis y elaboración del diagnóstico. Posteriormente, la información relevante y las conclusiones obtenidas se documentan en el presente informe de diagnóstico, que contiene:

- El diagnóstico de la situación actual con respecto a los requisitos de la norma,
- Una primera propuesta de acciones recomendadas para el desarrollo del sistema, que sirven de base para realizar el diseño del sistema de calidad, teniendo en cuenta las alternativas planteadas en este informe.

Cabe hacer constar que:

- En cuanto a estructura del informe de diagnóstico, se ha seguido un paralelismo con la que sigue la norma, para facilitar su comprensión, por lo que los numerales 4, 5, 6, 7 y 8 de este capítulo se corresponden con los mismos de la norma.
- Se indican las observaciones propias del diagnóstico de las distintas áreas, como un breve análisis de la situación actual y las acciones recomendadas.

Este diagnóstico intenta presentar un análisis de brecha, evaluando el grado de desarrollo del Sistema de Gestión propio de la organización. El resultado de llevar a cabo dicho análisis es identificar cuáles serían los puntos a desarrollar a través de un Plan de Acción gestionado como un proyecto (actividades, tareas, responsables, tiempos y recursos) para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo Norma ISO 9001:2000.

Revisión del informe. El informe de diagnóstico ha sido revisado por LHISA para hacer sus comentarios a las conclusiones y propuestas de los evaluadores, lo que se ha analizado en reunión con la gerencia general, gerentes de área y jefes de LHISA, por lo que este informe se considera definitivo.

3 RESULTADOS GENERALES DEL DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD

A continuación se presenta un consolidado de la evaluación del sistema de calidad, por requisitos de la norma, considerando el peso relativo de cada requisito y su grado de cumplimiento, obteniendo un resultado por el producto de ambos parámetros, que constituye la contribución parcial de dicho requisito al resultado global por bloque de la norma. Los pesos relativos por bloque de la norma se especifican a continuación:

- Requisitos generales y de documentación: 10 %
- Responsabilidad de la dirección: 20 %
- Gestión de los recursos: 20 %
- Realización del producto: 30 %
- Medición, análisis y mejora: 20 %

Los pesos relativos y las escalas de valoración de su cumplimiento son propuesta del Grupo SGS (Société Générale de Surveillance).

Estos pesos relativos se expresan como porcentaje (cuya sumatoria de todos los requisitos del bloque es de 100 %) o fracción decimal (con sumatoria de 1,00).

La escala de valoración del cumplimiento de los requisitos como un porcentaje, va desde 0 a 100 % como extremos posibles, según la siguiente tabla:

- 0 % = El requisito no está documentado, implantado y auditado.
- 25 % = El requisito está documentado parcialmente, no implantado y auditado.
- 50 % = El requisito está documentado completamente, implantado parcialmente y no auditado.
- 75 % = El requisito está documentado e implantado completamente y no auditado.
- 100 % = El requisito está documentado, implantado y auditado.

El evaluador puede considerar puntos intermedios en las categorías anteriores.

Los resultados específicos por requisitos y por bloque de requisitos se calculan multiplicando el peso relativo decimal por el porcentaje de cumplimiento, se presentan a continuación:

Cuadro N° 6: Resultados globales de la evaluación de LHISA contra la Norma ISO 9001:2000

4. Sistema de Gestión de Calidad (Peso relativo 10 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
4.1 Requisitos generales (20 %)	(20 %)	0,20	25 %	5 %
4.2 Requisitos de la documentación (80 %)	4.2.1 Generalidades (20 %)	0,20	25 %	5 %
	4.2.2 Manual de calidad (20 %)	0,20	10 %	2 %
	4.2.3 Control de los documentos (20 %)	0,20	25 %	5 %
	4.2.4 Control de los registros (20 %)	0,20	25 %	5 %
100 %	100 %	1,00	-	22 %

5. Responsabilidad de la Dirección (Peso relativo 20 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
5.1 Compromiso de la dirección (5 %)	(5 %)	0,05	25 %	1,25 %
5.2 Enfoque al cliente (5 %)	(5 %)	0,05	25 %	1,25 %
5.3 Política de la calidad (15 %)	(15 %)	0,15	25 %	3,75 %
5.4 Planificación (25 %)	5.4.1 Objetivos de la calidad (15 %)	0,15	25 %	3,75 %
	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad (10 %)	0,10	10 %	1 %
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (25 %)	5.5.1 Responsabilidad y autoridad (10 %)	0,10	50 %	5 %
	5.5.2 Representante de la dirección (5 %)	0,05	10 %	0,5 %
	5.5.3 Comunicación interna (10 %)	0,10	50 %	5 %
5.6 Revisión por la dirección (25 %)	5.6.1 Generalidades (5 %)	0,25	10 %	2,5 %
	5.6.2 Información para la revisión (15 %)			
	5.6.3 Resultados de la revisión (5 %)			
100 %	100 %	1,00	-	24 %

6. Gestión de los Recursos (Peso relativo 20 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
6.1 Provisión de los recursos (25 %)	25 %	0,25	75 %	18,75 %
6.2 Recursos humanos (35 %)	6.2.1 Generalidades (10 %)	0,35	75 %	26,25 %
	6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación (25 %)			
6.3 Infraestructura (25 %)	25 %	0,25	75 %	18,75 %
6.4 Ambiente de trabajo (15 %)	15 %	0,15	75 %	11,25 %
100 %	100 %	1,00	-	75 %

Cont. Cuadro N° 5: Resultados globales de la evaluación de LHISA contra la Norma ISO 9001:2000

7. Realización del Producto (Peso relativo 30 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
7.1 Planificación de la realización del producto (10 %)	10 %	0,10	75 %	7,5 %
7.2 Procesos relacionados con el cliente (20 %)	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto (5 %)	0,10	60 %	6 %
	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto (5 %)			
	7.2.3 Comunicación con el cliente (10 %)	0,10	75 %	7,5 %
7.3 Diseño y desarrollo (15 %)	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo (2 %)	0,15	75 %	11,25 %
	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (2 %)			
	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo (2 %)			
	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo (2 %)			
	7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo (2,5 %)			
	7.3.6 Validación del diseño y desarrollo (2,5 %)			
	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo (2 %)			
7.4 Compras (15 %)	7.4.1 Proceso de compras (5 %)	0,15	60 %	9 %
	7.4.2 Información de las compras (5 %)			
	7.4.3 Verificación de los productos comprados (5 %)			
7.5 Producción y prestación del servicio (30 %)	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio (15 %)	0,15	75 %	11,25 %
	7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio (0 %)	-	-	-
	7.5.3 Identificación y trazabilidad (5 %)	0,05	85 %	4,25 %
	7.5.4 Propiedad del cliente	-	-	-
	7.5.5 Preservación del producto (10 %)	0,10	85 %	8,5 %
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (10 %)	10 %	0,10	75 %	7,5 %
100 %	100 %	1,00	-	72,75 %

Cont. Cuadro N° 5: Resultados globales de la evaluación de LHISA contra la Norma ISO 9001:2000

8. Medición, análisis y mejora (Peso relativo 20 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
8.1 Generalidades (5 %)	5 %	0,05	10 %	0,5 %
8.2 Seguimiento y medición (45 %)	8.2.1 Satisfacción del cliente (10 %)	0,10	75 %	7,5 %
	8.2.2 Auditoría interna (15 %)	0,15	0 %	0 %
	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos (10 %)	0,10	25 %	2,5 %
	8.2.4 Seguimiento y medición del producto (10 %)	0,10	50 %	5 %
8.3 Control del producto no conforme (15 %)	15 %	0,15	50 %	7,5 %
8.4 Análisis de datos (10 %)	10 %	0,10	25 %	2,5 %
8.5 Mejora (25 %)	8.5.1 Mejora continua (5 %)	0,05	25 %	1,25 %
	8.5.2 Acción correctiva (10 %)	0,10	10 %	1 %
	8.5.3 Acción Preventiva (10 %)	0,10	10 %	1 %
100 %	100 %	1,00	-	28,75 %

Los resultados por bloques de la evaluación anterior se presentan a continuación:

Sistema de Gestión de Calidad (Nivel I)

Bloque No.	Denominación	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
4	Sistema de Gestión de la Calidad (10 %)	0,10	22,00 %	2,20 %
5	Responsabilidad de la Dirección (20 %)	0,20	24,00 %	4,80 %
6	Gestión de los Recursos (20 %)	0,20	75,00 %	15,00 %
7	Realización del Producto (30 %)	0,30	72,75 %	21,825 %
8	Medición, Análisis y Mejora (20 %)	0,20	28,75 %	5,75 %
100 %			-	49,575 %

Es de destacar que los mayores porcentajes de cumplimiento los encontramos en los bloques 6 de gestión de recursos (75 %) y 7 de realización del producto (72,75 %), seguido por el bloque 8 de medición, análisis y mejora (28,75 %), 5 de responsabilidad de la dirección (24 %) y en menor grado el bloque 4 de requisitos generales y de documentación (22 %). La evaluación global del sistema de gestión de calidad es de 49,575%.

En el apéndice 1 se encuentra el examen de la hipótesis nula, utilizando la función de probabilidad de Chi Cuadrado, en la cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa.

Los detalles de la situación actual de cada requisito en LHISA se presentan en los siguientes apartados.

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

Situación actual. Este es un “requisito general” que aplica a todo el sistema de gestión de calidad de Laboratorio Hispanoamericano, en adelante LHISA, y que se especificará de manera mas concreta en cada uno de los requisitos de la norma. Sin embargo establece “claramente” el necesario enfoque de procesos en que debe estar basado el sistema de calidad, y los requisitos de definición, documentación, seguimiento y medición y mejora de los mismos.

LHISA está, desde hace tiempo, inmerso en el desarrollo de un plan de mejora, donde se han desarrollado iniciativas tendentes a mejorar la calidad de los productos/servicios que prestan las distintas áreas a los “clientes”, los cuales hay que identificar explícitamente.

Estas iniciativas se concretan en los planes de mejora de las instalaciones, capacitación del personal técnico en España, investigación del grado de satisfacción de los clientes, todos ellos relacionados en mayor o menor medida con los requisitos de un sistema de calidad y con la mejora de la calidad que propone la ISO 9001:2000.

Por otra parte están documentados en “manuales” de “Buenas prácticas de manufactura” y “procedimientos operativos” los principales procesos/productos, organización, actividades de prestación del servicio, información que los soporta, resultados de las actividades, trazabilidad de los productos, etc.

Sin embargo, hasta el momento no están suficientemente definidos los procesos de realización del producto y prestación de servicio y otros, por lo que no existe un mapa definitivo de procesos que identifique la interrelación entre ellos, y describa todas las actividades principales desarrolladas en la organización, principalmente los procesos relacionados con la prestación de los servicios, establecimiento de los criterios y métodos necesarios para la operación y control eficaz de estos procesos a través de un seguimiento y medición.

La dirección tiene clara la necesidad de poner a disposición de las áreas los recursos necesarios para el desarrollo de sus actividades, así como los recursos anuales por área en base a un presupuesto, si bien puede ser posible hacer una definición más específica de los recursos necesarios en cada etapa de los procesos. Esto puede hacerse dentro de la definición de cada proceso, o de una manera general en función de los objetivos anuales.

Las comunicaciones con los “clientes” (e incluida la asistencia técnica), a través del área de ventas, es una actividad que ha de ser tenida en cuenta de una manera prioritaria, ya que se considera un servicio más de LHISA (se inicia y termina con el “cliente”), por ser necesaria para hacer la evaluación de las expectativas y requisitos de los clientes y definir los recursos necesarios para administrar el sistema de calidad.

En lo referente al seguimiento de los procesos, aunque parte de las actividades de los mismos están soportadas en instrucciones específicas, que permiten un seguimiento y en algún caso medición precisas, no se ha detectado que se disponga de indicadores claramente definidos que determinen el grado de eficacia y control de todos los procesos.

En la medición de procesos, es necesario realizar la definición de los procesos con la identificación de indicadores que determinen el grado de control y cumplimiento de dichos procesos, tanto los procesos de producción y servicio, como los de apoyo, así como la evaluación de los resultados de los mismos y comparación con objetivos.

Si bien se están desarrollando planes de mejora, no existen actualmente instrumentos definidos, documentados y estandarizados de mejora continua en la organización, como pueden ser las auditorías, medición y seguimiento efectivo de los procesos, objetivos por procesos, etc. Habrá por tanto que definirlos y sistematizarlos, y asociarlos a los objetivos de calidad de LHISA, además de orientarlos al cumplimiento de los requisitos de la norma.

LHISA tiene subcontratados algunos procesos de realización de los productos (tabletas, rociadores, etc.), que inciden de manera directa en el sistema de calidad. En caso que existan empresas contratadas, esto formará parte del sistema de calidad de LHISA.

El control sobre dichos procesos subcontratados ha de ser definido de acuerdo al control de los procesos de LHISA y ha de estar identificado en el sistema de gestión de calidad que se diseñe.

Acciones recomendadas. Es necesario definir y desarrollar un sistema de gestión de calidad, estableciendo su alcance, según los requisitos de esta norma y las necesidades de la organización, de la dirección y objetivos de LHISA, y de las necesidades de los “clientes”, tal como se detalla en los puntos siguientes de este diagnóstico y en el posterior diseño del sistema de calidad.

El sistema ha de ser diseñado con la participación directa de todas las áreas afectadas para asegurar su mejor adecuación, e implantado de manera eficaz a lo largo de un proyecto planificado.

El sistema de calidad definirá, como mínimo, las acciones necesarias para cumplimentar los requisitos de este punto, estableciendo:

- La identificación y definición de los procesos de gestión, planificación y organización, los procesos de realización del producto y prestación del servicio, procesos de relación con los clientes, y los procesos de apoyo, dentro del alcance del sistema
- Estableciendo las interfases de los procesos.
- Determinando los criterios para controlar y hacer eficaces esos procesos.
- Midiendo y monitoreando esos procesos, analizando los resultados y proponiendo acciones de mejora.
- Incluyendo, de manera relevante, los procesos de control de subcontratistas, que afecten la calidad de los productos y servicios.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

Situación actual. LHISA tiene documentados y mantenidos, a través de las distintas áreas, buena parte de la documentación aplicable actualmente. Esta documentación está estructurada en manuales, procedimientos e instrucciones. La mayoría de la documentación es generada por la regulación del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, BPM) para la industria farmacéutica, de la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica. Estos manuales contienen las políticas, normas y procedimientos aplicables a los productos/servicios y los procesos, así como anexos con formatos e instrucciones para la realización de determinadas actividades.

En este diagnóstico fue mostrada y facilitada buena parte de esa documentación. Es de destacar que el contenido de los procedimientos incluidos en los manuales se mantiene actualizado de manera sistemática.

Se considera que estos manuales (incluyendo los procedimientos de actividades reguladas por disposiciones legales), pueden servir de base para el desarrollo de la documentación del sistema de calidad de la organización.

La documentación o información externa aplicable (literatura oficial-Farmacopeas-, reglamentaria, de equipos, etc.) está bajo el control de las áreas correspondientes a las que aplica. Este aspecto ha de ser tenido en cuenta a la hora de identificar la documentación externa y de controlar la que va a ser de aplicación en el sistema de calidad

No se detectó ninguna documentación que responda a la exigida por la norma ISO 9001 en su versión del año 1994.

Por otra parte no están identificados ni definidos algunos de los procedimientos generales del sistema de calidad que exige la norma de referencia, ISO 9001:2000 (Ejemplo: Auditorías internas y Control de producto no conforme, Acciones correctivas, etc.), o de documentación (Ejemplo: Control de la documentación y Control de los registros) como se indica en los correspondientes apartados de este diagnóstico.

Se considera que dentro del alcance del proyecto del sistema de calidad incluirá definir la estructura documental del sistema de calidad y documentar los procesos estratégicos, claves y de apoyo del sistema de calidad, así como su sistema de seguimiento y control.

Acciones recomendadas. Una de las tareas previas al desarrollo de manuales/procedimientos/instrucciones técnicas específicas en las distintas áreas, consistirá en determinar y optimizar las necesidades documentales de los procesos del sistema de calidad.

En los distintos apartados de este diagnóstico se incluyen las recomendaciones correspondientes sobre el desarrollo documental del sistema, y en el diseño del sistema de calidad, una propuesta preliminar más precisa para la estructura documental.

También es necesario determinar los requisitos o prestaciones de dicha documentación, tanto la de gestión como especialmente la técnica, porque la documentación del sistema de calidad no debe ser un fin en si mismo, sino un medio que agregue valor a los procesos y actividades; así, por ejemplo, el nivel de detalle de la documentación de apoyo (tanto de los procesos como de las aplicaciones informáticas) no será el mismo si basta con que sirva a las personas que actualmente llevan a cabo una actividad, o si se quiere que, además, sirva para recoger los conocimientos y experiencia actuales y sirvan de guía de formación a personal de nueva incorporación.

Se considera este punto de cierta importancia, pues en una organización de la naturaleza de LHISA es difícil esperar que un elevado número de empleados satisfaga los requisitos de manera uniforme sin el respaldo de unos procedimientos escritos.

Mención especial hay que hacer a los registros a definir (como parte de la documentación). Han de seleccionarse y definirse los registros necesarios para la eficaz gestión de los procesos, además de los requeridos por la norma de referencia.

En resumen, la documentación del sistema se referirá a:

- Declaración documentada de política de calidad y de objetivos de calidad
- Manual de calidad
- Los 6 procedimientos requeridos por la norma
- Otros documentos necesarios por el sistema: procesos, procedimientos, instrucciones, formatos, etc.
- Registros de la norma y otros necesarios para el eficaz seguimiento y medición de los procesos.

4.2.2 Manual de calidad

Situación actual. En la actualidad, en LHISA no existe un manual de calidad, pero existe un manual de organización, que define la organización, funciones, responsabilidades de las distintas gerencias y áreas, etc., y existen de manera generalizada manuales y otros documentos o procedimientos (parciales) de organización, que incluyen información relativa a la descripción de actividades, organización, productos/servicios, instrucciones de régimen interno, descripción de puestos de trabajo, etc., que cubren buena parte de la necesaria información de un manual de calidad.

Acciones recomendadas. Es necesario desarrollar el manual de calidad, en cumplimiento de este requisito de la norma (puede ser recomendable que este manual incluya las necesidades de un manual de organización específico de LHISA) a partir del propio desarrollo del sistema de calidad.

En este trabajo se presenta una propuesta inicial de manual de calidad, el cual deberá ser actualizado una vez el sistema de calidad haya alcanzado un desarrollo suficiente para minimizar su variabilidad.

Por motivos didácticos, para facilitar su divulgación y comprensión, para que sirva de "guía" del sistema y, para facilitar la auditoría y la revisión del sistema contra la norma, se propone que la estructura del manual incluya una amplia descripción del sistema y siga un cierto paralelismo a la estructura de la norma, como lo sigue el presente informe.

4.2.3 Control de los documentos

Situación actual. La actual documentación de LHISA es abundante, dispone de manuales de organización, de operaciones, procedimientos/normas, etc., que están controlados y mantenidos por cada una de las áreas de una manera individualizada.

Esta documentación, en general, no tiene un sistema de control de versiones donde se identifican los cambios de cada documento.

Una mención especial, en este caso requiere el tratamiento de la documentación “externa” (Libros oficiales, Farmacopeas, etc.), pero de uso en la misma, especialmente la de carácter técnico, muy abundante en las referencias de las especificaciones técnicas de los productos.

En la actualidad no existe un procedimiento de control de la documentación utilizada, que identifique la documentación a controlar en el sistema de calidad, su aprobación y revisión, etc., además, que incluya de manera explícita, el control de la documentación externa (reglamentación, normas, etc.) aplicable a todos sus procesos, cumpliendo todos los requisitos de este punto de la norma.

Lo anterior no quiere decir que LHISA no controle la documentación actual necesaria para su gestión, en el caso de la documentación propia, pero se entiende que no responde suficientemente a los requisitos de la norma.

Acciones recomendadas. Una vez decidido el nivel de desarrollo documental del sistema (punto anterior) hay que:

- Definir la documentación a controlar, incluida la “externa” (reglamentación, normas, etc.) y de otras organizaciones, como organismos controladores, proveedores, clientes, etc.
- Definir el grado de control documental requerido por las distintas áreas del sistema de calidad así como las responsabilidades para su aprobación y actualización, garantizando que el personal autorizado aprueba los documentos y los datos con anterioridad a su distribución
- La organización responsable del control documental, y
- Desarrollar un procedimiento para el control de la documentación que cumpla con los requisitos de esta norma.

4.2.4 Control de los registros

Situación actual. En LHISA existen numerosos registros (papel o informáticos) para la gestión de las actividades de producción y servicio: planificación, actividades de los procesos, datos, informes, etc., sin embargo no existen algunos de los registros requeridos por esta norma, al igual que no existe un procedimiento general para el control de los registros que cumpla los requisitos de esta norma.

Acciones recomendadas. Una vez decididos los registros del sistema de calidad (que se realizará en la definición de los procesos y del sistema de calidad de LHISA) se debe:

- Planificar qué registros hay que mantener y en qué soporte,
- Definir el control y archivo de los mismos, de manera que sean identificados con claridad y puedan recuperarse fácilmente para su consulta.
- Definir las condiciones de almacenamiento y seguridad, especialmente en aquellos que se mantienen en soporte magnético.
- Establecer el tiempo durante el cual deben mantenerse
- Definir las condiciones de disposición de los registros
- Definir la organización responsable del control de cada registro, y
- Desarrollar un proceso/procedimiento para el control de los registros que cumpla con los requisitos de esta norma.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Situación actual. En la actualidad la dirección de LHISA está desarrollando actividades relacionadas con la mejora de la calidad de los productos y servicios, con el apoyo de Invesa Internacional, y con la colaboración de las gerencias, que se plasman en planes de acción e iniciativas estratégicas actuales como el lanzamiento del proyecto del sistema de calidad, etc., con lo cual muestra a la organización su compromiso con la calidad.

Adicionalmente, si bien LHISA no dispone actualmente de un sistema estandarizado de gestión de calidad, a través de los trabajos de un proyecto de implantación, está analizando la alternativa para desarrollar e implantar el sistema de calidad según la norma ISO 9001:2000 en toda la organización, que ha de incluir necesariamente los procesos de diseño, producción y comercialización de medicamentos veterinarios.

Estas son las evidencias actuales del compromiso de la dirección con la calidad y el sistema de calidad.

Acciones recomendadas. La dirección de LHISA debe implicarse de manera efectiva desde el primer momento, en el diseño, la implantación y el sostenimiento del sistema de calidad, mediante su participación en determinadas actividades del proyecto, como:

- La decisión en el diseño e implantación del sistema de gestión de calidad
- La definición de la política de calidad,
- El enfoque al cliente
- La comunicación interna,
- El establecimiento de objetivos generales de la organización,
- El despliegue de los mismos a las áreas pertinentes de la organización
- La determinación de los recursos, etc.

y en la toma de decisiones, bien con su apoyo a los grupos de trabajo de desarrollo e implementación del sistema de calidad, proveyendo los recursos y medios necesarios para el mejor desarrollo de los trabajos.

Cuando se habla de dirección, se entiende tanto a la gerencia general de LHISA como los gerentes, así como a los responsables de áreas.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Situación actual. El enfoque al cliente de la dirección de LHISA es claro y se plasma en toda la organización y en las colaboraciones con los clientes, usuarios finales, otros.

De cara a definir claramente el ámbito del sistema de calidad a desarrollar, se entenderá como “clientes” de LHISA: Productores avícolas, ganaderos, agroservicios, distribuidores, médicos veterinarios, y otros, a los cuales proporciona un producto y/o servicio.

En este sentido, también están establecidos mecanismos de comunicación con la mayoría de esos clientes: Distribuidores a través de la dirección, agroservicios y productores a través de visitadores veterinarios, etc., con los cuales, de una manera implícita se puede tener información sobre su satisfacción con los productos y servicios prestados, etc., así como atender los “reclamos” (quejas y reclamaciones) de los clientes.

Se puede afirmar, de todos modos, que, aunque se tienen identificados los clientes, aún no se tiene claramente asumida la necesidad de determinar explícitamente sus expectativas (aunque si de evaluar su satisfacción, en un proyecto derivado de una iniciativa estratégica en el área de ventas) utilizando esta información de una manera sistematizada para adecuar los procesos y recursos de LHISA para la mejora del producto y servicio, aumentando la satisfacción del cliente, de acuerdo a los requisitos del sistema de calidad.

Por otra parte, y siguiendo la filosofía de la norma de referencia, no se han establecido los mecanismos para conocer con detalle y de manera sistematizada las expectativas y definir los requisitos del cliente.

Acciones recomendadas. El éxito de una organización depende de que se comprendan (y se satisfagan) las necesidades y expectativas tanto presentes como futuras de los “clientes”.

LHISA debe establecer la sistemática para conocer y revisar las expectativas y los requisitos, actuales y futuros, de todos sus clientes. Lo anterior, puede estar reflejado en un procedimiento.

Aunque ya está asumido por la organización de LHISA, es necesario, definir claramente:

- “Quien” se considera “cliente” de LHISA,
- Cuales son sus “expectativas” y “requisitos”,
- Alinear los procesos de LHISA con esos requisitos
- Posteriormente analizar su satisfacción.

Debe desarrollar un proceso/procedimiento para identificar las fuentes de información y:

- Analizar primero las expectativas de los clientes actuales (y futuros)
- Para establecer, y mantener actualizados en el tiempo, el análisis de los requisitos de los clientes
- Posteriormente evaluar periódicamente (anualmente sería lo recomendado) su satisfacción (actualmente se está planeando hacerlo), y finalmente
- Incorporar de manera sistemática, en la medida de lo posible, estos requisitos a la mejora de los procesos en un sistema de mejora continua.

LHISA debe identificar y desarrollar los mecanismos para mejorar continuamente la atención y la información a los “clientes” a través del área de ventas, a través del proceso de comunicaciones, al ser este uno de los requisitos claves.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

Situación actual. En la actualidad a pesar de que LHISA posee una misión y visión y valores, no existe una declaración documentada de la política de la calidad, en línea con los requisitos de esta norma, aunque sí existen lineamientos estratégicos de LHISA y una filosofía de trabajo que se deberían documentar y aprobar.

Acciones recomendadas. LHISA debe desarrollar una política de calidad acorde con los requisitos de los clientes y considerando igualmente la misión, visión y valores, y los objetivos propios de LHISA.

En la política de calidad se deben incluir todos los aspectos que den cumplimiento a los requisitos de la norma de referencia:

- Sea adecuada al propósito y objetivos de LHISA
- Que comprometa a LHISA con los requisitos de la norma y con un proceso de mejora continua
- Que sirva de marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad
- Que incluya su continua adecuación mediante revisiones por parte de la dirección, y
- Que la política sea comunicada y entendida dentro de LHISA y conocida por los “clientes”

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad

Situación actual. En LHISA existen objetivos generales del año 2005 que se han traducido en iniciativas estratégicas y planes que afectan a la mayoría de las áreas de LHISA (Gerencia técnica, calidad, producción, ventas, registro, otros), con objetivos medibles, que no están relacionados con los requisitos de calidad de la norma, si bien no existen de manera sistematizada objetivos de calidad y de procesos/producto, definidos como despliegue de la política de calidad.

Acciones recomendadas. Es necesario definir los objetivos medibles de LHISA, que pueden establecerse tanto a partir de la política de la calidad o de otros objetivos propios, como a partir de los lineamientos de LHISA, que deben transformarse en objetivos concretos, tanto a nivel general como en determinados procesos, tanto operativos como de apoyo.

En todas las áreas de LHISA se pueden establecer objetivos, que pueden ser tenidos en consideración como objetivos de calidad.

No obstante, sería conveniente valorar la posibilidad de establecer un sistema de dirección por objetivos que incluya los de calidad que fuesen orientados a la mejora de los procesos y resultados, definidos en cada área, para lo cual se podrían orientar de la siguiente manera:

- Despliegue de los mismos a las distintas gerencias y áreas de la organización,
- Definición de sistema de control y seguimiento, a través de un cuadro de mando de control de gestión
- Definición de incentivos (económicos o de otro tipo, en la medida de las posibilidades de decisión de LHISA) derivados del cumplimiento de dichos objetivos

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

Situación actual. En LHISA al no disponer de un sistema de gestión de calidad estandarizado, no planifica periódicamente el sistema de gestión de calidad, si bien existe una planificación anual general de la organización, derivada (básicamente) de la disponibilidad de recursos, más orientada a los resultados financieros, pero que también incluye la planificación de las restantes áreas.

Acciones recomendadas

a) El cumplimiento de los requisitos generales del sistema, podría desarrollarse en los documentos generales: Manual de calidad, procedimientos generales y específicos e instrucciones técnicas.

A la hora de establecer la planificación para cumplir con los requisitos generales, debería ser la dirección de LHISA, en colaboración con el coordinador de calidad, quien definiese, para cada requisito del sistema de calidad:

- Objetivo a alcanzar
- Fecha en la que se pretende alcanzar
- Responsable/s de la obtención del requisito
- Medios humanos necesarios
- Recursos económicos y tecnológicos necesarios
- Indicadores de control y seguimiento para conocer el nivel de cumplimiento de dicho requisito
- Frecuencia de control para conocer dicho grado de cumplimiento.
- Mecanismos de actuación en caso de incumplimiento de la planificación

Es necesario desarrollar procedimientos de planificación por parte de la dirección, en línea con la presupuestación, el seguimiento y la revisión del sistema de calidad.

b) La planificación asociada a los objetivos de la calidad, se podrá desarrollar dentro del propio sistema de calidad (o en algún plan de calidad específico, si fuese necesario, aunque en principio no lo parece) y podrá ser asociada al nivel de mejora de los procesos definidos en cada área. De esta forma los indicadores y los resultados de los indicadores establecidos en cada proceso pueden ser la referencia para marcar los objetivos del proceso.

El nivel de cumplimiento de dichos objetivos puede ser medido a través de los mecanismos de control y seguimiento que se definan para dichos procesos.

c) El sistema de calidad ha de disponer de mecanismos que permitan mantener la integridad del sistema ante cambios planificados por la propia dirección o por los clientes. Esto se establecerá dentro del desarrollo del propio sistema de calidad, en el manual de calidad o en los procedimientos del sistema (Revisión por la dirección, etc.).

En este apartado cabrían todas aquellas disposiciones necesarias para anticiparse a dichos cambios, estableciendo mecanismos, no para cambios planificados sino para los previsibles, del tipo: cambios en los requisitos de los clientes, de las políticas o especificaciones de productos/servicios, etc., con planes a activar ante estas situaciones que pudieran darse, o la forma de actuar o proceder ante las mismas. Debe incluirse igualmente la provisión de la necesaria capacitación del personal para asimilar estos cambios.

Esto es especialmente importante en aquellas situaciones en las que el tiempo necesario para adaptarse al cambio pueda ser mayor que el tiempo disponible para hacerlo. En este sentido, juega un papel importante la “capacidad de cambio” o flexibilidad de la organización, así como el nivel de definición del propio sistema para poder asumir cambios organizacionales.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Situación actual. LHISA poseen un organigrama general de la organización, así como manuales de organización donde están definidas las responsabilidades y autoridades. Estas están comunicadas o son conocidas por las diferentes áreas. No se han establecido las responsabilidades y autoridades del sistema de gestión de calidad.

En cuanto al nombramiento del representante de la dirección, se trata con mayor detalle en el siguiente punto del informe.

Acciones recomendadas. Deben completarse las responsabilidades y autoridades actuales de las diferentes áreas dentro del sistema de calidad y de los procedimientos, en los que se establezcan claramente las interfases y dependencias con las otras áreas que tienen relación con los procesos del alcance del sistema de calidad.

Se debe especificar el grado de responsabilidad y autoridad relacionados con el logro de los objetivos de calidad, especialmente los relacionados con la eficacia de los procesos y la satisfacción del cliente.

5.5.2 Representante de la dirección

Situación actual. En la actualidad no existe una persona designada como representante de la dirección para el sistema de gestión de la calidad, tanto para la fase de desarrollo del sistema, como para la gestión del sistema de calidad una vez implantado.

En estos momentos, el jefe de control de calidad ha asumido el liderazgo del diagnóstico, con el apoyo de la dirección.

Acciones recomendadas. Se debe realizar el nombramiento del representante de la dirección con la suficiente autoridad para cumplir los requisitos establecidos en este punto de la norma, si bien sería recomendable su coordinación con un responsable de calidad, con el suficiente conocimiento técnico en aspectos de calidad como para llevar la operativa diaria del sistema.

Durante la fase de desarrollo del proyecto sería igualmente necesario que se nombrase un responsable o coordinador del proyecto de desarrollo e implantación del sistema, para facilitar las labores de coordinación de trabajos, recursos y comunicación, toma de decisiones, etc.

Las funciones de representante de la dirección, coordinador de calidad y coordinador del proyecto pueden ser desarrolladas por la misma persona.

5.5.3 Comunicación interna

Situación actual. LHISA cuenta actualmente con diferentes medios de comunicación interna, como reuniones con el personal, comités, intranet, etc., que sirven, según sea pertinente, para informar aspectos relevantes de la organización, los productos/servicios, los cambios, además en algunas áreas utilizan otros medios de comunicación como carteles, etc.

En la actualidad los canales de comunicación interna están establecidos únicamente según el carácter no formal de las comunicaciones propias de la operativa de LHISA, si bien no está establecido formalmente cómo se tratan aspectos relacionados con la eficacia del sistema de calidad.

Acciones recomendadas. A la hora de establecer los canales de comunicación interna por parte de las áreas hay que tener en cuenta el alcance organizativo y operativo del sistema de calidad, y se debe asegurar la comunicación vertical y horizontal de la información relevante para el sistema de calidad, para lo que se pueden contemplar las siguientes herramientas:

- Reuniones (del Comité de calidad, y otras periódicas con el personal)
- Correspondencia interna por intranet
- Tablón de anuncios
- Buzón de sugerencias
- Revistas internas
- Página web, etc.

No obstante, a la hora de establecer la sistemática de comunicaciones internas, habría que optimizar la misma bajo el punto de vista de la eficacia del sistema de calidad, asegurando la eficacia de esta comunicación.

Se considera que sería conveniente establecer un plan de comunicación interna específico, como soporte al proyecto de desarrollo e implantación del sistema de calidad, que cubra las distintas fases. Se propone que dicho plan esté soportado por los actuales canales de comunicación ya establecidos, y alcance a todo el personal de LHISA.

Es necesario tener en cuenta de una manera especial la comunicación con los subcontratistas, que forman parte del sistema de calidad en la medida que ejecuten la parte operativa de los procesos.

Una posibilidad adicional sería considerar comunicar cierta información del sistema de calidad a “partes interesadas” de LHISA (organismos controladores, etc.).

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Situación actual. Debido a que LHISA no posee un sistema formal de gestión de calidad estandarizado, no se realizan revisiones por parte de la dirección.

Actualmente, LHISA no ha establecido disposiciones ni lleva a cabo actividades que respondan formalmente a este requisito de la norma, las cuales deben ser objeto de desarrollo e implantación cuando se establezca el sistema.

No obstante, a través del comité de ventas sí se llevan a cabo acciones de seguimiento y revisión, que no entran dentro del objeto de este requisito, relacionadas con el desempeño de ventas actuales. No existe un seguimiento de planes, revisión de objetivos, necesidades de recursos, necesidades de capacitación, etc., y que han de ser tenidas en cuenta a la hora de diseñar el cumplimiento de este requisito.

Acciones recomendadas. LHISA debe establecer la sistemática (posiblemente un procedimiento) y la frecuencia de las revisiones del sistema de calidad para el cumplimiento de los requisitos de la norma, la cual puede ser realizada en forma anual, aunque puede ser con una frecuencia mayor o menor.

Como parte del cumplimiento del requisito de planificación del sistema de calidad, han de desarrollar los procesos de planificación, presupuestación y seguimiento, lo que debe facilitar el proceso de revisión.

Dada la complejidad y “tamaño” de la organización de LHISA, es necesario establecer un proceso/procedimiento para la realización de la revisión por la dirección, donde se establezca la preparación, alcance y seguimiento de las acciones de la revisión.

La revisión por la dirección debe incluir al menos:

- Los resultados de las auditorías del sistema
- La información de los clientes
- Los resultados del funcionamiento de los procesos y de conformidad del producto/servicio
- Información de las acciones correctivas y preventivas
- Resultados anteriores de la revisión

- Cambios del sistema de calidad
- Recomendaciones o planes de mejora

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir acciones o decisiones sobre:

- La mejora del sistema de gestión de calidad y los procesos de cliente y de apoyo, aportando mas valor a los clientes
- La estructura de la organización y los recursos
- Nuevos productos/servicios
- Cumplimentación de los requisitos de clientes, etc.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Situación actual. Por recursos necesarios, a efectos del presente diagnóstico, se entenderá como adecuados y suficientes para alcanzar los objetivos de LHISA y satisfacer los requisitos de los clientes.

Actualmente LHISA tienen una dependencia básica, en cuestión de obtención de recursos financieros, de la comercialización de sus productos, los cuales son en buena parte previsibles, pueden variar de año en año, y con respecto a lo cual LHISA tiene capacidad de actuación.

Con estos recursos LHISA provee los recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo, necesarios para la gestión del sistema de calidad. Esto está en línea con el objetivo global de lograr la satisfacción del cliente, proporcionando los recursos adecuados para ello.

Acciones recomendadas. El diseño y desarrollo del sistema de calidad de LHISA reflejará los mecanismos para definir y, en su caso, proveer los recursos (humanos e infraestructura) en función de las necesidades generadas por el cumplimiento de los requisitos del sistema y de los objetivos de LHISA.

La definición de los recursos ha de hacerse en el “entorno” del sistema de calidad, por parte de la revisión por la dirección o mediante otro mecanismo de administración (planificación y presupuestación). Una secuencia lógica para los procesos de dirección puede ser:

- Revisión por la dirección (de los resultados del año anterior, como punto de partida)
- Planificación (con entrada de la revisión del sistema, y de otros requisitos externos y objetivos de LHISA), donde se identificarán de manera específica las necesidades de recursos, teniendo en cuenta de manera especial las fuentes de recursos de LHISA, tanto actuales como futuras.
- Presupuestación anual, y
- Seguimiento de lo anterior.

6.2 RECURSOS HUMANOS

Situación actual. LHISA, en general, tiene determinados los perfiles de puesto de cada una de las áreas, en base a funciones, educación formal y no formal, experiencia, conocimientos y habilidades y destrezas.

Por otra parte se disponen de archivos/expedientes donde se mantiene actualizada la educación, formación y experiencia del personal.

Para cubrir cualquier necesidad de personal, la selección del personal nuevo es realizado por los responsables de área, y en muy pocos casos, utiliza los servicios de empresas especializadas.

En cuanto a las necesidades de formación, en general las áreas hacen las solicitudes en función de sus necesidades, y se ha realizado un estudio general de necesidades para el 2005, que ha dado lugar a un plan de capacitación anual que, por diversas razones, no se ha cumplimentado satisfactoriamente. Se está planificando las necesidades de capacitación para el año 2006.

En LHISA, no se hace una evaluación generalizada y sistemática de la eficacia de esa capacitación, si bien una evaluación del desempeño de todo el personal. Esta evaluación es de carácter general y no está asociada a una capacitación específica.

Se puede considerar que LHISA dispone de los recursos humanos suficientes para el desarrollo de los trabajos encomendados, considerando que buena parte de los procesos operativos se realiza con personal contratado permanentemente, aunque se están evaluando nuevas necesidades del recurso humano a contratar.

Dado que esta posibilidad de cubrir necesidades de recursos humanos está establecida y parece lo suficientemente ágil, no se prevén dificultades en cumplir este punto de la norma.

Acciones recomendadas. Es necesario establecer criterios para identificar y cubrir adecuadamente las necesidades de formación, adiestramiento y motivación del personal y establecer los planes adecuados para satisfacerlas, tanto para los procesos de LHISA actuales como para necesidades futuras, etc.

En este punto cabe incluir la capacitación específica en materia de calidad para la implantación y evaluación del sistema de calidad que puedan requerir las distintas funciones: conocimientos generales de calidad, auditorías internas, etc.

Dichos criterios deben incluir la sistemática que permita detectar necesidades de capacitación, tanto del personal actual como ante una nueva incorporación de personal, debido a:

- Cambios normativos de LHISA,
- Cambios tecnológicos (nuevas herramientas informáticas, etc.),
- Cambios en los procesos de producción/servicio,
- Nuevas exigencias en los productos/servicios, etc.

Se debe distinguir aquella capacitación formal, que se recibirá en cursos externos, de aquella capacitación en el trabajo, que se proporciona por parte de personal interno de LHISA (Dirección técnica, control de calidad, etc.), que también ha de ser registrada y evaluada su eficacia.

Se debe establecer la sistemática de evaluación de la eficacia de la formación a intervalos definidos.

Se debe asegurar que los empleados son conscientes de la relevancia de su actividad y de su contribución a los objetivos de la calidad. Esto se puede hacer mediante la comunicación interna, donde se informen de los objetivos de calidad de LHISA y los resultados, y la participación de las personas en el sistema de calidad.

Es recomendable definir y desarrollar un proceso que establezca la sistemática, responsabilidades y recursos para cumplir los requisitos de este punto de la norma. Esto puede ser cumplimentado desarrollando un procedimiento que establezca el proceso de capacitación de LHISA, que recoja la evaluación de las necesidades de capacitación, plan de formación, desarrollo de este, evaluación de la eficacia y registros correspondientes.

6.3 INFRAESTRUCTURA

Situación actual. La infraestructura, incluido el soporte informático y comunicaciones, es un elemento importante en la calidad de los productos y servicios de LHISA.

LHISA disponen de unas instalaciones propias permanentes (planta física y equipamiento), para la fabricación de los productos. En este caso la infraestructura debe cumplir en un elevado porcentaje las especificaciones técnicas del programa de buenas prácticas de manufactura.

LHISA mantiene sus instalaciones permanentes con contratos de mantenimiento gestionados por el programa de buenas prácticas de manufactura. El mantenimiento de la infraestructura para la realización de los productos lo realiza también el propio personal de LHISA.

El mantenimiento del soporte tecnológico (red y comunicaciones) corresponde a una empresa de tecnología subcontratada externamente para el mantenimiento del hard/software, las comunicaciones y el servidor de internet.

Acciones recomendadas. Es recomendable garantizar la implantación de manera efectiva del mantenimiento de las instalaciones de LHISA, tanto el mantenimiento preventivo y correctivo necesario para garantizar el buen funcionamiento de las instalaciones, incluyendo el mantenimiento subcontratado realizado por los proveedores.

Lo anterior puede documentarse en un procedimiento de mantenimiento, que incluya la planificación del mantenimiento, las distintas alternativas de mantenimiento, ejecución de mantenimiento correctivo o preventivo y sus registros correspondientes. LHISA ha de asegurar que se provean y mantengan el equipo necesario para la adecuada realización de los productos.

En este aspecto, es necesario mencionar la importancia que tiene el mantenimiento de los sistemas y los programas informáticos y de comunicaciones que se emplean en la realización de los productos/servicios. Es conveniente considerar este aspecto a la hora de realizar el plan de mantenimiento.

Por otra parte, del resultado de los procesos y de este plan de mantenimiento pueden definirse indicadores de eficiencia y tiempos de parada por falla de los equipos, además de otros datos que pueden servir para planificar la mejora de los recursos de infraestructura y equipamiento

En los procesos de planificación, presupuestación, seguimiento y revisión por la dirección ha de incluirse el análisis de las necesidades de infraestructura, objetivos y planes de mejora correspondientes, para lograr la satisfacción de los clientes.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Situación actual. En lo relativo a los aspectos físicos, LHISA tiene disposiciones de limpieza, sanitización y esterilización de las áreas productivas, equipos e instrumentos y de seguridad y salud laboral que deben cumplir la organización. También cumple con condiciones controladas de temperatura y humedad relativa en sus diferentes áreas de producción.

Con respecto a los componentes “no físicos” del ambiente de trabajo, no se han detectado carencias graves, en base a lo comentado por los responsables de área entrevistados.

En cuanto a aspectos medioambientales, LHISA cumple la Ley de Medioambiente.

Adicionalmente LHISA tiene un Reglamento de Trabajo (interno) que está aprobado por el Ministerio de Trabajo.

Acciones recomendadas. De cara a los requisitos del sistema de calidad, este exige al menos el cumplimiento de la reglamentación existente, por tanto LHISA básicamente cumple con los requisitos de la norma.

Sin embargo debe determinar, en cada caso, las condiciones de trabajo (limpieza, sanitización y esterilización, salud y seguridad, medioambientales, sociales, etc.), que afecten a la calidad de los productos/servicios, más allá del cumplimiento de la reglamentación.

Con respecto a los aspectos no físicos (mencionados anteriormente) LHISA ha de identificar y gestionar todos estos aspectos y desarrollar mecanismos para obtener la información relevante a los mismos y para evaluar su incidencia en la vida de LHISA y en la calidad del producto/servicio (resultados).

En el desarrollo del sistema se deberá hacer de nuevo hincapié en este punto para asegurar el cumplimiento de este requisito de la norma y de la reglamentación aplicable.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Situación actual. En LHISA, para comentar este punto, vamos a aplicar la clasificación clásica de procesos, distinguiendo tres tipos:

- Procesos claves,
- Procesos de apoyo, y
- Procesos estratégicos.

En el caso de los “procesos claves” en este informe se consideran los relacionados directamente con el “cliente”:

- Producción (productos estériles y no estériles),
- Comercialización, y
- Investigación y desarrollo.

En estos procesos LHISA tiene establecido y documentado, en alto grado, las condiciones de realización de las actividades de los mismos y de las características del producto (así como normas y procedimientos), ya sea en el caso de los procesos de realización de producto e investigación y desarrollo y no tanto en los de comercialización, incluidos los de comunicación con el cliente, aunque en este dispone de medios y herramientas de comunicación suficientes que están proporcionando información.

Dispone también de un grado considerable de estandarización principalmente los procesos de producción, por su propia naturaleza. En este caso se están analizando mejoras (informatización) que proporcionará un control más eficiente de estos procesos.

Existen igualmente identificadas y documentadas las actividades de verificación, inspección y ensayos/pruebas y control-seguimiento, que se realizan principalmente por el departamento de control de calidad y la dirección técnica, con la complementación de los trabajos de supervisión operativa realizados por el área de producción.

Se cuenta con especificaciones de los productos en sus diferentes etapas (mezclas, granel, producto terminado, etc.) con los criterios de aceptación o rechazo de los mismos. Es responsabilidad de control de calidad emitir dichos dictámenes.

Aunque en buena parte la definición actual de los procesos es suficiente, en algunos no cumple con alguno de los requisitos de este punto de la norma.

El resultado del desarrollo del sistema de calidad debe permitir una mejor definición de los procesos de realización del producto y su planificación y seguimiento.

Acciones recomendadas. LHISA debe definir y desarrollar de una manera más completa e interrelacionada los procesos claves, de apoyo y estratégicos, así como las interrelaciones a través del mapa de procesos, estableciendo:

- La definición del proceso
- Las etapas y actividades
- Las responsabilidades
- Los indicadores de calidad y de proceso
- Los objetivos
- Los métodos de seguimiento y control

Se deben identificar, definir e implantar el sistema de seguimiento y control de los procesos de realización del producto, complementado con los procesos de apoyo y estratégicos del sistema de calidad (auditorías, control de la documentación y de los registros, no conformidades, acciones correctivas y preventivas, etc.).

Esta planificación ha de tener en cuenta de manera especial:

- Los criterios de aceptación, dentro de las actividades de medición, análisis y mejora

- Los registros del sistema de calidad a identificar (y documentar en algún caso), tanto los necesarios para cumplimentar la información requerida por otras organizaciones externas a LHISA o de carácter reglamentario, como todos aquellos necesarios para suministrar la información para el proceso de análisis de datos definido en el sistema de calidad (y como requisito de la norma)

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Situación actual. LHISA tiene identificados y conoce los requisitos de sus clientes, principalmente los de sus principales distribuidores y agroservicios, y de una manera más general los requisitos de los usuarios de sus productos, y en base a este conocimiento establece o adapta las características de sus productos/servicios.

Además define actualmente las características de los productos y servicios a partir de su propia experiencia, análisis de resultados anteriores, conocimiento de buenas prácticas, reglamentación aplicable, literatura farmacéutica oficial (Farmacopeas) u otra fuente de información, etc.

Los requisitos legales y reglamentarios (de gran importancia en LHISA), están establecidos por los diferentes organismos de control (Ministerio de Salud, a través del Consejo Superior de Salud Pública, CSSP y de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico y Farmacéutica, JVPQF o de otras instituciones públicas como el Ministerio de Agricultura y Ganadería) y también son conocidos por LHISA a través de las distintas áreas. Generalmente cada área de LHISA esta al tanto de la reglamentación aplicable a su actividad específica, pero han de ser formalmente identificados y controlados.

Generalmente, en el tipo de cliente “usuario final” de los productos de LHISA, los requisitos de los productos/servicios no están establecidos de una manera explícita por el cliente (no así en algún caso, como en el de clientes del sector avícola, con que se realizan reuniones periódicas por parte de la dirección y gerencia de ventas, pudiendo así obtener información sobre expectativas/requisitos para este segmento de clientes).

LHISA aplica esta información como complemento de su experiencia técnica y la aplicación de normas y estándares internacionales para establecer los requisitos técnicos de los productos/servicios.

Acciones recomendadas. Las expectativas/requisitos de los clientes deben ser identificados y establecidos de manera específica, y utilizados en la etapa de definición de los procesos de LHISA que se va hacer dentro del desarrollo del sistema de calidad, especialmente los que afectan a los procesos claves.

Esta identificación de requisitos ha de ser periódicamente actualizada dentro de las actividades del sistema de calidad desarrollado.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Situación actual. LHISA, actúa de la misma manera que se comenta en el punto anterior. Dada la naturaleza del producto/servicio, en buena parte estandarizado, o estandarizable, no se hace la revisión específica de los requisitos del cliente con anterioridad al compromiso de entrega del producto o servicio.

Sin embargo, LHISA realiza frecuentemente una estimación de su capacidad de fabricar productos específicos antes de comprometerse en determinados tipos, de modo que ante la introducción de un nuevo proceso/producto se aseguran de que tienen la capacidad de satisfacer ciertas expectativas de calidad y servicio.

Aspecto esencial relacionado con este punto es que LHISA sea capaz de proporcionar los recursos necesarios para, al menos, cumplir los requisitos de los productos/servicios especificados por sus clientes y los definidos por la propia organización.

Por las evidencias obtenidas en esta fase del diagnóstico, en LHISA no existe todavía una sistemática que establezca los puntos claves a controlar de cada uno de los procesos, para revisar los requisitos de este con relación al producto/servicio.

Acciones recomendadas. LHISA deben establecer la sistemática (posiblemente un procedimiento) para revisar las expectativas/requisitos de los clientes, asegurar la conformidad de los clientes, y manejar los cambios de los requisitos de los productos/servicios, tanto si surgen de la propia organización, cliente o la reglamentación aplicable, y por otra parte asegurar que aquellas partes afectadas por los cambios sean informadas.

Por otra parte, debe asegurarse, en la definición de los procesos, los mecanismos que aseguren la disponibilidad de los recursos, antes de establecer el alcance y los requisitos de los productos/servicios ofrecidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones de los requisitos.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Situación actual. LHISA tiene establecido, de diversas maneras, la comunicación con los distintos tipos de clientes, a través principalmente del área de ventas, pero también por parte de la gerencia general y dirección técnica.

Esta información se canaliza a través de reuniones o en información escrita y publicitada a través de diversos medios. También directamente por teléfono o a través de los vendedores y técnicos, o por medios electrónicos.

Esta información incluye toda la información relacionada con los productos y servicios (incluida la asistencia técnica) y la sistemática actual para la retroalimentación de los clientes relativas a sus requisitos.

Esta misma sistemática se utiliza en gran parte para la recepción de las quejas y reclamos de los clientes, o el contacto telefónico directo o a través de los vendedores y técnicos, así como la comunicación escrita (fax, carta), que debe permitir obtener información útil para evaluar la satisfacción de los clientes.

Existe evidencia suficiente, y en buena parte de los casos documentada, de que se mantienen comunicaciones sistematizadas con el cliente para conocer cuáles son los aspectos del producto/servicio que son críticos y para retroalimentar los procesos de LHISA considerando como prioritario el tratamiento de dichos aspectos.

Acciones recomendadas. Es necesario identificar y sistematizar dentro del sistema de calidad el “proceso de comunicación” con los clientes como “clave”, para proporcionar y registrar la información relativa a los productos/servicios y cualquier otra que pueda ser de interés para LHISA y sus clientes. Las responsabilidades relacionadas con cada tipo de comunicación deben estar también identificadas.

Deben incluirse también, como proceso, los mecanismos para asegurar y medir la eficacia de esa comunicación, y su retroalimentación, de lo siguiente:

- Información de los clientes
- Quejas y reclamaciones
- Atención a los clientes, etc.

Esto puede ser realizado a través de los procesos de comunicación que se están desarrollando actualmente, etc., o, si fuese necesario, de nuevas actividades de comunicación a definir por LHISA, una vez que se establezcan las expectativas del cliente en los aspectos de comunicación.

Las quejas y reclamaciones deben estar sujetas a un seguimiento, utilizando la información generada en LHISA o por otros medios (la que llega por vía documentada a LHISA y que generalmente canaliza la gerencia de ventas, visitantes veterinarios, etc.), la cual puede ser utilizada para las acciones de mejora.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Situación actual. Tras la realización de las reuniones con las diferentes áreas de LHISA y tras conocer los procesos y actividades que realizan, se considera que este requisito es aplicable a los procesos de investigación y desarrollo de nuevos productos, en los que existe una etapa de diseño del producto final, en base a las condiciones aplicables en cada caso.

En buena parte el trabajo de diseño es realizado por diferentes áreas de la organización, por lo que es de destacar que el cumplimiento de los requisitos de este punto de la norma aplican tanto a la organización de LHISA, referida al Comité de nuevos productos, integrado por la dirección técnica, gerencia de ventas, jefe de producción, jefe de control de calidad, entre otros.

El diseño y desarrollo de nuevos productos en la mayoría de casos está sujeto a las condiciones de diseños iniciales, dado que LHISA aplica los diseños ya realizados (propios o de la competencia), con adaptaciones de los requisitos del producto (según necesidades), pero cualquier cambio efectuado que afecte a las condiciones prediseñadas, y que sea llevado a cabo por LHISA, si estaría sujeto, al menos, por el requisito de control de cambios de diseño de esta norma.

Actualmente LHISA dispone de una sistemática de diseño y desarrollo que responda en un elevado porcentaje a los requisitos de esta norma.

En los puntos siguientes se comenta paso a paso cada uno de los requisitos de diseño.

Acciones recomendadas. Es necesario establecer en cada caso la sistemática de trabajo y los registros correspondientes para cumplir todos los requisitos de este punto de la norma.

Esto se puede hacer con la preparación de un documento sobre la realización de los diseños que abarque de manera general los requisitos aplicables en cada tipo de diseño, que es la opción más recomendable teniendo en cuenta la participación en el mismo de distintos actores. Este documento ha de incluir como se preparan y ejecutan los distintos diseños en LHISA.

En la planificación del diseño y desarrollo se debe determinar:

- Las etapas de diseño, según tipo de diseño
- Las revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa de diseño, y
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño, teniendo en cuenta los distintos actores

LHISA debe gestionar las interfases entre las diferentes áreas implicadas en el diseño: Dirección técnica, jefe de producción, jefe de control de calidad, Comité de nuevos productos, etc., para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades en cada etapa del diseño.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Situación actual. El comité de nuevos productos es el encargado de identificar los elementos de entrada para la investigación y desarrollo de nuevos productos, a través del aporte de las gerencias de ventas, jefe de producción y jefe de control de calidad, quienes proporcionan información de mercado, información farmacopeica, clínica y toxicológica del producto, así como los requisitos legales que debe cumplir e información de fórmulas de productos previos desarrollados.

Acciones recomendadas. En cada proceso de diseño se han de identificar, como elementos de entrada

- Los requisitos funcionales y de desempeño final del producto diseñado (nuevos productos, modificación a los existentes, etc.)
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables en cada caso
- La información proveniente de diseños similares, o experiencia previa de LHISA, etc.
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño, que provenga de los clientes, etc.

LHISA ha de revisar si los elementos de entrada del diseño corresponden a las especificaciones de diseño.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Situación actual. Los resultados del diseño de nuevos productos corresponden a una fórmula de producto y un método de producción, previo a su realización en las diferentes líneas de producción.

Acciones recomendadas. En cada proceso de diseño se han de identificar, como elementos de salida (resultados), la información que permita evaluar el diseño final:

- Satisface los elementos de entrada del diseño y desarrollo
- Proporciona la información apropiada para las operaciones de producción / servicio
- Contiene o hace referencia a los criterios de aceptación para la producción
- Especifica las características del resultado final que son esenciales para su utilización segura y apropiada.

LHISA ha de revisar si los resultados del diseño corresponden a las especificaciones de diseño.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Situación actual. La revisión del diseño y desarrollo es responsabilidad del comité de nuevos productos, quienes se reúnen periódicamente para dicha revisión y seguimiento de los nuevos productos.

Acciones recomendadas. En cada proceso de diseño se han de identificar las etapas en las que se va a realizar las revisiones sistemáticas del diseño para poder:

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño para cumplir los requisitos de entrada de diseño, e
- Identificar problemas y proponer las acciones necesarias

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de LHISA, a través del Comité de nuevos productos y de cualquier otra área comprometida en el diseño que se están revisando.

Deben identificarse y mantenerse los registros de los resultados de las revisiones y las subsiguientes acciones necesarias.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Situación actual. El diseño de los nuevos productos es verificado por los departamentos de control de calidad en coordinación con el de producción, verificando la fórmula del producto y el método de producción, de tal manera que cumpla las especificaciones de entrada.

Acciones recomendadas. LHISA debe planificar y realizar en cada diseño las verificaciones necesarias para asegurar que los resultados satisfacen los elementos de entrada definidos anteriormente.

Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y las subsiguientes acciones necesarias.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Situación actual. LHISA realiza la validación del diseño de productos mediante pruebas de estabilidad para verificar que este mantiene sus características iniciales durante su tiempo de vida, garantizando su eficacia.

Acciones recomendadas. LHISA debe planificar y realizar en cada diseño las necesarias validaciones del diseño de acuerdo con los preparativos planificados para confirmar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso previsto, según lo especificado.

Siempre que sea posible, la validación debe completarse antes de la entrega final o puesta en comercialización

Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y las subsiguientes acciones necesarias.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Situación actual. El comité de nuevos productos es el responsable de controlar los cambios del diseño de los productos existentes.

Acciones recomendadas. LHISA deben plantear la sistemática para asegurar que se identifican y documentan los cambios en los diseños que afecten a las características del producto, definiendo:

- Las personas responsables de revisar y aprobar el cambio
- La naturaleza del cambio
- La necesidad de verificación o validación
- La comunicación de los cambios a las partes interesadas
- El control de cambios de diseño

Deben guardarse registros de los cambios de diseño.

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

Situación actual. Es necesario mencionar que este requisito aplica a la compra de todos aquellos bienes y servicios que puedan afectar, de manera directa o indirecta a la calidad del producto/servicio y la satisfacción del cliente.

En lo referente al apartado de la norma que se refiere a las compras, es importante señalar que, dada la actividad productiva que desarrolla LHISA, la gestión de las “compras” es una actividad crítica dentro del proceso general del desarrollo del producto/servicio, principalmente en aquellos casos en que se compran materias primas y materiales de envase/empaque o se contratan servicios que afectan directamente el proceso de realización del producto (calibración, mantenimiento, etc.)

En este punto se han de distinguir dos situaciones:

- La de los procesos de realización de producto/servicio que se subcontratan, y que se han de tratar con los requisitos de los puntos 4.1 y 7.4, y
- La de los otros bienes y servicios que se compran, que se han de tratar según los requisitos de este punto de la norma.

El control de calidad de las compras se realiza de manera diferente según el tipo:

- En el caso de los procesos de realización de producto/servicio que se subcontratan, están controlados por los elementos de seguimiento y control del propio proceso, desde la planificación, contratación, desarrollo, supervisión, etc.
- En el caso de los otros bienes y servicios que se adquieren, la recepción la realiza el área peticionaria, que establece los requisitos técnicos de la compra. Se realizan a través de contratos específicos o pedidos, donde se establecen las condiciones y requisitos del bien o servicio, que define el área responsable.

La evaluación de los proveedores actualmente se realiza básicamente con la evaluación de las ofertas. Aún en el caso que la ley no lo requiera se solicitan al menos tres ofertas que son evaluadas, salvo en el caso de compras de algunos materiales que se hacen de manera directa a proveedores conocidos. No existe una sistemática definida para la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores.

Acciones recomendadas. Es necesario y recomendable establecer un “esquema” de selección y evaluación de proveedores, para todos los tipos de productos/servicios adquiridos, que establezca los criterios generales de evaluación.

Este esquema puede estar reflejado, por una parte en un procedimiento de compras desarrollado según los requisitos de los puntos 4.1 y 7.4 de esta norma, que incluya:

- El control de los documentos de compra: especificaciones, etc.

- La selección y evaluación de los proveedores de productos/servicios.
- Los criterios para la re-evaluación de los proveedores
- La verificación de los productos/servicios comprados.

Es necesario establecer los mecanismos de evaluación de los proveedores, en cualquier caso de tipo de bien o servicio que se adquiera (producto/servicio que se subcontratan u otros bienes y servicios), y tenerlos en cuenta, mantener el seguimiento de esta evaluación, y en su caso tener identificada la evaluación a los proveedores habituales de bienes y servicios.

Los criterios de selección de proveedores de bienes y servicios pueden incluir además del criterio histórico, otros como proveedor certificado, proveedor único o proveedor especial, etc.

Será necesario tener una lista de proveedores “homologados” actualizada.

7.4.2 Información de las compras

Situación actual. A este respecto, con la información recibida, este requisito se cumple en los tipos de bienes y servicios que actualmente adquiere LHISA.

Acciones recomendadas. Los documentos que dan fe de que se está realizando un adecuado control de las compras y suministros en LHISA deben estar perfectamente identificados y archivados, lo que con la información recibida se esta realizando a satisfacción.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Situación actual. Comentada anteriormente, aunque merece especial atención la verificación de materias primas y materiales de envase/empaque, la cual es realizada por el departamento de control de calidad, mediante inspección y ensayos de estos, para su aprobación o rechazo, previo a su almacenamiento en las bodegas respectivas.

Acciones recomendadas. Comentadas anteriormente.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

Situación actual. LHISA tiene establecidas las condiciones para la realización de los productos/prestación de los servicios en condiciones controladas, en cada etapa de la realización del producto y prestación del servicio, tanto en los procesos:

- Producción (productos estériles y no estériles),
- Investigación y desarrollo
- Comercialización, y
- Procesos de apoyo, como formación, compras, etc.

Hay igualmente actividades de control en determinadas etapas de cada uno de los procesos, con especial mención en los de realización de producto, donde se definen, en las especificaciones de producto, según aplique:

- Información que describe las características del producto.
- Instrucciones de trabajo,
- Utilización del equipo necesario para cada trabajo
- Disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento en los productos, con la definición de los ensayos y medidas a realizar y los resultados a obtener, referenciados a libros oficiales.
- Las necesarias actividades de seguimiento y medición, tanto por parte del personal operativo como del personal de control de calidad y
- Actividades de aprobación, entrega y posventa.

Las características de los productos/servicios, están definidas documentalmente en cada una de las áreas que realizan los procesos.

La información de las actividades actualmente se encuentra en:

- Especificaciones técnicas de cada producto
- Normas nacionales, regionales e internacionales aplicables, incluida la literatura farmacéutica oficial
- Manuales de LHISA, que incluyen políticas, normas y procedimientos
- Leyes, reglamentos, etc., aplicables,
- En los propios sistemas informáticos de apoyo a la realización del producto/servicio; que contienen, según sea apropiado, los criterios de ejecución de las operaciones.

Están igualmente definidas las actividades de seguimiento y control de las tareas, equipos (de producción) necesarios, personal capacitado, mantenimiento de los equipos e instalaciones, etc.

No existe implantada de manera sistemática y estandarizada una actividad de “seguimiento y medición de los procesos”, aunque se establece el seguimiento de diversas actividades a través de la información y registros de los procesos y en algunos casos los controles de las diferentes áreas.

Acciones recomendadas. La definición de los procesos y el sistema de control y seguimiento, a ser desarrollados dentro del sistema de calidad, debe proporcionar los mecanismos para completar el cumplimiento con los requisitos de este punto de la norma, tanto en lo referente al nivel de documentación (instrucciones, etc.) adecuado para la mejor realización de las actividades en las distintas etapas, como a la definición de las actividades de seguimiento y medición de los “procesos” (ver requisitos del punto 8), o en las necesidades de recursos.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

Situación actual. Los productos/servicios de LHISA, en los procesos del alcance del sistema, son susceptibles de ser verificados por las actividades de control y seguimiento de los procesos o por verificaciones posteriores, por lo cual no es obligatoria la validación de estos procesos.

Acciones recomendadas. En base a lo anterior este requisito de la norma se considera cumplido en el sistema de calidad de LHISA.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Situación actual. LHISA tienen identificados los diferentes documentos e información, datos, etc., relacionados con cada producto/servicio en cada etapa del proceso, a través de la codificación de los productos, etc. y de los archivos, tanto informáticos como físicos de los mismos.

Aunque durante las visitas/reuniones de diagnóstico no se llegó a profundizar en detalle en este aspecto, se considera que actualmente se cumple con suficiencia este requisito de la norma.

Acciones recomendadas. Durante el desarrollo del sistema de calidad habrá de analizar con mayor detalle y confirmar este punto.

7.5.4 Propiedad del cliente

Situación actual. En términos generales, con respecto a “bienes” del cliente, no existe a la fecha evidencia que estos entreguen algún bien material a LHISA. En caso de que se lleguen a entregar algún bien del cliente, LHISA tiene planificadas, todas las actividades de identificación, verificación, protección y mantenimientos de estos. Existe en la actualidad información del cliente (propiedad intelectual), la cual sigue lo especificado anteriormente.

Acciones recomendadas. En casos hipotéticos de que LHISA reciba bienes propiedad del cliente, “identificará” este bien entregado por el cliente y lo “verifica, protege y mantiene” en las responsabilidades que le competen a la organización.

Deben quedar claramente definidas las acciones de comunicación al cliente en el caso de un “hipotético” deterioro de estos bienes.

7.5.5 Preservación del producto

Situación actual. En el caso de los procesos de LHISA, la preservación del producto/servicio durante los procesos internos ya están establecidos en las condiciones de realización de los productos. En la realización de producto, manteniendo las condiciones ambientales de temperatura y humedad controladas y en ventas, a través de la identificación y manejo de los datos y en el almacenamiento de los mismos.

Acciones recomendadas. No obstante, durante el desarrollo del sistema de calidad, se comprobará que, a través de los procesos diseñados, efectivamente se sigue una sistemática para asegurar la conformidad del producto/servicio, con los requisitos del cliente durante los procesos de producción y comercialización, etc. y la entrega final, incluyendo la necesaria protección (en algunos casos integridad física de los productos, etc.)

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Situación actual. Este punto es de especial aplicación en los procesos de LHISA, de manera específica en los de realización de los productos estériles y no estériles. Para dicho proceso cuenta con equipos de medición y seguimiento, como balanzas, espectrofotómetros, etc., los cuales se encuentran calibrados o verificados en un elevado porcentaje, garantizando la confianza de dichos equipos.

En las especificaciones de los productos se incluyen los requisitos de medición y seguimiento a realizar y los ensayos y pruebas que respalden esas mediciones, así como los resultados requeridos para proporcionar una evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Estos trabajos se realizan preferentemente por el departamento de control de calidad, por el personal de supervisión y en algún caso por laboratorios subcontratados por LHISA para la realización de contrastes.

En estos casos LHISA tiene la responsabilidad de las mediciones, los criterios de medición (en buena parte de los casos referidos a norma), y el control de los equipos.

Acciones recomendadas. LHISA debe establecer en los procesos de realización de producto las especificaciones para asegurar que las actividades de medición y seguimiento realizadas en los productos, primero que se tiene la capacidad de llevarse a cabo y después de realizarlas efectivamente de una manera coherente con los requisitos de medición y seguimiento establecidos por LHISA o en cumplimiento de norma.

Se deben identificar los controles de los equipos empleados en las mediciones, de los métodos utilizados y de los técnicos que realizan los trabajos de medición. Se debe identificar, cuando sea necesario, para asegurar el logro de los resultados especificados, los requisitos de:

- Calibración o verificación
- Ajuste
- Identificación
- Protección, y
- Mantenimiento y almacenamiento, de los equipos de medición empleados.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

Situación actual. De manera general, en la actualidad, no hay constancia de que se estén utilizando, de forma suficiente y efectiva, las herramientas para la planificación de todas las actividades de medición y seguimiento necesarias (y requeridas) por el sistema de calidad, que aseguren la conformidad, eficacia y faciliten la mejora continua de los procesos.

Por otra parte, de una manera mayoritaria, las actividades de planificación actualmente están más orientadas al despliegue de metas de resultados de ventas y al seguimiento de su consecución.

LHISA está desarrollando actividades de mejora, que están empezando a ser implementadas, y algunos de las cuales están en línea con los requisitos del sistema de calidad.

Hay que considerar también que en el caso de la satisfacción del cliente, LHISA tiene un plan de medición de su satisfacción, si bien no se han identificado acciones sistematizadas concretas para identificar y definir los requisitos de cada tipo de cliente.

Al no existir un sistema de calidad “organizado”, se considera que esta información actualmente no está suficientemente priorizada y sistematizada, no está totalmente enfocada a los “requisitos de los clientes” y no utiliza de manera sistematizada y eficaz para la planificación de las actividades y los procesos, cumpliendo los requisitos del sistema de calidad.

Acciones recomendadas. Es necesario planificar y sistematizar, dentro del sistema de calidad, las acciones de medición y seguimiento de:

- La eficacia del propio sistema de calidad, con la definición de un proceso efectivo de planificación, seguimiento y revisión del sistema por parte de la dirección de LHISA
- La satisfacción del “cliente”, a través de un procedimiento de definición de los requisitos de los clientes, medición y seguimiento de la satisfacción de este, diversificado para cada tipo de cliente, y el grado de cumplimiento de sus expectativas, que se utilice como entrada para la mejora de los procesos
- La mejora de los procesos, a través de, por una parte la definición y planificación de todos los procesos claves, y por otra de un procedimiento de seguimiento y control de estos procesos.
- Los resultados de los procesos/servicios (conformidad del producto), a través del seguimiento de cumplimiento de los objetivos de calidad, índices de satisfacción del cliente, y cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Los planes de mejora.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

Situación actual. Este punto ya se comentó brevemente en el apartado anterior de planificación.

LHISA actualmente obtiene información de los clientes de varias formas, por parte del departamento de ventas a través de requisitos documentados, por los clientes institucionales (Distribuidores, agroservicios, etc.) a través de reuniones de la dirección y de las gerencias, y de los clientes/usuarios finales a través de comunicación directa (cartas, faxes, correos electrónicos, etc.) o de la visita directa a los clientes. Estas vías de comunicación proporcionan información general de los clientes, entre ella la referida a su satisfacción con los productos/servicios de LHISA.

Por otra parte hay un plan de acción para “poner en marcha” otras actividades para obtener y analizar la satisfacción del cliente utilizando estas mismas vías de comunicación y desplegar otras para el análisis de su satisfacción.

Sin embargo no hay evidencia de una sistemática para valorar de manera sistematizada los elementos claves del producto/servicio, desde la perspectiva de las “expectativas de los clientes” que permita identificar sus requisitos y ser utilizada para mejorar su satisfacción a través de la mejora de los procesos.

Acciones recomendadas. Dada la actual situación de las relaciones con los “clientes”, es recomendable desarrollar e implantar un procedimiento que defina las actividades para:

- Establecer las expectativas de los clientes de manera general o segmentada (clientes/usuarios, distribuidos, agroservicios, etc.)
- Trasladar esas expectativas y requisitos a los procesos
- Determinar su grado de satisfacción con el suministro de los distintos productos/servicios, en función de cada tipo de cliente y sus expectativas
- Servir como punto de referencia de cara a posibles modificaciones de los procesos, orientándolos a la satisfacción de los requerimientos de los clientes.

Este tipo de actividades, dadas las peculiaridades de LHISA (número elevado de “clientes”, clientes dispersos, en condiciones diferentes, etc.) pueden ser realizadas tanto a través de encuestas de satisfacción, grupos de enfoque, etc., de manera general o específicas para ciertos productos/servicios, así como a través de las actividades actuales de relación directa con los clientes (Distribuidores, agroservicios, etc.), definiendo la información necesaria y los mecanismos de obtención de la información, como pueden ser las encuestas, entrevistas personales, análisis de las quejas y reclamaciones, etc.

8.2.2 Auditoría interna

Situación actual. En general, en la actualidad no se están realizando en LHISA, de manera sistematizada, actividades de auditoría sobre los componentes del sistema de calidad, de sus requisitos, de la implantación y eficacia del sistema de gestión, etc., ni tampoco esta establecido un plan de auditorías que en el futuro garantice su adecuación, implantación y eficacia, a través de una actividad de seguimiento y medición.

Acciones recomendadas. Dentro del desarrollo del sistema de calidad es necesario:

- Desarrollar e implantar un procedimiento de auditorías internas que cumpla con el enfoque y los requisitos de la norma y que considere los objetivos del sistema de calidad de LHISA,
- Seleccionar, capacitar y cualificar a un equipo de auditores internos,
- Definir una organización que optimice el trabajo de este equipo de auditores, a la vez que facilite el intercambio de experiencia entre los mismos
- Preparar el plan anual de auditorías y
- Realizar las primeras auditorías del sistema de calidad de LHISA.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Situación actual. Como ya se comentó en el apartado de procesos (realización de producto), LHISA realiza actividades, en su mayor parte de seguimiento y control, de las actividades de los procesos operativos, principalmente, en lo que se refiere a la manufactura de los diferentes productos, a través del departamento de producción y por control de calidad que supervisan y dan seguimiento a los trabajos de producción.

El seguimiento de las distintas etapas de los procesos se realiza actualmente a través de una variada gama de documentación, registros e informes según el tipo de proceso que se trate: ventas, producción, compras, etc., ya comentados anteriormente, unos necesarios para cumplir los requisitos reglamentarios que aplican en LHISA, y otros como parte del sistema de gestión actual.

Las actividades de medición que se realizan en los procesos son básicamente de cumplimiento de objetivos de resultado de proceso, realizándose en menor medida la medición de indicadores de proceso y de calidad.

Por lo tanto se puede establecer que en la actualidad LHISA no llevan a cabo de manera suficiente y eficaz las mediciones correspondientes a este requisito de la norma, en la medida necesaria a cada proceso (eficiencia y eficacia) y a cada objetivo de calidad, y que es posible mejorar tanto en la definición de las necesidades de seguimiento como en las de medición (indicadores y objetivos), como en la sistemática y

consistencia de las medición, en línea con las necesidades de LHISA, así como en la sistemática de acciones correctivas.

En cualquiera de los casos, LHISA debería desarrollar un sistema de medida/seguimiento de la eficiencia y eficacia de los procesos de producción y servicio, tanto de carácter directo como de carácter indirecto, ajustado a sus necesidades de gestión, a sus procesos claves y a sus objetivos.

Acciones recomendadas. En el desarrollo del sistema de calidad de LHISA, en el trabajo de definición de los procesos de producto/servicio y los estratégicos y de apoyo, se debe incluir:

- Por una parte todos los mecanismos de seguimiento de los procesos del sistema de calidad: los estratégicos, producción/servicio y de apoyo, a través de los registros del sistema de calidad, y
- Por otra la definición de la necesaria medición de los mismos a través de los indicadores de calidad y de proceso.

Ese trabajo proporcionará la oportunidad de desarrollar un sistema eficaz de seguimiento y medición de los procesos, con los registros del sistema de calidad, los indicadores, criterios y cuadro de mando de los procesos, así como las responsabilidades asociadas, que deberán ser utilizadas por el “propietario” de cada proceso para la gestión y mejora del mismo.

En el caso de la medición de los procesos, esta se puede llevar a cabo:

- De forma directa a través del seguimiento de los indicadores de proceso y de calidad (eficacia y eficiencia), que dan la medida del comportamiento del proceso, y
- De forma indirecta a través del análisis de los datos obtenidos en las medidas de la satisfacción del cliente y las auditorías internas.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Situación actual. Los requisitos del producto que satisfacen a los “clientes”, han debido ser establecidos según se especifica en los requisitos 7.2.1 y 7.2.2 de este informe.

LHISA, en los procesos donde se fabrican los productos, se establece de una manera más específica la medición de las características del producto en determinadas etapas de los mismos a través de controles en “línea” con el proceso, por ejemplo en los distintas fases de producción se establecen las características de los “productos” en las especificaciones técnicas de estos, posteriormente la medición se realiza a través de actividades planificadas de inspección y ensayos que se recogen en la documentación de seguimiento (bitácora, informes, certificados, etc.).

Sin embargo, en los procesos de comercialización, no hay evidencia de una sistemática documentada para realizar un seguimiento de las características del servicio, aunque tampoco se dispone de una definición clara de los requisitos o estándares internos que definen cómo prestar dicho servicio.

Acciones recomendadas. En la definición de los procesos que se va a realizar dentro del desarrollo del sistema de calidad es necesario evaluar si la medición actual de los requisitos de producto/servicio (resultados esperados que satisfagan los requisitos de los clientes) es suficiente, estableciendo las necesidades adicionales de medición a través de actividades de los procesos (en determinadas etapas), y para el producto final (resultados finales), y estableciendo en cada caso el mecanismo adecuado para realizar las acciones correctivas necesarias para el cumplimiento de los requisitos de producto.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Situación actual. Es necesario comentar que en LHISA ya existe el concepto “no conformidad” asociado al producto, principalmente relacionado con los procesos de producción, donde se establecen los requisitos del producto y se identifican y registran las no conformidades (en los certificados de análisis y en las etiquetas de rechazo). Control de calidad identifica los productos no conformes y se hace un seguimiento hasta que producción cierra la no conformidad.

Sin embargo, en la actualidad, no existe una sistemática (o procedimiento) para la identificación y el tratamiento de todas las “no conformidades” del sistema de calidad de LHISA, en todos los procesos de servicio (no solamente en el proceso de producción), y tampoco se ha establecido claramente “qué se entiende”, en cada caso, por no conformidad o producto no conforme, tanto en los procesos de realización de producto/servicio.

Acciones recomendadas. Durante el desarrollo e implantación del sistema es necesario definir estos conceptos de “no conformidad”, definir los distintos tipos de “no conformidades” por procesos, y desarrollar un procedimiento que establezca la metodología de LHISA para tratar los distintos tipos de no conformidades definidas, así como los registros correspondientes, el seguimiento y cierre de las mismas y la necesidad de acciones correctivas o el análisis para la adopción de las acciones preventivas correspondientes.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

Situación actual. LHISA, en relación con los procesos del sistema de calidad, dispone de información y se analizan ciertos datos relacionados con todos los procesos, como: Capacitación, satisfacción del cliente, comunicación con los clientes, requisitos de producto en los procesos de producción, resultados de indicadores contra objetivos y metas, mantenimiento, etc.

Sin embargo, no se puede decir que se disponga de “toda” la información sistematizada y consistente necesaria. Hasta ahora no se ha establecido la sistemática para determinar:

- Que datos necesita evaluar,
- Las fuentes de información y
- El tratamiento y análisis de todos los datos

Que suministren “toda” la información requerida para “demostrar la eficacia” del sistema de calidad, relativa, como mínimo, a los cuatro aspectos requeridos por la norma:

- La satisfacción de los clientes,
- La conformidad con los requisitos del producto,
- Las características de los procesos,
- Los productos/servicios y sus tendencias,
- Los suministradores

Tampoco están establecidas totalmente las responsabilidades y la sistemática para el tratamiento y el análisis de esta información.

Acciones recomendadas. A lo largo del desarrollo del sistema de calidad se ha de definir, en mayor detalle, el alcance de este punto en función de las fuentes y procesos de información de LHISA, y la información final requerida para el cumplimiento de cada requisito de la norma, incluyendo, como mínimo, la información relacionada con los cuatro puntos mencionados:

- La satisfacción de los clientes, a través de la identificación de los requisitos de cada “tipo” de cliente y las medidas de su satisfacción
- La conformidad con los requisitos del producto, incluido los servicios, a través de las medidas y evaluaciones definidas en los procesos
- Las características de los procesos, los productos/servicios y sus tendencias, a través del seguimiento y las mediciones definidas en cada uno de los procesos
- Los suministradores (proveedores y subcontratistas), a través del control de los proveedores, mediante el proceso de compras.

De todos modos estos componentes no tienen por que ser los únicos que LHISA necesite para la eficaz gestión de su sistema de calidad, sino que se pueden incluir otros que se consideren necesarios durante el desarrollo del sistema.

Se deberá establecer primero la estructura de datos a analizar (cuadro de mando de indicadores, apéndice 2) y segundo, la sistemática de obtención y análisis de esos datos y las responsabilidades sobre las actividades de seguimiento y medición para dar evidencia de que los datos recopilados de los procesos y

otras actividades son revisados y analizados (ejemplo: el análisis de los datos se deberá realizar a nivel del propietario de cada uno de los procesos y del comité de calidad, además de la revisión de los resultados por la dirección).

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

Situación actual. En la actualidad en LHISA existe definida la visión, misión y valores, pero no existen una política y unos objetivos específicos de calidad suficientemente definidos en línea con la política, necesarios para promover la mejora continua dentro de toda la organización.

En LHISA existe una clara predisposición por parte de la dirección para mejorar la sistemática de trabajo y los resultados. Esta predisposición está demostrada no solamente por la participación en la implantación del sistema de calidad, sino también por las iniciativas de mejora, a nivel general de la organización.

Dado que, no se han realizado auditorías operativas sistematizadas (con enfoque de mejora del sistema de calidad), o no se ha establecido la sistemática para el análisis de las causas de no conformidades y la gestión de las acciones correctivas y preventivas, etc. También no se ha desarrollado o implantado todavía una sistemática eficaz de planificación para la mejora continua, cuya eficacia pueda ser revisada de manera sistematizada por la dirección.

Con toda la información procedente del empleo de estas herramientas de análisis y mejora que requiere el sistema de calidad, la dirección tendrá la capacidad de análisis suficiente para determinar la planificación del sistema y de las mejoras, en base a los resultados medidos, y poder de esta forma hacer la planificación de la mejora de cara a años posteriores.

Acciones recomendadas. LHISA debe actualizar su misión, visión y valores, coherente con la política y los objetivos de calidad de LHISA, los requisitos conocidos de algunos clientes y con los requisitos de esta norma.

LHISA debe primero establecer la política de calidad en línea con los requisitos de la norma y ahora establecer unos objetivos de calidad coherentes con su política de calidad, con los requisitos de los clientes y con su sistema de calidad.

Los objetivos generales de LHISA han de ser particularizados a las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, en cada uno de los procesos de LHISA.

Se ha de establecer la sistemática para el seguimiento de la consecución de los objetivos, a través de la gestión (seguimiento y medición) de los procesos, del análisis de los datos y de los procesos de planificación, incluyendo la revisión periódica (anual) por parte de la dirección.

8.5.2 Acción correctiva y 8.5.3 Acción preventiva

Situación actual. LHISA realiza acciones correctivas o preventivas, de manera “no sistemática” en el caso de algún error o no conformidad en los procesos, bien a partir de la información de control de los procesos, bien actuando cuando se descubre el error, o cuando se recibe una reclamación o queja de algún “cliente”.

Sin embargo no existe una “cultura” de mejora basada en la sistemática de acciones correctivas o preventivas que “apunten” al origen de las causas de los errores y no a su corrección; esta actividad no se realiza de manera sistematizada en todas las áreas y procesos, ni tampoco se guardan registros de manera sistematizada de las acciones correctivas o de las preventivas realizadas.

Tampoco se realiza de manera sistematizada el análisis de las causas de las no conformidades u otro análisis de los efectos potenciales o las consecuencias de ellas.

Acciones recomendadas. Es necesario desarrollar en LHISA, en primer lugar una cultura de mejora basada en el análisis sistemático de las causas de los errores o no conformidades y preparar un procedimiento de acciones preventivas y correctivas, que establezca la sistemática para asegurar que las no conformidades identificadas o las potenciales son resueltas mediante una acción correctiva o preventiva que facilite eliminar las causas de la no conformidad, así como para definir la mecánica de resolución de las acciones correctivas o preventivas.

El procedimiento de acciones correctivas incluirá como mínimo la organización, responsables y recursos, así como las instrucciones para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- Determinar las causas de las no conformidades
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelven a ocurrir
- Determinar e implementar las acciones necesarias
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar las acciones correctivas tomadas

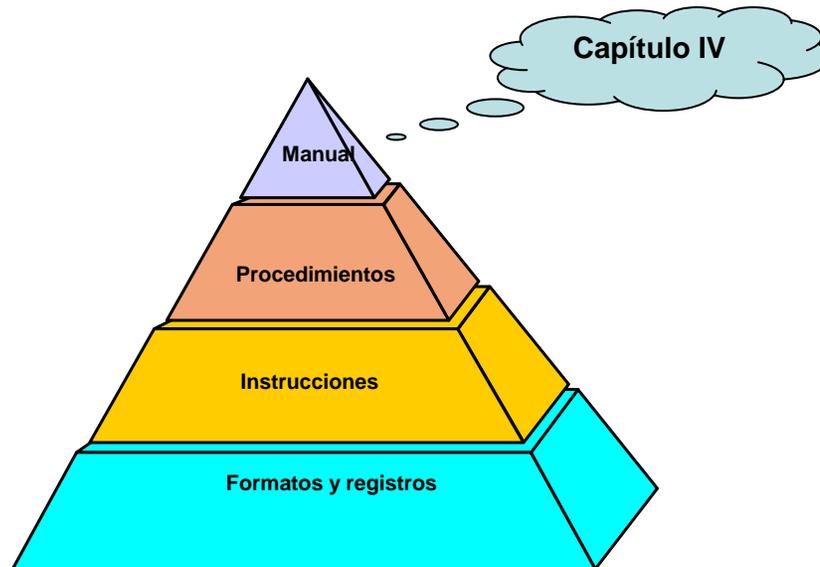
El procedimiento de acciones preventivas incluirá como mínimo la organización, responsables y recursos, así como instrucciones para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- Determinar e implementar las acciones necesaria
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar las acciones preventivas tomadas

CAPITULO IV. MANUAL DE CALIDAD

Este capítulo presenta una propuesta de manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano, en adelante LHISA, que es el documento marco del sistema de calidad, que sirva de guía para los trabajos generales de desarrollo e implantación del sistema de calidad de la organización.

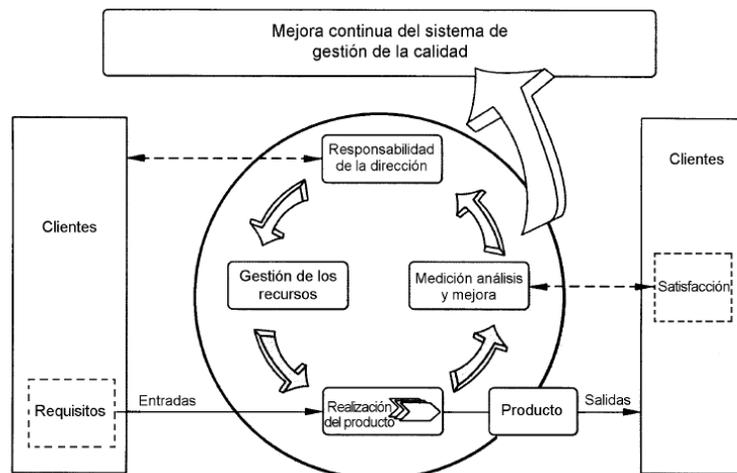
Con este documento se cumple el nivel I de documentación del sistema de calidad, en el cual se incluye entre otras cosas, la política de calidad y los objetivos de calidad de LHISA.



Dicho manual incluye la descripción general de todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000, a saber:

- Requisitos generales y de documentación
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

Tal como se observa en el esquema del modelo del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2000.



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición Nº: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.

“MANUAL DE CALIDAD”

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

CONTENIDO

1	Antecedentes.....	4
2	Generalidades	4
2.1	Clientes	4
2.2	Recursos humanos	4
2.3	Infraestructura	5
2.4	Productos	5
3	Manual de calidad	5
3.1	Objeto	5
3.2	Alcance	5
3.3	Obligatoriedad.....	6
3.4	Propiedad.....	6
3.5	Control del manual.....	6
4	Sistema de gestión de calidad.....	6
4.1	Requisitos generales	6
4.2	Requisitos de documentación.....	8
4.2.1	Generalidades.....	8
4.2.2	Manual de calidad.....	9
4.2.3	Control de documentos.....	9
4.2.4	Control de registros.....	9
5.	Responsabilidad de la dirección	10
5.1	Compromiso de la dirección	10
5.2	Enfoque al cliente	10
5.3	Política de calidad	10
5.4	Planificación	10
5.4.1	Objetivos y metas de calidad.....	10
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad	11
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	12
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.....	12
5.5.2	Representante de la dirección	13
5.5.3	Comunicación interna	14
5.6	Revisión por la dirección.....	14
5.6.1	Generalidades.....	14
5.6.2	Información para la revisión.....	14
5.6.3	Resultados de la revisión.....	15

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

6	Gestión de recursos	15
6.1	Provisión de recursos	15
6.2	Recursos humanos	15
6.2.1	Generalidades	15
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	15
6.3	Infraestructura y 6.4 Ambiente de trabajo	15
7	Realización del producto	16
7.1	Planificación de la realización del producto	16
7.2	Procesos relacionados con el cliente	16
7.2.1	Determinación y 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	17
7.2.3	Comunicación con los clientes	17
7.3	Diseño y/o desarrollo	18
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	18
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	18
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	18
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	18
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	19
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	19
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	19
7.4	Compras	19
7.4.1	Proceso y 7.4.2 Información de compras	19
7.4.3	Verificación de los productos comprados	20
7.5	Producción y prestación del servicio	20
7.5.1	Control de los procesos de producción y prestación del servicio	20
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio	20
7.5.3	Identificación y trazabilidad	20
7.5.4	Propiedad del cliente	21
7.5.5	Preservación del producto	21
7.6	Control de los dispositivos de medición y seguimiento	21
8	Medición, análisis y mejora	21
8.1	Generalidades	21
8.2	Seguimiento y medición	22
8.2.1	Satisfacción del cliente	22
8.2.2	Auditoría interna	22
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos y 8.2.4 Productos	22
8.3	Control del producto no conforme	23
8.4	Análisis de datos	23
8.5	Mejora	24
8.5.1	Mejora continua	24
8.5.2	Acciones correctivas y 8.5.3 Acciones preventivas	24

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1 ANTECEDENTES

Laboratorio Hispanoamericano (en adelante LHISA) fue fundado en 1985, de capital salvadoreño, dedicándose al rubro de la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos veterinarios no estériles.

En 1990 realizó una alianza estratégica (Join Venture) con INVESA Internacional, empresa perteneciente a un grupo dedicado al mismo rubro de medicamentos veterinarios, con sede en Barcelona, España. De esta unión estratégica surgió la transferencia de un porcentaje de las acciones de Laboratorio Hispanoamericano a manos de INVESA y otros accionistas extranjeros. La empresa recibe de los nuevos socios transferencia de tecnología y conocimientos de más especialidades veterinarias, abriendo una nueva área de producción de medicamentos estériles.

En 1991 se inició la exportación de medicamentos veterinarios fuera de las fronteras salvadoreñas, llegando a cubrir toda el área centroamericana, República Dominicana, Ecuador y Panamá, utilizando para ello alianzas con distribuidores de la región.

En 1998 la empresa vendió mas de 70 % de sus acciones que pasó a manos de capital extranjero, la administración general pasó a manos de un representante de los accionistas mayoritarios y se implementaron por primera vez normativas relacionadas al aseguramiento de la calidad de los medicamentos veterinarios, con el inicio de la implementación del programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) y la modificación de la planta de producción, además del cambio de directrices y políticas de la empresa.

En 1999 se iniciaron las exportaciones a países no tradicionales como Marruecos, Pakistán, Nigeria y Rusia, experimentando la empresa un aumento de las ventas de más de un 25 %, se amplió el área técnica de producción y se invirtió en la capacitación de mandos medios fuera del país. En 2004 las acciones de la empresa pertenecen en un 100 % a Invesa Internacional.

2 GENERALIDADES

2.1 CLIENTES

Los clientes de LHISA se dividen en 2 segmentos:

1. Clientes locales, que los hay de 2 tipos: Agroservicios y clientes directos.
2. Clientes del exterior, que los hay de 2 tipos: Distribuidores y filiales.

Los clientes usuarios finales de los productos son los productores de animales de los sectores bovinos, avícola, porcino, caprinos, ovinos, camellos y pequeñas especies. También los que poseen animales exóticos y ornamentales.

2.2 RECURSOS HUMANOS

La planilla de LHISA toma como referencia lo establecido en el organigrama y se compone de alrededor de 30 personas de distintas categorías profesionales que integran el equipo de trabajo, para la fabricación de los productos, provisión de los servicios a los clientes y ejecución de los procesos de LHISA.

Las categorías profesionales que actualmente se recogen en la planilla de LHISA son: Gerente general, gerentes y jefes de áreas, supervisores de área y operadores.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

2.3 INFRAESTRUCTURA

LHISA se encuentra localizada en Carretera al Puerto de La Libertad, Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.

Las instalaciones de LHISA ocupan una superficie de aproximadamente 4 000 m² y constan de las oficinas administrativas, donde se alojan las oficinas de la gerencia general, administración y ventas y una planta de producción que tiene las siguientes instalaciones físicas:

- Bodega general
- Area de producción
- Laboratorio de control de calidad
- Otras áreas de apoyo: Servicios, vestuarios y lavabos y cafetería

2.4 PRODUCTOS

LHISA ofrece las siguientes familias de productos:

- Línea avícola
- Línea ganadera
- Línea porcina
- Línea miscelánea

Según la forma farmacéutica se incluyen:

1. Productos estériles (Soluciones inyectables, suspensiones y emulsiones)
2. Productos no estériles (Soluciones, suspensiones y polvos orales y comprimidos)

3 MANUAL DE CALIDAD

3.1 OBJETO

En este capítulo se describen las características, finalidad, uso y control del presente manual de calidad de LHISA.

3.2 ALCANCE

El presente manual describe el sistema de gestión de calidad adoptado en Laboratorio Hispanoamericano que satisface los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2000, para lo cual:

- a) Hace referencia a los procedimientos generales (PGC) del sistema de gestión.
- b) Describe la interacción entre los procesos del sistema de gestión.

Además, expresa las líneas generales del sistema de gestión de calidad de LHISA, la cual constituye una guía útil del mismo y permite a los clientes y otras organizaciones valorar adecuadamente el sistema establecido.

El alcance del sistema de gestión de calidad de LHISA se define a continuación: **“Diseño, producción y comercialización de productos farmacéuticos veterinarios, en formas farmacéuticas de inyectables, líquidos orales y sólidos”**

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

3.3 OBLIGATORIEDAD

El manual de calidad de LHISA afecta a todas las funciones, procesos y actividades de la organización que tienen incidencia en la calidad, y desarrolla todos los requisitos de la norma que son de aplicación.

Así, todo el personal de LHISA tiene el derecho y el deber de conocer lo que se establece en el manual, y aplicar lo que le afecte. Para ello, la distribución del mismo asegurará que está disponible para todas las personas de la organización y tienen fácil acceso desde los distintos puestos de trabajo.

El coordinador de calidad podrá planificar otras acciones de comunicación complementarias para conseguir una difusión efectiva.

3.4 PROPIEDAD

El presente manual es propiedad de Laboratorio Hispanoamericano quien se reserva todos los derechos respecto a los contenidos del mismo.

No se permite la realización de más copias, totales o parciales, que las que obedezcan a la distribución y divulgación expresamente autorizada por el coordinador de calidad, de acuerdo con las directrices de la gerencia general de LHISA.

3.5 CONTROL DEL MANUAL

El manual de la calidad lo elabora, distribuye, actualiza y archiva el coordinador de calidad, recabando las colaboraciones que precise de otras funciones de la organización, y lo aprueba la gerencia general.

La codificación que sigue el manual es la siguiente: XXX-YY

- XXX Iniciales del manual de calidad, MCA
- YY Documento base del sistema de gestión de calidad, indicado como 00.

El control del manual sigue la metodología expuesta en el **procedimiento general de calidad PGC-09 “Control de la documentación”**.

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

LHISA establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su eficacia, de acuerdo con los requisitos de la norma de referencia, mediante:

- La identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización;
- La determinación de la secuencia e interacción de estos procesos;
- La determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
- El aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- El seguimiento, medición y análisis de estos procesos;
- La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

LHISA, gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de la norma de referencia, según lo establecido en los procedimientos generales y específicos.

Laboratorio Hispanoamericano subcontrata externamente los procesos de fabricación de comprimidos que proporciona a sus clientes, asegurará el control del respectivo proceso.

Enfoque del sistema

LHISA entiende que la calidad orientada al cliente es un factor estratégico, y que el “proceso” es el objeto prioritario de la gestión de calidad, ya que los resultados de la organización son la consecuencia de un conjunto de procesos interrelacionados. Consecuentemente, los procesos del sistema de gestión de calidad de LHISA están orientados a resultados, con una exigencia creciente en el tiempo, que se concreta en los objetivos de calidad, del tipo:

Resultados económicos, del tipo:

- Cumplimiento de las metas de ventas
- Expansión de cartera de clientes
- Administración efectiva de los recursos humanos
- Incremento de la rentabilidad

Resultados no económicos, del tipo:

- Aumentar la satisfacción del cliente
- Disminución de quejas y reclamaciones del cliente
- Cumplimiento de plazos de entrega
- Control y reducción del desperdicio, entre otros.

La orientación a resultados se consigue desplegando los objetivos generales de LHISA a las distintas áreas de la organización a través de los procesos. Tener objetivos adecuados y claramente definidos en los distintos procesos, permite el control de los mismos y facilita la mejora de su contribución a los resultados.

Mapa de proceso

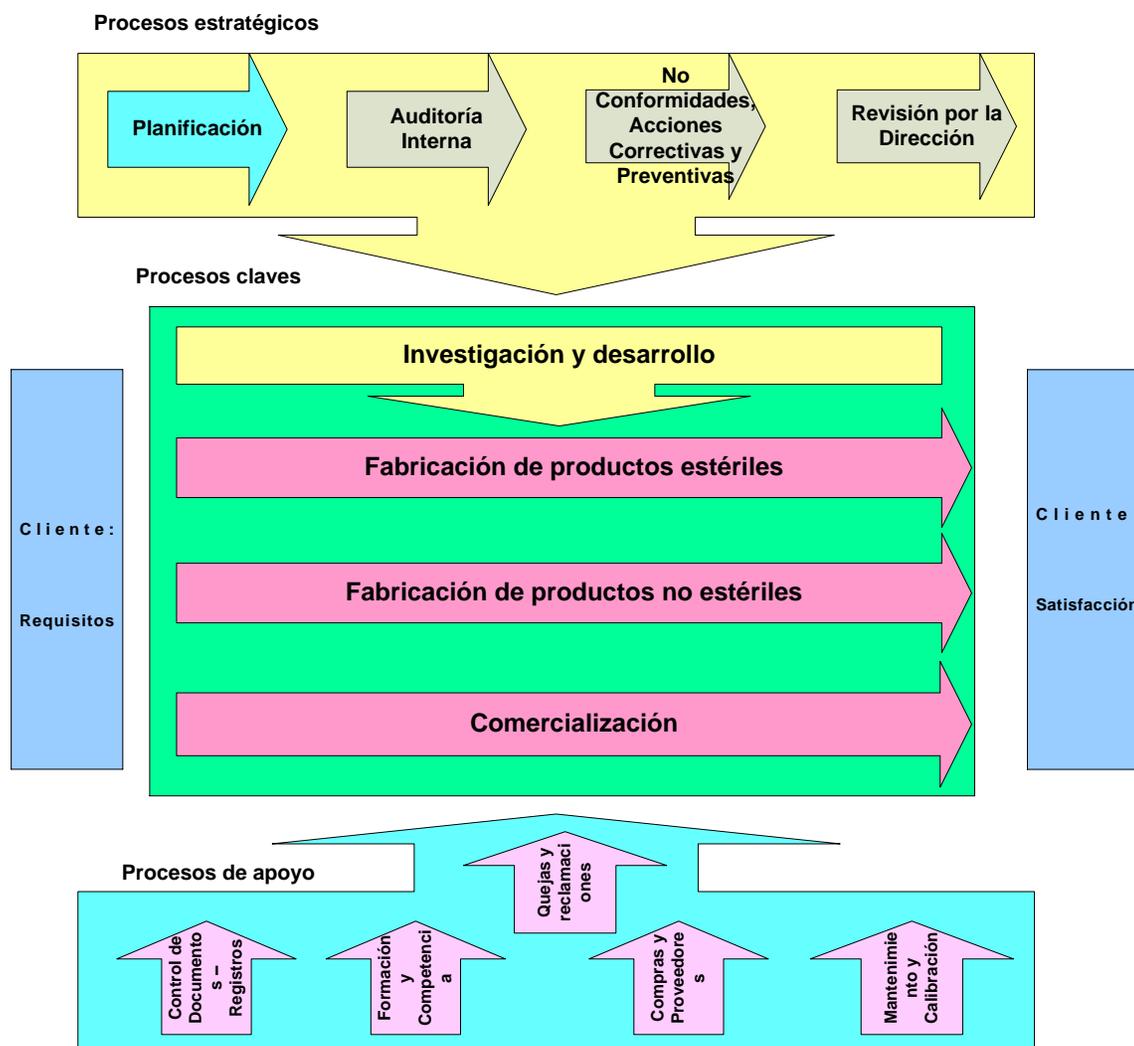
LHISA ha definido los procesos, la organización y medición de los mismos según se presenta en los procedimientos generales de calidad.

Dependiendo de su aplicación, se distinguen tres tipos de procesos:

1. Procesos estratégicos, de planificación, seguimiento, mejora y revisión.
2. Procesos claves, que son los de fabricación de productos estériles y no estériles y comercialización.
3. Procesos de apoyo, como los de recursos humanos, documentación, etc. como se indica en el mapa de procesos de LHISA.

Las interrelaciones entre los procesos están claramente establecidas en la definición de los mismos y en la documentación del sistema.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de calidad incluye:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
- El presente manual de calidad
- Los procedimientos documentados requeridos por la norma de referencia,
- Los documentos necesitados por LHISA para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos,
- Los registros requeridos de forma expresa por la norma,
- Los documentos y reglamentación externa aplicable a los procesos
- Todos aquellos otros documentos que LHISA considera necesarios para la correcta gestión de la calidad y la realización de los procesos.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Para la redacción de la documentación que aplica a la realización de los procesos, se ha tratado de evitar, en lo posible, la dispersión documental.

La documentación del sistema obedece a la siguiente estructura:

- Manual de calidad
- Procedimientos generales de calidad
- Procedimientos específicos de calidad (Instrucciones técnicas)
- Registros

4.2.2 Manual de calidad

El presente **manual de calidad** incluye entre otras:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Referencia a los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad

4.2.3 Control de documentos

En el procedimiento general de calidad **PGC - 09 “Control de la documentación”** se establece la metodología y se definen las responsabilidades para llevar a cabo el control de la documentación interna de LHISA, así como la externa que sea de aplicación.

Dicho control consiste en:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la edición actual de los documentos,
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) Asegurar de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de registros

Los registros son documentos que requieren un tratamiento especial para efectos de control, estableciéndose y manteniéndose para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Estos deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. A diferencia del resto de documentos, que pueden sufrir revisiones para adaptarse a los cambios que procedan, los registros no deben sufrir modificaciones, pues expresan datos de una realidad en un momento determinado.

LHISA, ha establecido el procedimiento general de calidad **PGC - 10 “Control de los registros”** para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disponibilidad de los mismos.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La gerencia de LHISA está comprometida con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y con la mejora continua de su eficacia, para ello:

- a) Comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de cliente, así como los legales y reglamentarios.
- b) Establece la política de calidad,
- c) Se asegura que se establecen los objetivos de calidad,
- d) Lleva a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) Asegura la disponibilidad de los recursos necesarios.

Todo ello se establece y evidencia mediante la documentación y registros del sistema de calidad desarrollado y mantenido.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

LHISA trata siempre de asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción de sus clientes. Es por ello que ha establecido los requisitos de los clientes, para asegurar su alineamiento con los procesos de LHISA.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

LHISA establece la política de calidad, que constituye la expresión formal de intenciones y dirección global en cuanto a calidad y el marco para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Para ello, LHISA asegura que la política de calidad:

- a) Es adecuada al propósito de su organización,
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad,
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) Es revisada para su continua adecuación.

La política de calidad de LHISA se especifica a continuación:

“Laboratorio Hispanoamericano se compromete a diseñar, producir y comercializar medicamentos inyectables, líquidos orales y sólidos de uso veterinario, que cumplan los requerimientos del cliente, las especificaciones oficiales farmacopeicas y la legislación aplicable, mediante la participación activa de todo el personal, comprometidos con la mejora continua del sistema de gestión de calidad, que cumple la norma ISO 9001:2000; minimizando los impactos al medio ambiente y buscando lograr la rentabilidad financiera que asegure el futuro de nuestra empresa”

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos y metas de calidad

LHISA se asegura de que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Los principales objetivos medibles y coherentes con la política de la calidad se refieren a:

- Aumentar la satisfacción de los clientes en un 10 % al final del año 2006.
- Disminuir la quejas y reclamaciones de los clientes en un 5 % al final de junio de 2006.
- Mejorar el cumplimiento de plazos de entrega en un 5 % al final de junio de 2006.
- Porcentaje de productos rechazados no mayor a 2 % al final de junio de 2006.
- Disminuir los niveles de desperdicios en un 2 % al final de junio de 2006.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

LHISA lleva a cabo la planificación de la calidad para:

- a) Cumplir los requisitos mencionados en el punto 4.1.** El manual de calidad es el resultado del trabajo y la planificación desarrollados para cumplir con los requisitos del sistema, principalmente a través de los procesos estratégicos de planificación, seguimiento y revisión.
- b) Alcanzar los objetivos de calidad.** Para ello, la planificación derivada de dichos objetivos (Revisión del sistema), se establecerá en el comité de calidad, de acuerdo al procedimiento general de calidad **PGC - 01 Planificación**, dejando constancia en las actas correspondientes.

Con carácter general, esta planificación debe ser aprobada por la gerencia general, y contendrá entre otros, los siguientes apartados que sean de aplicación:

- Acciones de planificación y realización
- Responsabilidades
- Recursos necesarios
- Plazos de ejecución
- Medidas de coordinación
- Acciones de seguimiento

- c) Mantener la integridad del sistema cuando se lleven a cabo cambios planificados que puedan afectar a éste.** Los cambios podrían producirse como consecuencia de una revisión de la norma de referencia del sistema de gestión de calidad, modificaciones importantes de la estructura de LHISA, etc.

El comité de calidad de LHISA será quien dirija y efectúe el seguimiento de los cambios para asegurar su integridad, asignando responsabilidades y plazos para la realización (según se considere necesario) de las tareas descritas en las siguientes fases:

Fase 1: Evaluación. Se detectarán y documentarán las diferencias entre el sistema implantado y el sistema futuro, determinando las carencias actuales, y las acciones a desarrollar para su corrección.

Fase 2: Adecuación de la documentación y formación. Se trazará un plan de adecuación de la documentación del sistema actual y/o elaboración de nuevos documentos para cumplir los requerimientos del nuevo sistema a implantar.

Si se considera necesario se elaborará un plan de formación para adquirir los conocimientos técnicos necesarios para la implantación del nuevo sistema de calidad. Así mismo se realizarán seminarios, con el fin de divulgar y sensibilizar a todo el personal de LHISA.

Fase 3: Implantación. Se desarrollará un plan de implantación que defina en el tiempo las actividades y sus responsables. Se ejecutarán las actividades del plan de implantación realizando el seguimiento el comité de calidad, tomando las medidas correctivas necesarias cuando se detecten desviaciones.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Fase 4: Auditoría interna. Una vez que el comité de calidad estime que el sistema está suficientemente implantado, se realizará una auditoría interna con el fin de determinar el grado real de implantación y detectar las posibles no conformidades. Como consecuencia de la auditoría se establecerán las acciones correctivas necesarias para conseguir y solventar las no conformidades.

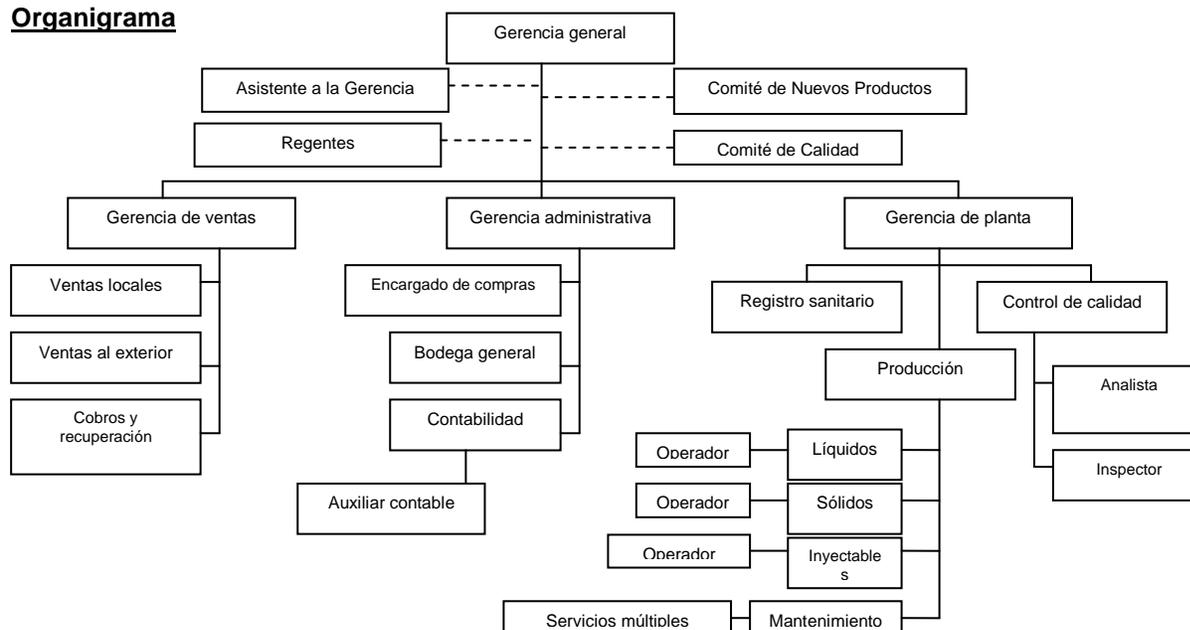
Fase 5: Revisión del sistema. Se efectuará una revisión del sistema por la dirección conforme a lo establecido en el sistema de gestión de calidad implantado.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

LHISA ha definido, en el organigrama y en las fichas de descripciones de puestos, la responsabilidad y autoridad de las distintas áreas y funciones así como sus interrelaciones, con la finalidad de tener una organización flexible y coordinada, que le permita adaptar la capacidad de producción y servicio de ventas a la demanda actual y futura de sus clientes, a los requisitos de estos, manteniendo un nivel de servicio satisfactorio y una correcta utilización de los recursos y el presupuesto.

Organigrama



La organización es propicia a su actividad y capaz de interactuar adecuadamente con sus clientes y proveedores. Las responsabilidades generales de las distintas áreas, sus jefaturas y cargos operativos, que podrán ser encontradas en la descripción de puesto de cada uno de ellos.

Comité de Calidad. Composición

Presidente: Gerente general
 Secretario: Coordinador de calidad
 Vocales: Gerente de ventas
 Gerente de planta
 Jefe de producción
 Jefe de control de calidad
 Jefe de registro sanitario

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Funciones

1. Revisión y seguimiento de los objetivos de calidad.
2. Velar por la implementación de los planes para conseguir los objetivos de calidad.
3. Sugerir la asignación de recursos que hacen falta para llevar a cabo los planes.
4. Analizar y dar seguimiento de las no conformidades, quejas y reclamaciones, a fin de desarrollar acciones correctivas y preventivas.
5. Sugerir la actualización de los procedimientos y documentación del sistema de calidad.

Constitución. Se considera constituido este comité con la asistencia de la mitad más uno de los miembros que lo componen. En ausencia del secretario, puede asumir esta función cualquier vocal del comité de calidad. La presencia del presidente es imprescindible para constituir el comité de calidad, salvo en los casos de fuerza mayor en que por imposibilidad física de asistir a una reunión extraordinaria, no planificada con anticipación, el representante de la dirección asumirá la presidencia.

Lugar de la reunión. Las sesiones del comité de calidad de LHISA se celebrarán, normalmente, en las instalaciones de LHISA o cualquier otro lugar designado en la convocatoria.

Fecha y hora. Las reuniones son mensuales, en fecha y hora a determinar por el secretario del comité de calidad.

Convocatoria. La convocatoria la efectuará el secretario, quién elaborará la agenda con el V^oB^o de la gerencia general, y se comunicará la misma a los miembros del comité con una antelación mínima de 2 días, salvo en casos fortuitos que podrá ser convocada de manera inmediata (aprobado por la gerencia general). La convocatoria incluirá como mínimo los siguientes datos:

- Lista de convocados
- Fecha, lugar y hora de la reunión
- Agenda
- Firma del secretario y presidente del comité

Actas. El secretario del comité de calidad levantará acta de cada reunión, donde se reflejarán los acuerdos tomados, las actuaciones a realizar así como el responsable y plazo de ejecución. A continuación se someterá al V^oB^o del presidente. El acta podrá contener mínimo los siguientes datos:

- N° de sesión, fecha, hora y lugar
- Asistentes
- Agenda
- Lectura y aprobación del acta anterior
- Desarrollo de propuestas acordadas en la reunión anterior
- Desarrollo de agenda
- Discusión y preguntas
- Firma del secretario y del presidente.

Coordinador de Calidad. Funciones

1. Controlar la elaboración, revisión y aprobación de la documentación del sistema de gestión de calidad.
2. Gestionar el programa anual de auditorías internas
3. Gestionar el tratamiento de las no conformidad, las acciones correctivas y las acciones preventivas generadas en el sistema de calidad
4. Coordinar el seguimiento del sistema de calidad, a través de los comités de calidad periódicos.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.5.2 Representante de la dirección

La dirección de LHISA ha establecido la figura del representante de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.5.3 Comunicación interna

La dirección de LHISA, atendiendo a las características de sus productos y servicios y a los requisitos de sus clientes, entiende que la comunicación es un factor importante a tener en cuenta entre el personal de la organización. El sistema de comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones tiene por finalidad:

- Asegurar el funcionamiento de los distintos procesos
- Contribuir a las necesidades de toma de conciencia del personal
- Facilitar el conocimiento y control de la documentación del sistema
- Exponer los resultados obtenidos
- Asegurar la retroalimentación necesaria

La metodología que se sigue para la comunicación interna se basa en dos actividades básicas:

- Reuniones periódicas (quincenales) con el personal, en las que por una parte se informa al personal y por otra se obtiene la retroalimentación del mismo. Las actas de las reuniones periódicas se consideran los registros de la comunicación interna.
- Tablero de comunicación al personal, donde se publica la información de interés.

Asimismo, los jefes de área informan a la gerencia general del funcionamiento y eficacia del sistema de gestión de la calidad en función tanto de las actividades de medición y seguimiento como de los datos relativos a las no conformidades y problemas que pudieran producirse.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

LHISA, a intervalos planificados, revisa el sistema de gestión de calidad de la organización, con el objeto de asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, efectuándose estas revisiones periódicamente (generalmente cada 12 meses), como se establece en el procedimiento general de calidad **PGC - 04 "Revisión del Sistema por la Dirección"**. Estas revisiones incluyen la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política y objetivos de calidad.

5.6.2 Información para la revisión

En la información mínima de entrada que establece LHISA para la revisión del sistema tenemos:

- Resultado de auditorias
- Retroalimentación del cliente,
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- Estado de las acciones correctivas y preventivas,
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

- f) Cumplimiento de objetivos
- g) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad
- h) Recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las propuestas de mejora del sistema de gestión de calidad y de los procesos;
- b) El establecimiento de los objetivos para el siguiente período
- c) Las propuestas de mejora del producto/servicio, en relación con los resultados de satisfacción del cliente
- d) Las necesidades de recursos para poder llevar a cabo los planes de mejora.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

LHISA determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia
- b) Aumentar la satisfacción de los clientes, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

A través de la eficiente gestión de los procesos y la provisión de los recursos técnicos, materiales y humanos necesarios para la correcta realización de los productos, LHISA garantiza la satisfacción de los clientes. En la revisión anual del sistema de gestión de calidad se comprueba la adecuación de estos recursos, identificando y planificando las necesidades para cubririrlas.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades

LHISA dota del personal necesario competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada, atendiendo a su repercusión en la calidad del producto y servicio.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La dirección de LHISA mantiene constantemente actualizada la planilla real, conoce las necesidades de personal actuales y previstas, y lleva a cabo las actuaciones necesarias para cubririrlas adecuadamente. Para ello, la gerencia general, con las colaboraciones de las gerentes y jefes de las distintas áreas:

- a) Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades, a través del plan de formación anual
- c) Evalúa la eficacia de las acciones tomadas,
- d) Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad, a través de los canales de comunicación interna
- e) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal

El procedimiento general de calidad **PGC - 11 "Formación y Competencia del Personal"** presenta los requisitos del sistema de gestión de calidad relacionados con la formación del personal.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

6.3 INFRAESTRUCTURA Y 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La dirección de LHISA, con el objeto de proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto y servicio, incluye anualmente, dentro del proceso de planificación, y sujeto al presupuesto, un plan de inversiones y mantenimiento de instalaciones, necesarias para satisfacer las necesidades de:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados
- b) Equipos para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) Servicios de apoyo tales (como transporte y comunicación)

Dicho plan, que cubre un periodo anual, se mantiene actualizado dentro del proceso de seguimiento de LHISA. Los resultados se analizan en el proceso de revisión por la dirección, que establece los objetivos para el período siguiente.

LHISA dotará a cada persona con los equipos e instalaciones necesarios para la realización de su trabajo, con el fin de crear un óptimo entorno de trabajo y que esto repercuta en tratar de lograr una mayor satisfacción del cliente.

LHISA mantiene un ambiente de trabajo óptimo para la calidad del producto y cumple la reglamentación local aplicable en las áreas de seguridad y salud en el trabajo y en la medioambiental.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Los procesos claves de nuestra organización están contemplados en los procedimientos generales siguientes:

- **PGC – 05 Investigación y desarrollo**
- **PGC – 06 Fabricación de productos estériles**
- **PGC – 07 Fabricación de productos no estériles, y**
- **PGC – 08 Comercialización**

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

LHISA lleva a cabo la planificación y desarrollo de los procesos, necesarios para la realización del producto, de acuerdo con la normativa aplicable, requisitos de los clientes y del sistema de gestión de calidad establecido, incluyendo:

- a) Los objetivos de calidad y requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas, según apliquen, de verificación, validación, seguimiento e inspección específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del producto resultante cumplen los requisitos.

Para ello LHISA define y planifica los procesos de realización del producto, a través de los procesos estratégicos, claves y de apoyo, tal como están definidos en los procedimientos generales de calidad de LHISA y en las instrucciones respectivas.

Cuando se trate de fabricar nuevos productos, LHISA los planificará y realizará siguiendo los procedimientos establecidos.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

LHISA de acuerdo con su política de calidad desarrolla los procesos relacionados con los clientes, identificados en este manual y en la documentación del sistema.

7.2.1 Determinación y 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

LHISA conoce los requisitos especificados por el cliente y los requisitos implícitos, más los legales y reglamentarios que apliquen, y los determinados por LHISA.

En todos los casos están documentados de forma completa, clara e inequívoca los requisitos del cliente relacionados con los distintos productos y servicios, a través de:

- Los procedimientos, reglamentación y otra documentación aplicable.
- La investigación de los requisitos de los clientes y la evaluación periódica de la satisfacción del cliente que realiza LHISA.

LHISA, en su revisión anual por la dirección establece las necesidades de recursos para cumplir con los requisitos y los objetivos de satisfacción de los clientes, dentro del presupuesto establecido.

El procedimiento general de calidad **PGC - 15 “Satisfacción de los Clientes”**, presenta el proceso de establecer y evaluar el grado de satisfacción de los clientes con los productos y servicios de LHISA.

7.2.3 Comunicación con los clientes

La comunicación con el cliente es un elemento clave en la provisión de los productos y servicios y en la satisfacción del cliente, según los resultados de los requisitos del cliente realizados por LHISA. Nuestro procedimiento general de calidad **PGC - 14 Quejas y Reclamaciones**, permite a los clientes comunicarse directamente con la empresa en el momento que lo necesite para resolver las quejas y reclamaciones.

La efectiva comunicación con los clientes está garantizada de múltiples maneras:

- A través del gerente de ventas y visitadores veterinarios, que visitan constante y directamente a los clientes en sus instalaciones.
- A través de la comunicación y accesibilidad de los clientes al gerente de planta, jefe de producción o al jefe de control de calidad.

La comunicación de LHISA con los clientes incluye temas relativos a:

- Información sobre el producto y servicio
- Tratamiento de preguntas
- Requisitos del producto, su uso, etc.
- Requisitos del cliente
- Retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas, comentarios, etc.

LHISA considera importante para la mejora y constante evaluación de sus productos y servicios, facilitar los canales de comunicación con el cliente. Por ello siempre que un cliente quiera realizar una consulta, pedir información, poner una queja o incluso dar su opinión sobre el producto y servicio que le haya sido prestado dispone de múltiples canales para realizarlo.

Sólo así se puede garantizar la confiabilidad en la información sobre la calidad de los productos y servicios que LHISA ofrece a sus clientes.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7.3 DISEÑO Y/O DESARROLLO

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

LHISA planifica y controla el diseño y desarrollo del producto de acuerdo al procedimiento general de calidad **PGC - 05 Investigación y desarrollo**. Durante la planificación del diseño y desarrollo se determina:

- a) Las etapas de diseño y desarrollo,
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.

LHISA gestiona las interfaces entre los diferentes grupos implicados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación se actualizan, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

LHISA determina los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantiene registros de estos. Estos elementos de entrada incluyen:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos se revisan para verificar su adecuación. Los requisitos son completos, sin ambigüedades y no contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de tal manera que permiten la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprueban antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) Proporcionan información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio,
- c) Contienen o hacen referencias a los criterios de aceptación del producto, y
- d) Especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para:

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se realizan la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. Siempre que sea factible, la validación se completa antes de la entrega o implementación del producto. Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registrados. Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso y 7.4.2 Información de compras

Dado el carácter de empresa productiva, es de total aplicación este punto de la norma. LHISA considera que la mayor parte de las compras que realiza tienen incidencia directa en la calidad de su producto, tales como:

- Materias primas
- Maquinaria y accesorios
- Servicios: mantenimiento de maquinaria, calibración, etc.
- Servicios de apoyo a los distintos procesos del sistema de gestión, tales como formación, etc.

Para las compras, LHISA lleva a cabo la selección y evaluación de proveedores, de ámbito local e internacional.

En el procedimiento general de calidad **PGC - 12 “Compras y evaluación de proveedores”** se establece los criterios para llevar a cabo la selección y evaluación de proveedores.

Los documentos de compras realizadas en LHISA describen el producto a comprar incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto/servicio.
- b) Requisitos para la calificación del personal, y
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

En el procedimiento de compras se establecen los requisitos que deben cumplir los documentos de compras, elaboración, emisión y seguimiento de los pedidos, así como los registros que deben mantenerse.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7.4.3 Verificación de los productos comprados

LHISA establece la sistemática a seguir en cuanto a la recepción y verificación de los productos comprados, para determinar la conformidad de los mismos respecto a los requisitos de compra especificados.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de los procesos de producción y de la prestación del servicio

LHISA planifica, documenta y lleva a cabo las distintas actividades para la realización del producto y prestación del servicio, bajo condiciones controladas según queda reflejado en los procedimientos generales e instructivos de calidad, donde se especifican los procesos estratégicos, claves (de producción y prestación del servicio) y de apoyo, así como la organización y metodología de control, medición y seguimiento de los procesos de producción y prestación de servicio y relacionados. Estos garantizan:

- a) Disponibilidad de información que describa las características del producto y servicio.
- b) Disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario
- c) Utilización de los medios apropiados
- d) Implementación del seguimiento y medición.
- e) Implementación de actividades de entrega y posteriores a la entrega.

En la documentación del sistema de calidad también se incluye la sistemática que LHISA aplica para que la asignación y coordinación de los trabajos asegure el cumplimiento de la calidad del producto y de los plazos comprometidos y la utilización más eficiente de los recursos.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

LHISA considera validados sus procesos a través de una adecuada asignación de recursos, tanto técnicos como humanos, y la debida calificación de los mismos.

Dichos procesos están especificados por el sistema de gestión a través de procedimientos generales e instructivos de calidad, y son planificados y documentados por LHISA.

Además, los procesos son objeto de medición y seguimiento, y la experiencia de LHISA ha validado su adecuación para alcanzar los resultados previstos y la satisfacción de los clientes.

Los cambios sustanciales que puedan producirse por cualquier causa en el desarrollo de actividades de estos procesos podrán dar lugar a que el proceso sea sometido a una nueva planificación y re-validación, con objeto de garantizar su adecuación para el fin previsto.

Así mismo, en caso de crearse nuevos productos y servicios, los procesos especificados por el sistema de gestión de calidad, serán planificados por LHISA para su adecuada realización de cara a la satisfacción del cliente, siguiendo el mismo método aplicado a los procesos actuales.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

LHISA considera que este punto de la norma es relevante para el cumplimiento de la normativa aplicable, por lo cual la trazabilidad es de vital importancia en la realización de nuestros productos. Los registros que se generan en los procesos y subprocesos permiten dicha trazabilidad.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7.5.4 Propiedad del cliente

En la actualidad el cliente no proporciona materia prima u otros materiales que sean propiedad de este, ya que todas las entradas físicas del proceso de realización del producto son provistas por la organización.

Únicamente aplica el caso de alguna información proporcionada y que contenga datos confidenciales de clientes y con intención de proteger y salvaguardar estos datos, garantizando así la confidencialidad, LHISA los mantendrá debidamente identificados y archivados.

En caso de pérdida o deterioro de los datos, LHISA se pondrá en comunicación con el cliente con intención de informarle de la situación y registrará lo ocurrido en el informe de no conformidad.

7.5.5 Preservación del producto

Este requisito de la norma aplica a LHISA en lo relativo a la correcta preservación de la integridad del producto relacionada con el proceso de fabricación.

Con el fin de garantizar su adecuada conservación, LHISA ha establecido un control de dicha actividad que se basa en la definición de:

- Áreas de almacenaje establecidas que prevengan el daño o deterioro del producto.
- Identificación adecuada del producto a almacenar.

Al igual que en el requisito anterior, con el objetivo de proteger y preservar estos productos LHISA mantiene unas instalaciones y ha definido los procesos claves y de apoyo, estableciendo las instrucciones de manipulación, almacenamiento y entrega, así como de control del proceso, que garantizan la preservación de los productos.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO

Dada la naturaleza de sus procesos, LHISA ha establecido las necesidades de controlar, calibrar y mantener los equipos de medición utilizados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

En el procedimiento general de calidad **PGC - 13 “Mantenimiento y calibración de equipos”**, se definen los equipos a verificar/calibrar, responsabilidades y metodología que se aplica para asegurar la validez y adecuación de los mismos antes de su utilización, así como los planes de mantenimiento y verificación que sean de aplicación de cara a asegurar su adecuación al uso y, por tanto, la validez de las mediciones realizadas.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

LHISA define, planifica e implanta las actividades de medición y seguimiento para asegurar y demostrar la conformidad del producto, la conformidad del sistema de gestión de la calidad y para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Por tanto, la medición, análisis y mejora alcanza a:

- El sistema de calidad
- Procesos y productos/servicios
- Satisfacción del cliente

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de calidad, LHISA lleva a cabo el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente, con respecto al cumplimiento de sus requisitos.

En el procedimiento general de calidad **PGC - 15 “Satisfacción de los clientes”**, se establecen los métodos para obtener y utilizar la información sobre el grado de satisfacción del cliente.

8.2.2 Auditoría Interna

LHISA lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma de referencia y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos en LHISA.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

En el procedimiento general de calidad **PGC - 02 “Auditorías internas”**, se determina la metodología a seguir en la planificación, programación y ejecución de las auditorías internas de calidad, para verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes, cumplen las disposiciones previstas, y para determinar la eficacia del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad se programan en función de la naturaleza y de la importancia de la actividad sometida a auditoría y se llevan a término por personal independiente de aquél que tiene responsabilidad directa sobre la actividad auditada.

Los resultados de las auditorías se registran y se transmiten al personal que tiene responsabilidad en el área auditada. El personal directivo responsable de esta área realiza lo antes posible las acciones correctivas de las deficiencias detectadas durante la auditoría. En el procedimiento mencionado se definen requisitos de calificación de los auditores internos.

Las actividades de seguimiento de la auditoría verifican y registran la implantación y la eficacia de las acciones correctivas realizadas.

Los resultados de las auditorías forman parte de la revisión del sistema de calidad por la dirección según el procedimiento general de calidad **PGC - 04 “Revisión del sistema”**.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos y 8.2.4 Producto

LHISA tiene definido un sistema de seguimiento y medición de los procesos y productos/servicios según se establece en la documentación del sistema de calidad y el procedimiento de revisión del sistema por la dirección de LHISA.

El seguimiento de los procesos, se lleva a cabo:

- De forma directa desplegando los objetivos globales de la organización y sus procesos
- Estableciendo los indicadores apropiados que permiten el control de los mismos.
- De forma indirecta a través del análisis de los datos obtenidos en la medición de los procesos, de la satisfacción del cliente, auditorías internas, no conformidades y revisión por la dirección.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Durante la producción, el personal de LHISA realiza actividades de comprobación en determinadas etapas del proceso, que se llevan a cabo generalmente por medio del autocontrol del personal responsable de las mismas, con objeto de verificar su correcto desarrollo.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, LHISA lleva a cabo las correcciones y acciones correctivas (según sea conveniente) para asegurarse de la conformidad del producto.

La sistemática a aplicar se documenta en los procedimientos e instrucciones técnicas del sistema de calidad.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

En el procedimiento general de calidad **PGC - 03 "No conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas"**, se definen las actividades necesarias para garantizar que los productos no conformes se identifican y comunican, para prevenir su utilización o entrega, no intencionada y para evaluar las medidas inmediatas que deben realizarse para su disposición.

En dicho procedimiento están definidas las responsabilidades y criterios que aseguran la identificación, documentación, evaluación, tratamiento y notificación a las áreas afectadas.

El tratamiento que LHISA da a los productos no conformes se basa en una o más de las siguientes actuaciones:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- b) Tomando acciones para impedir la provisión del producto no conforme

Se mantienen registros que recogen la descripción de las no conformidades aceptadas y de las acciones llevadas a cabo para subsanarlas y para conocer en todo momento el estado real de la no conformidad.

Cuando se ha detectado un producto y/o servicio no conforme después de la entrega al cliente, LHISA toma las acciones apropiadas para corregir los defectos de la no conformidad, comunicándose al cliente y resolviendo la no conformidad.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

LHISA recopila y analiza los datos apropiados para determinar la adecuación y eficiencia del sistema de gestión de calidad y para determinar áreas de mejora.

LHISA lleva a cabo el análisis de datos fundamentalmente en la revisión del sistema por la dirección, y en el seguimiento mensual de resultados por el comité de calidad. Los procedimientos que describen estas actividades, incluyen las fuentes internas y externas relevantes, así como las técnicas estadísticas que sean de aplicación.

El análisis de datos que LHISA realiza, proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente,
- b) La conformidad con los requisitos del producto,
- c) Los resultados y las tendencias de los procesos, productos y servicios, incluyendo la identificación de oportunidades de mejora, o para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) La información de los proveedores, cuando es pertinente.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

Mediante la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión del sistema por la dirección, LHISA consigue la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Será necesario llevar a cabo acciones de mejora, en los siguientes casos:

- a) Debido a resultados insatisfactorios obtenidos en la evaluación de los procesos.
- b) Ante cambios planificados
- c) Por objetivos más exigentes, que demanden nuevas prestaciones a los procesos, etc.

En todos los casos, los problemas, reales o potenciales, se estudian sobre los procesos. Las etapas generales para la resolución de problemas de calidad, son:

- Localizar los procesos afectados por la mejora propuesta.
- Identificar, sobre los procesos, las causas o factores de contribución a esa mejora.
- Determinar acciones para su solución.
- Implantar las acciones
- Verificar la implantación y eficacia de la solución y reiniciar el ciclo en caso de insatisfacción.

No obstante, cuando surjan problemas que requieran una planificación específica para su tratamiento, el coordinador de calidad, apoyará a las distintas áreas en dicha planificación, en cuanto a identificar las “herramientas de gestión de calidad necesarias” e impartir la formación necesaria para su aplicación.

Determinar las acciones de mejora, incluye la propuesta de acciones y la decisión de aprobación. La propuesta, normalmente se elaborará en el seno de cada área, quien la presentará al comité de calidad debidamente valorada para facilitar la decisión de aprobación. La valoración expresará a partir de diferentes propuestas:

- El impacto en la satisfacción del cliente.
- El impacto en los resultados de LHISA
- Su facilidad de desarrollo e implantación.
- Los costos de desarrollo e implantación.

En el procedimiento general de calidad **PGC - 03 “No conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas”** se establecen las responsabilidades y registros a mantener, derivados de las actividades de mejora.

8.5.2 Acciones correctivas y 8.5.3 Acciones preventivas

LHISA adopta de forma sistemática acciones correctivas para eliminar las causas reales de no conformidad con objeto de prevenir su reaparición, y acciones preventivas para eliminar las causas potenciales y prevenir su aparición.

En el procedimiento general de calidad **PGC - 03 “No conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas”**, se establece lo correspondiente a este requisito de la norma, que abarca:

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	MANUAL DE CALIDAD	
Código: MCA-00	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Acciones correctivas. Las acciones correctivas serán apropiadas a los efectos de las no conformidades, encontradas en:

- Informes de no conformidad.
- Seguimiento de objetivos de calidad.
- Reclamaciones del cliente.
- Resultados de auditorías.

El procedimiento para las acciones correctivas incluye:

- a) El tratamiento eficaz de las reclamaciones y quejas de los clientes, y de los informes de las no conformidades de los productos.
- b) La investigación de la causa de las no conformidades relativas a los productos y servicios, procesos y sistema de la calidad, y registro de los resultados de esta investigación.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones correctivas
- d) La definición de las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades.
- e) El registro de los resultados de las acciones tomadas
- f) La revisión de los resultados de las acciones correctivas tomadas, para evaluar su eficacia.

Acciones preventivas. Las acciones preventivas o de mejora, en LHISA, serán aquellas que se aplicarán contra causas potenciales de no conformidad, con objeto de prevenir su ocurrencia. En todo caso serán apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Cualquier área de LHISA podrá identificar no conformidades potenciales y presentar propuestas para evitar su ocurrencia.

El procedimiento para las acciones preventivas, incluye:

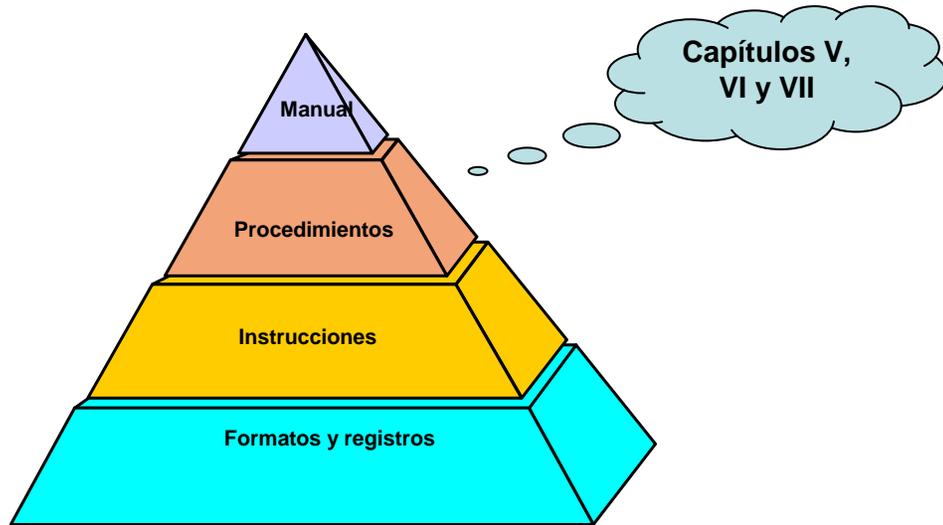
- a) El uso de fuentes de información adecuadas tales como los procesos y actividades de trabajo que afectan a la calidad de los productos, resultados de las auditorías, registros de la calidad, reclamaciones de los clientes, situaciones de cambio, y cualquier otra fuente externa que se determine relevante para determinar, analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades identificadas.
- c) Definir y llevar a cabo las acciones propuestas
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- e) Revisar los resultados de las acciones preventivas tomadas para evaluar su eficacia

En el apéndice no. 2 de este trabajo se encuentra una matriz de referencia cruzada entre los requisitos de la norma y la documentación de calidad.

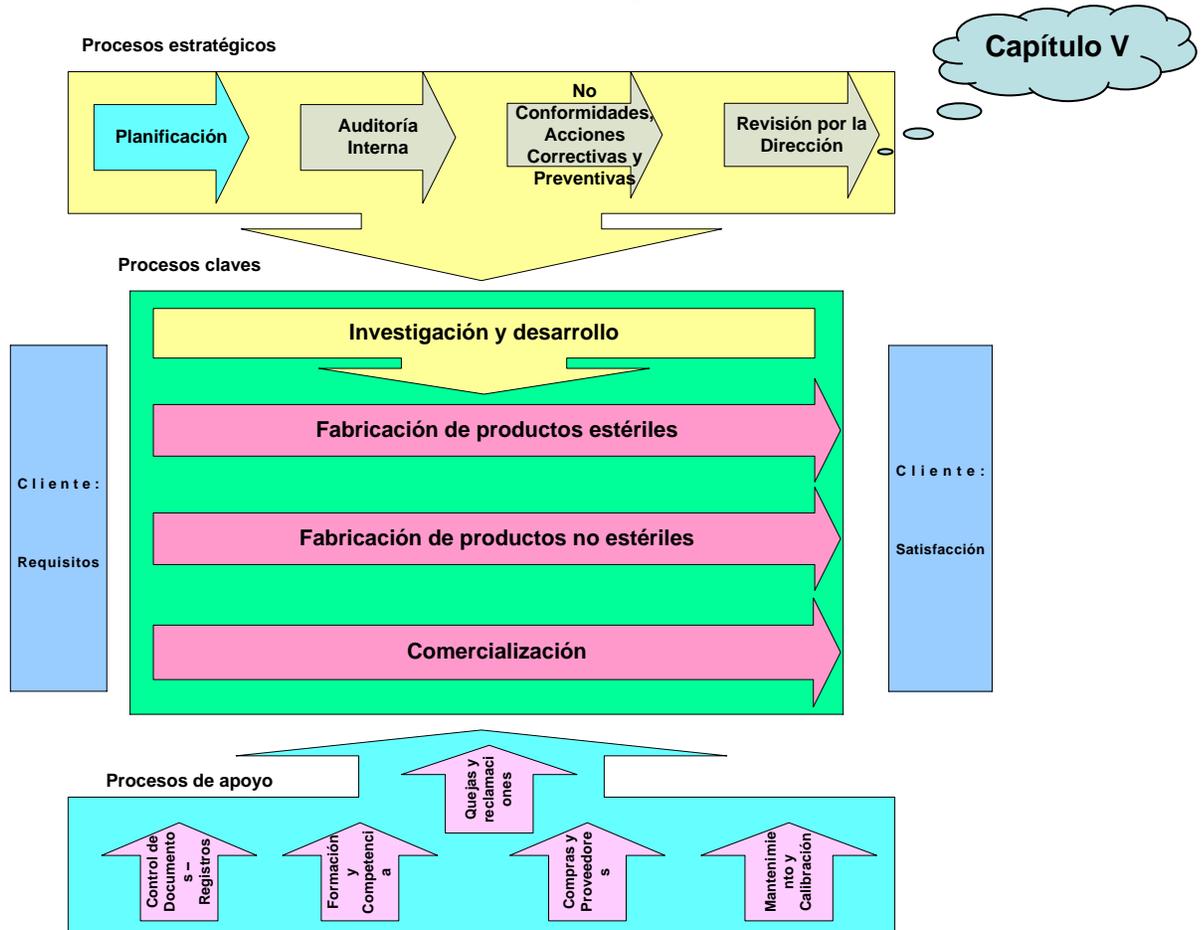
En el apéndice no. 3 se presenta un cuadro de mando de indicadores de los procesos/procedimientos del sistema de gestión de calidad de LHISA.

CAPITULO V. PROCEDIMIENTOS ESTRATEGICOS

Con este documento se cumple parcialmente el nivel II de documentación del sistema de calidad, referente a los procedimientos:



En el cual se incluye la propuesta de los procedimientos estratégicos, reflejados en el mapa de procesos.



Dichos procedimientos generales de calidad se enumeran a continuación:

- PGC-01 Planificación
- PGC-02 Auditoría interna
- PGC-03 No conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas
- PGC-04 Revisión por la dirección

A continuación se presenta un cuadro resumen de los procedimientos estratégicos del sistema de gestión de calidad de Laboratorio Hispanoamericano:

Código	Procedimiento	Registros	Responsable
PGC-01	Planificación	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de objetivos y metas específicas por área • Planes de acción por objetivo por área 	Gerente general
PGC-02	Auditoría Interna	<ul style="list-style-type: none"> • Plan anual de auditoría • Programa de auditoría • Informe de auditoría 	Coordinador de calidad
PGC-03	No conformidades, acciones correctivas y preventivas	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de no conformidad • Informe de acción correctiva/preventiva 	Coordinador de calidad
PGC-04	Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Convocatoria y agenda • Actas de comité de calidad y revisión del sistema 	Gerente general

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PLANIFICACION	
Código: PGC-01	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-01

“PLANIFICACION”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	3
7. Anexos	4

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PLANIFICACION	
Código: PGC-01	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es describir la dinámica de trabajo de Laboratorio Hispanoamericano para su planificación anual, mediante la elaboración de objetivos generales, metas específicas y planes de trabajo respectivos por área, como elemento previo a la presupuestación, seguimiento, control y revisión por la dirección.

2. Alcance. El presente procedimiento aplica a todas las áreas de la empresa sujetas al sistema de calidad.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

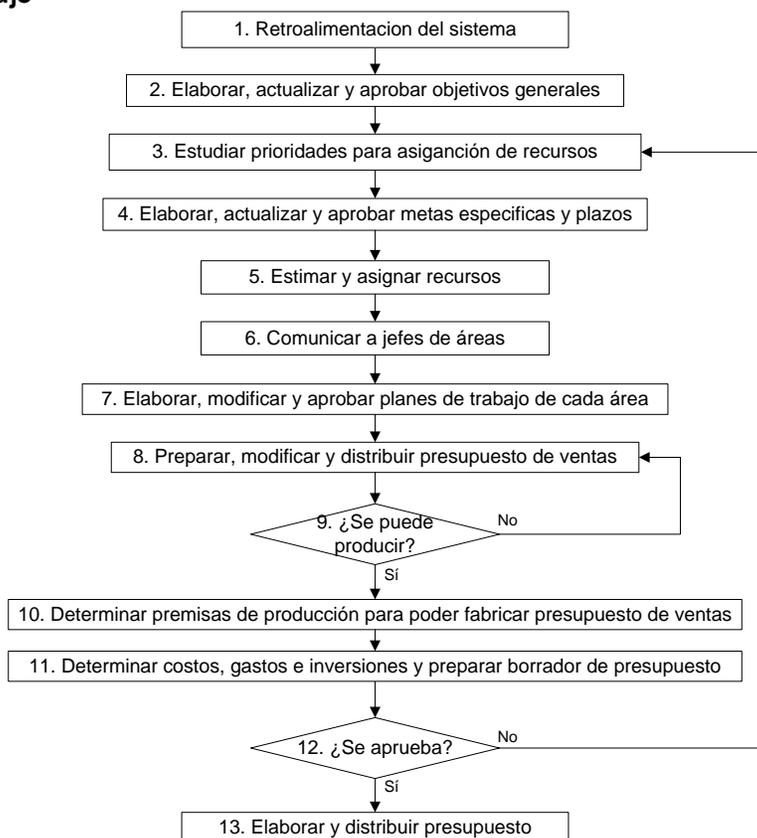
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

	Función
Gerente general	Elaboración y aprobación de objetivos generales Aprobación de metas específicas y planes de trabajo por áreas
Gerente de área / Jefe de unidad	Elaboración metas específicas Elaboración planes de trabajo por áreas

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PLANIFICACION	
Código: PGC-01	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	Objetivos y metas año anterior Resultados de la revisión anual del sistema	Retroalimentación del sistema con los datos: • Objetivos generales • Metas por área • Resultados de la revisión anual del Sistema • Cumplimiento de metas • Áreas de mejora	Gerente general		Responsable de área		
2		De acuerdo con los objetivos y metas del año anterior y la información obtenida de la revisión se elaboran y/o actualizan los objetivos generales y metas.	Gerente general		Responsable de área		Objetivos generales
3		Determinar prioridades y asignar recursos.	Gerente general				Programa de asignación de Recursos
4		Elaborar y aprobar metas específicas y plazos	Responsable de área		Gerente general		Plazos y metas específicas
5		Estimar recursos	Gerente general				
6		Comunicar disponibilidad de recursos a áreas	Gerente general			Responsable de área	
7		Elaborar, modificar y aprobar planes de trabajo de cada área	Responsable de área		Gerente general		Planes de trabajo
8		Preparar, modificar y distribuir borrador de presupuesto de ventas	Gerente de ventas		Responsable de área		
9	Presupuesto de ventas	¿Puede producción fabricar el presupuesto de ventas? No: Paso 8 Si: Paso 10		Jefe de producción		Responsable de área	
10	Presupuesto de venta	Determinar premisas de producción para poder cumplir presupuesto de ventas	Jefe de producción				Premisas de producción
11	Presupuesto de venta	Determinar costos, gastos e inversiones y preparar borrador de presupuesto.	Gerente administración		Gerente general		Borrador de presupuesto
12		¿Se aprueba presupuesto? No: Paso 3 Si: Paso 13		Gerente general			
13		Elaborar y distribuir documento final	Gerente administración				Presupuesto aprobado

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Gerente general	Lista de objetivos (generales)	3 años
	Lista de metas específicas por área	3 años
Gerente de área / Jefe de unidad	Planes de acción por objetivo por área	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PLANIFICACION	 LHISA
Código: PGC-01	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo 1: RC-01.01 “Lista de objetivos y metas”

 LHISA	Lista de objetivos / metas				Código: RC-01.01 Edición: Fecha:	
Objetivo / Meta de calidad	Responsable	Resultado objetivo	Resultado real	Fecha de implantación	Fecha real	

Anexo 2: RC-01.02 “Plan de acción”

 LHISA	Plan de acción				Código: RC-01.02 Edición: Fecha:	
No. Objetivo de calidad:		Objetivo/Meta de calidad:				
No.	Actividades a desarrollar	Responsable	Fecha			
			Prevista	Real		

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-02

“AUDITORÍAS INTERNAS”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	4
6. Registros de calidad	4
7. Anexos	5

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es definir la sistemática utilizada en Laboratorio Hispanoamericano para la realización de auditorías internas del sistema de calidad, cuyo objetivo será garantizar que:

- El sistema de calidad está adecuadamente implantado.
- El sistema de calidad es eficaz.

Con este procedimiento se logrará la comprobación periódica del cumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión de calidad, evaluación de los resultados obtenidos con la ejecución del mismo y la implementación de acciones correctivas respecto a las no conformidades detectadas.

2. Alcance. Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a todas las auditorías internas realizadas al sistema de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

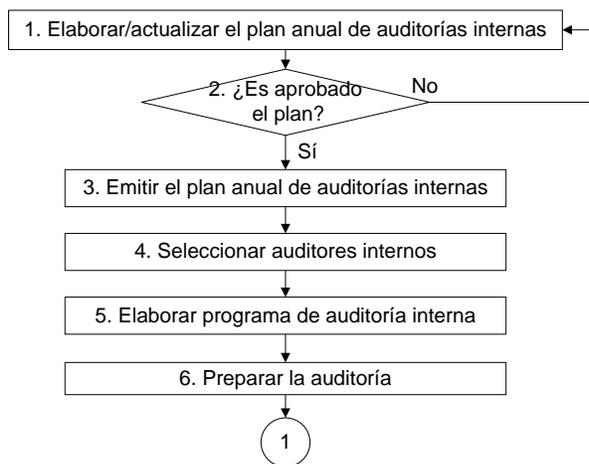
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

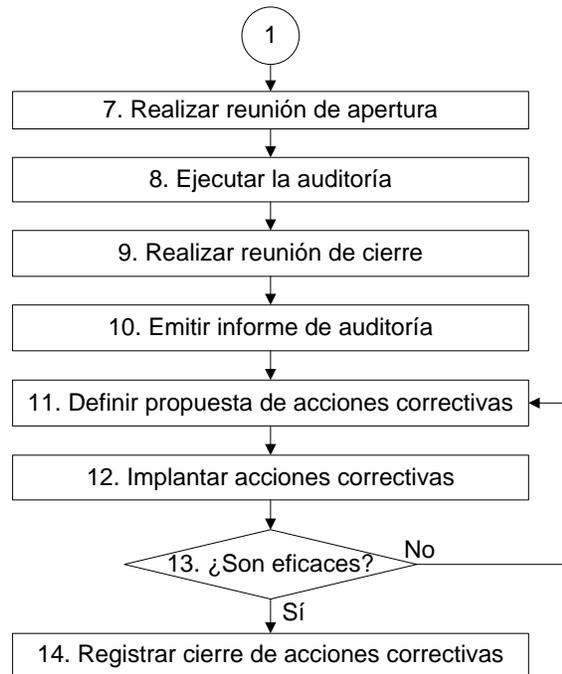
	Función
Coordinador de calidad	Elaborar el plan anual de auditorías. Designar a los auditores. Controlar las auditorías. Archivar el original del informe de auditoría. Seguimiento de acciones correctivas
Gerente general / Gerente de área / Jefe de unidad	Aprobar el plan anual de auditorías Implantar las acciones correctivas
Auditor (es)	Preparar el programa de auditoría. Elaborar lista de auditoría. Confirmar la fecha de la auditoría. Realizar la auditoría. Emitir el informe de auditoría.

5.- Contenido

5.1.- Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Elaborar/actualizar el plan anual de auditorías internas. Considerar: <ul style="list-style-type: none"> • La auditoría de todos los procedimientos una vez al año • Disponibilidad de recursos • Resultados de auditorías anteriores 	Coordinador de calidad		Gerente de área	Gerente general	Plan anual de auditorías internas: RC-02.01
2	Plan anual de auditorías internas	¿Aprueba la gerencia general el plan de auditorías internas? Si = Paso 3 No = Paso 1		Gerente general	Gerentes de área / Jefes de unidad	Coordinador de calidad	
3	Plan anual de auditorías internas	Emitir y distribuir el programa anual de auditorías internas	Coordinador de calidad			Gerente de área	Plan anual de auditorías internas
4	Plan anual de auditorías internas	Seleccionar auditores internos, que cumplan los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> a- Curso de auditoría Interna b- Haber participado como observador en una auditoría c- Independencia del área a auditar 	Comité de calidad			Auditores	Lista de auditores

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5	Plan anual de auditorías internas	Elaborar del programa de auditoría que se realizará	Auditor		Coordinador de calidad	Jefe de área auditada	Programa de auditoría: RC-02.02
6	Programa de auditoría	Preparar la auditoría a realizar (se añaden listas de chequeo, si es necesario)	Auditor			Coordinador de calidad	
7	Programa de auditoría y lista de auditores	Realizar reunión de apertura	Auditor		Jefes de área	Coordinador de calidad	
8	Programa de auditoría y listas de chequeo	Ejecutar la auditoría mediante búsqueda de evidencias objetivas en cada área auditable	Auditor		Jefe de área		Registros de chequeos
9	Registros de chequeos	Llevar a cabo la reunión de cierre del área, informando con un resumen las no-conformidades detectadas	Auditor		Jefe de área	Comité de calidad	Informe de no-conformidades: RC-03.01
10	Reporte de no conformidades	Emitir el informe de auditoría, en donde se incluye el año, n° de auditoría, áreas auditadas, etc.	Equipo de auditores		Coordinador de calidad	Jefe de área	Informe de auditoría: RC-02.03
11	Informe de auditoría	Definir la propuesta de acciones correctivas	Jefe de área		Gerencia general	Coordinador de calidad	Formato acciones correctivas: RC-03.02
12	Formato acciones correctivas e informe de auditoría	Ejecutar las acciones correctivas	Jefes de área				
13		¿Fueron eficaces las acciones correctivas propuestas? Si = Paso 14 No = Paso 11		Auditor	Coordinador de calidad	Jefe de área	
14	Informe de acciones correctivas	Registrar las acciones correctivas implantadas	Coordinador de calidad			Comité de calidad	Informe de acciones correctivas: RC-03.02

6.- Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Plan anual de auditorías. Expediente de auditoría: Programa de auditoría. Lista de auditoría (en caso de ser utilizadas). Informe de auditoría. Registro de no conformidad de auditoría	3 años 3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo 1: RC-02.01 “Plan anual de auditorías”

	Plan anual de auditorías				
RC-02.01	Fecha: ___ / ___ / ___	Edición:		Hoja: ___ de ___	
Programación			Control		
Gerencia /Area auditada	Actividad auditada	Fecha prevista	Nº Informe auditoría	Auditor	Realizado (Fecha/Firma)
Preparado por:			Aprobado por:		
Coordinador de calidad:			Gerente general:		

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Anexo 2: RC-02.02 “Programas de auditorías”

	Programa de auditoría	
RC-02.02	Fecha Ed.: ____ / ____ / ____	Hoja: ____ de ____
Auditoría N°:		
Objeto:		
Equipo auditor:		

Alcance de la auditoría

Fecha	Hora	Área	Actividad a auditar	Norma/Apartado a auditar	Documentación aplicable
Observaciones			El Auditor (Nombre, Firma y Fecha)		

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD AUDITORIAS INTERNAS	
Código: PGC-02	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Anexo 3: RC-03.03 “Informe de auditoría”

	Informe de auditoría	
RC-03.03	Fecha Informe: ____ / ____ / ____	Hoja: ____ de ____

Gerencia/Area/Actividad		N° de Informe: _____
Auditor/es:		Fecha(s) auditoría:
Observaciones:		Resultado de la auditoría Totalmente satisfactoria: Presenta no conformidades:
Desviaciones detectadas		
N°	Descripción de la no conformidad	Referencia
El Auditor		El Responsable de área
Firma y Fecha		Firma y Fecha

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Código: PGC-03	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-03

**“NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES
PREVENTIVAS”**

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	4
7. Anexos	5

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Código: PGC-03	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática seguida por Laboratorio Hispanoamericano para la detección y tratamiento de las no conformidades y su relación con el control de las acciones correctivas y preventivas.

2. Alcance. Este procedimiento es de aplicación a todas las actividades de Laboratorio Hispanoamericano recogidas en el sistema de calidad.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

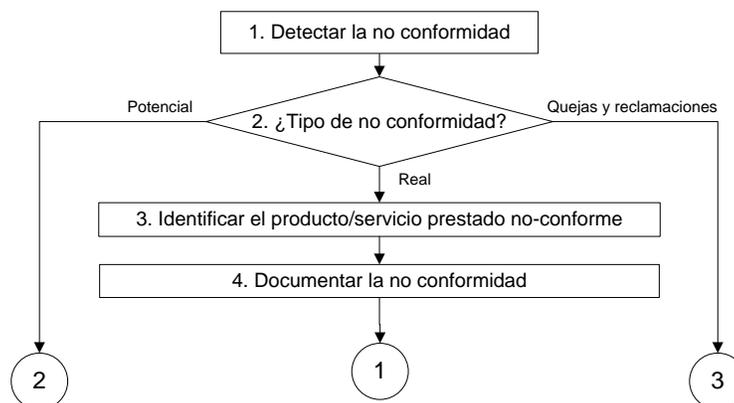
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

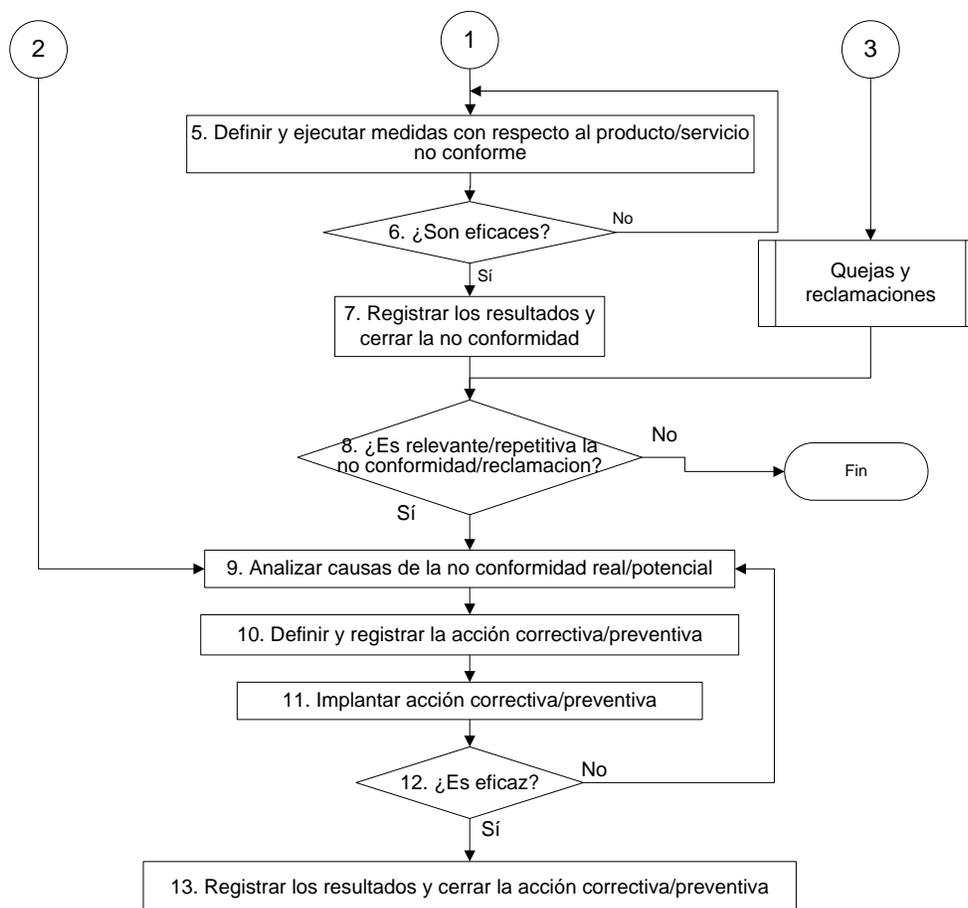
	Función
Personal del área / unidad Gerente de área / Jefe de unidad	Detectar no conformidades. Proponer la apertura de una acción correctiva/preventiva
Gerente de área / Jefe de unidad	Abrir el informe de no conformidad Aprobar acciones reparadoras Verificar resultado de acciones reparadoras. Análisis de la no conformidad
Coordinador de calidad	Proponer la apertura de una acción correctiva/preventiva. Asignar código al informe de no conformidad Análisis de la no conformidad Apertura de la acción correctiva/preventiva. Asignar Número a la acción correctiva/preventiva. Controlar el estado de las acciones correctivas/preventivas. Cierre del informe de acción correctiva/preventiva.
Grupo de Trabajo o Coordinador de calidad	Analizar el problema. Definir soluciones. Implantar soluciones.

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Código: PGC-03	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Detectar la no conformidad en producto o servicio	Todo el personal / Clientes		Responsable de área		No conformidad
2	No conformidad	¿Tipo de no conformidad? Real = Paso 3 Potencial = Paso 9 Quejas y reclamación = Paso 8		Responsable de área	Coordinador de calidad		
3		Identificar el producto/servicio no conforme	Responsable de área		Coordinador de calidad	Gerente general	
4		Documentar la no conformidad	Responsable de área		Coordinador de calidad	Gerente general	Informe de no conformidad: RC-03.01
5	Informe de no conformidad	Definir y ejecutar medidas con respecto al producto/servicio no conforme	Responsable de área afectada		Coordinador de calidad	Gerente general	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Código: PGC-03	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

6	Medidas ejecutadas	¿Son eficaces? Si = Paso 7 No = Paso 5		Responsable de área	Coordinador de calidad	Gerente general		
7		Registrar resultados y cierre de la no conformidad	no	Coordinador de calidad		Responsable de área	Comité de calidad	Informe de no conformidad: RC-03.01
8	Informe de no conformidad	¿No conformidad/reclamación relevante o repetitiva? Si = Paso 9 No = Fin	es		Responsable de área	Coordinador de calidad	Gerente general	
9	No conformidad relevante/repetitiva	Realizar el análisis de las causas de la no conformidad real/potencial	no	Responsable de área		Coordinador de Calidad	Gerente general	Causas de la no conformidad real/potencial
10	Causas de la no conformidad real/potencial	Definir y registrar la acción correctiva / preventiva		Coordinador de calidad		Responsable de área	Gerente general	Informe de acción correctiva/preventi va: RC-03.02
11	Informe de acción correctiva/preventiva	Implantar la acción correctiva/preventiva, registrando en los procedimientos documentados cualquier cambio que resulte como consecuencia de dichas acciones		Responsable de área afectada			Coordinador de calidad	
12		¿Es eficaz la acción correctiva/preventiva? Si = Paso 13 No = Paso 9			Responsable de área	Coordinador de calidad		
13		Registrar resultados y cerrar la acción correctiva / preventiva		Coordinador de calidad			Comité de calidad	Informe de acción correctiva/preventi va: RC-03.02

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Informe de no conformidad. Informes de acción correctiva/preventiva.	3 años 3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Código: PGC-03	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo1: RC-03.01 "Informe de no conformidad"

	Informe de no conformidad	
RC-03.01	Código: Informe NC _____	
1) Descripción de la no conformidad		
Realizado por: _____ Fecha de apertura: ____ / ____ / ____		
2) Determinación de acciones reparadoras:		
Aprobadas: _____		
Fecha implantación: ____ / ____ / ____		
Responsable de acciones: _____		
3) Acciones reparadoras realizadas:		
Fecha: ____ / ____ / ____		Firma responsable
4) Cierre de la no conformidad		
Responsable de área: _____		Fecha: ____ / ____ / ____
Genera acción correctiva: Si No		N°. Informe de AC: _____

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Código: PGC-03	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Anexo 2: RC-03.02 “Informe de Acción correctiva/preventiva”

	Informe de acción correctiva/preventiva	
RC-03.01	Correctiva	Preventiva
<p>Código informe: AC- _____ AP- _____ Fecha de apertura: ____ / ____ / ____</p> <p>Proviene de NC N° ____ Queja N° ____</p> <p>1) Descripción de la no conformidad/queja/problema a prevenir</p> <p>Coordinador de calidad: _____</p>		
<p>2) Análisis de las causas y acciones propuestas</p> <p>Responsable de análisis: _____ Aprobada: _____</p> <p>Fecha: ____ / ____ / ____ Fecha: ____ / ____ / ____</p>		
<p>3) Acciones realizadas</p> <p>Responsable de acciones: _____ Fecha: ____ / ____ / ____</p>		
<p>4) Seguimiento y cierre. Resultados de las acciones implantadas</p> <p>Coordinador de calidad _____ Fecha: ____ / ____ / ____</p>		

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD REVISION POR LA DIRECCION	
Código: PGC-04	Edición Nº: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-04

“REVISION DEL SISTEMA POR LA DIRECCION”

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha :

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	4
7. Anexos	5

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD REVISION POR LA DIRECCION	
Código: PGC-04	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. Este procedimiento tiene por finalidad definir el proceso llevado a cabo para la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección, para comprobar la adecuación y eficacia del mismo.

2. Alcance. Este documento es de aplicación, siempre que se lleve a cabo una revisión del sistema de calidad por la dirección.

3.- Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

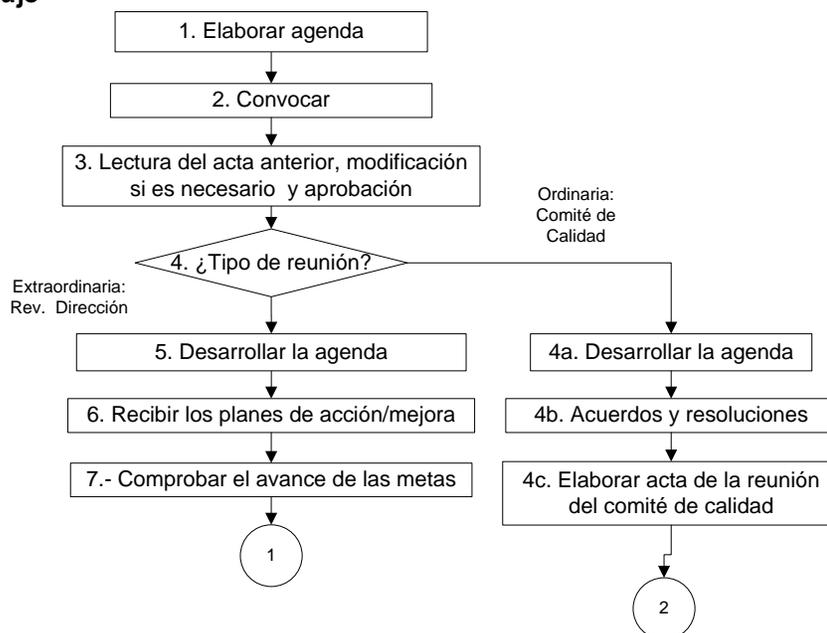
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4.- Resumen de responsabilidades

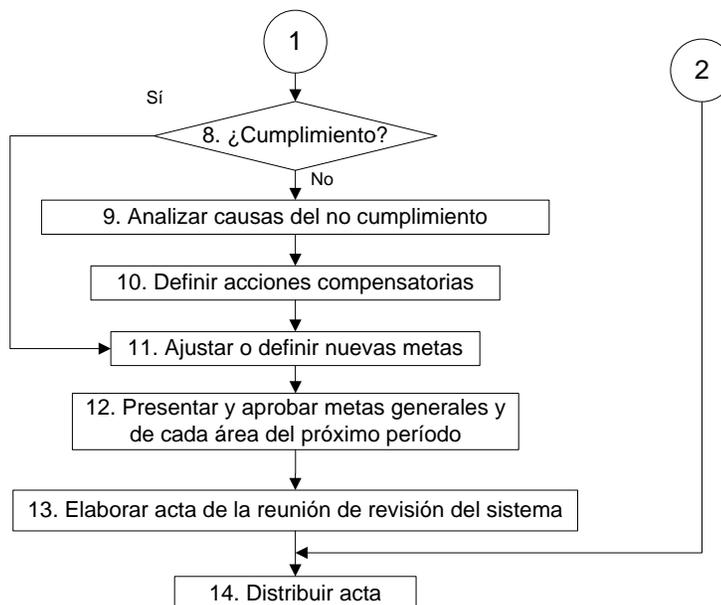
	Función
Coordinador de calidad	Emitir y distribuir agenda. Elaborar el borrador del acta de la reunión de revisión del sistema. Distribuir y archivar el acta tras la aprobación.
Gerente general	Aprobar el acta de la reunión de la revisión del sistema de calidad por la dirección.
Comité de calidad	Asistir a la reunión de revisión del sistema

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD REVISION POR LA DIRECCION	
Código: PGC-04	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Elaboración de agenda, con todos los puntos a tratar. Se deberá tener en cuenta si es para comité o para la dirección	Coordinador de calidad			Comité de calidad	
2		Enviar convocatoria de reunión al comité de calidad y cualquier otra persona que el comité decida que debe estar en la reunión. Deberá incluir la agenda.	Coordinador de calidad			Comité de calidad	Nota de convocatoria, con agenda de reunión
3		Leer el acta de la reunión anterior, modificarla si es necesario y aprobarla	Coordinador de calidad	Comité de calidad			Acta de reunión anterior aprobada
4		¿La reunión es ordinaria o extraordinaria? <ul style="list-style-type: none"> Extraordinaria: Una reunión anual de revisión del sistema de gestión de calidad por la dirección. Siempre debe asistir a dicha reunión el gerente general y el Coordinador de calidad Ordinaria: Es la reunión normal del comité de calidad. Ordinaria = Paso 4a Extraordinaria = Paso 5.		Coordinador de calidad			
4 ^a		Desarrollar los puntos de la agenda específica	Coordinador de calidad		Comité de calidad		
4b	Información de cada área, según la agenda de la reunión.	Determinar acuerdos, resoluciones, responsables y fechas.	Coordinador de calidad		Comité de calidad		
4c		Elaborar acta de reunión Sigue Paso 14	Coordinador de calidad			Comité de calidad	Borrador de acta de reunión

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD REVISION POR LA DIRECCION	
Código: PGC-04	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5		Desarrollar los puntos de la agenda específica	Coordinador de calidad		Comité de calidad		
6	Planes de acción/mejora de cada área	Presentar a gerencia general los planes de acción/mejora y aprobarlos	Responsable de área				Planes de acción/mejora de cada área aprobados
7	Reporte de avance metas de cada área	Comprobar el avance de las metas vigentes de cada área.	Responsable de área				
8		¿Hay cumplimiento de metas? Si = Paso 11 No = Paso 9		Gerente general	Comité de calidad		
9		Analizar causas del no cumplimiento	Comité de calidad				
10		Definir acciones compensatorias, determinar responsables y fechas.	Comité de calidad				
11		Ajustar y/o definir nuevas metas.	Responsable de área			Comité de calidad	
12	Reporte de metas generales y de cada área	Presentar a gerencia general las metas generales y de cada área para el siguiente período y aprobarlos.	Comité de calidad			Gerente general	Reporte de metas generales y de cada área aprobado
13		Elaborar el acta de la reunión de revisión del sistema de calidad por la dirección.	Coordinador de calidad			Gerente general	
14	Acta de la reunión	Distribuir el acta de la reunión al comité.	Coordinador de calidad				

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Convocatorias de reuniones de revisión Agenda de la reunión Actas del comité de calidad Actas de la revisión del sistema de gestión de calidad	3 años

Nota:

Puntos que deben estar incluidos en la agenda para ser tratados en la reunión de la revisión por la dirección:

- Actividades planificadas en reuniones anteriores de revisión del sistema de gestión de calidad y su resultado.
- Resultados de las auditorías internas
- Satisfacción y sugerencias de los clientes
- Quejas de clientes
- Datos del funcionamiento de los procesos
- Datos de la conformidad del producto/servicio
- Acciones correctoras y preventivas
- Necesidad de modificaciones en el sistema de gestión de calidad
- Plan de formación del año transcurrido y su grado de cumplimiento.
- Sugerencias de empleados.
- Análisis de la evolución de los objetivos generales y departamentales del año anterior.
- Definición de los nuevos objetivos generales y por áreas para el siguiente período
- Identificar la necesidad de nuevos recursos humanos, materiales e instalaciones.
- Política de calidad, etc.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD REVISION POR LA DIRECCION	
Código: PGC-04	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

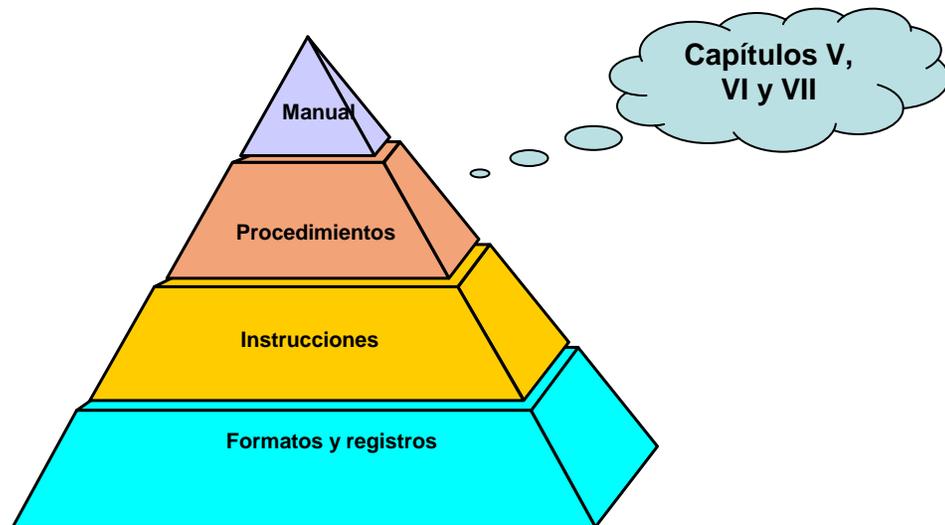
7. Anexos

Anexo 1: RC-04.01 “Acta de reunión”

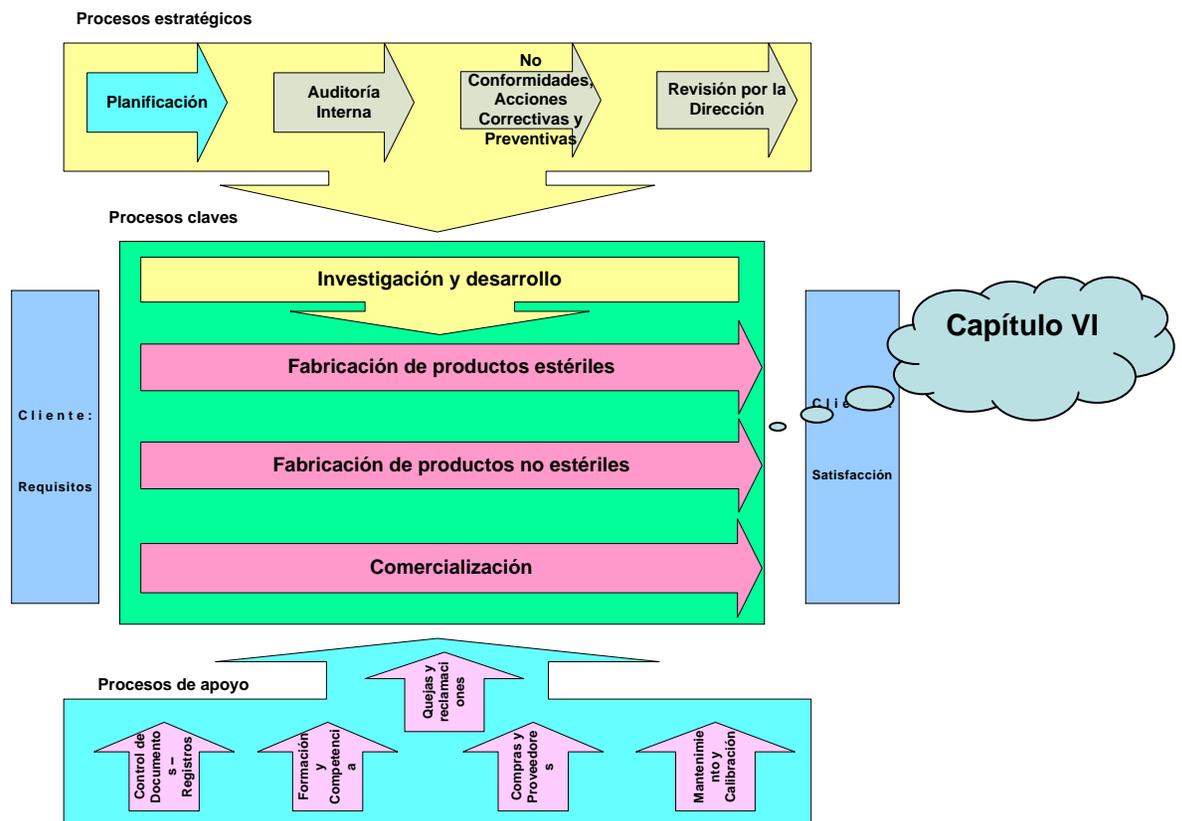
	Acta de Reunión		
Comité de Calidad		Revisión por la dirección	
RC-04.01		Hoja: ___ de ___	
Asunto:			
Fecha: ___ / ___ / ___	Elaborado por::	Revisado por:	Aprobado por:
Lugar:		Distribución:	
Asistentes:			
Temas tratados y acuerdos:			

CAPITULO VI. PROCEDIMIENTOS CLAVES

Con este documento se cumple parcialmente el nivel II de documentación del sistema de calidad, referente a los procedimientos:



En el cual se incluye la propuesta de los procedimientos claves reflejados en el mapa de procesos.



Dichos procedimientos generales de calidad se enumeran a continuación:

- PGC-05 Investigación y desarrollo
- PGC-06 Fabricación de productos estériles
- PGC-07 Fabricación de productos no estériles
- PGC-08 Comercialización

A continuación se presenta un cuadro resumen de los procedimientos claves del sistema de gestión de calidad de Laboratorio Hispanoamericano:

Código	Procedimiento	Registros	Responsable
PGC-05	Investigación y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de I+D • Expediente de nuevo producto • Listado de nuevos productos. • Especificaciones del nuevo producto. • Requisición de nuevas materias primas y material de acondicionado. • Diferentes formulaciones con el mismo principio activo. • Diferentes técnicas galénicas de elaboración de las diferentes formulaciones. • Certificados de análisis de control de calidad de las diferentes fases del proceso. • Hoja de costos. • Fórmula maestra final • Estudios de estabilidad a tiempo real y acelerado • Guía de fabricación del lote piloto a nivel industrial 	Jefe de control de calidad
PGC-06	Fabricación de productos estériles	<p>Programa de producción Guía de fabricación cumplimentada, compuesta por los diferentes hojas de registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden de fabricación • Fórmula maestra • Orden de pesada • Revisión de locales y compartimientos de maquinaria. • Descripción del proceso • Requisición de materiales • Orden de dosificado • Orden de acondicionado • Controles en proceso • Controles de llenado • Controles de acondicionado • Certificado de control de calidad • Hoja de rendimientos • Revisión de la documentación e inspección del lote • Orden de liberación del lote 	Gerente de planta
PGC-07	Fabricación de productos no estériles	<p>Programa de producción Guía de fabricación cumplimentada, compuesta por los diferentes hojas de registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden de fabricación • Fórmula maestra • Orden de pesada • Revisión de locales y compartimientos de maquinaria. • Descripción del proceso • Requisición de materiales • Orden de dosificado • Orden de acondicionado • Controles en proceso • Controles de llenado • Controles de acondicionado • Certificado de control de calidad • Hoja de rendimientos • Revisión de la documentación e inspección del lote • Orden de liberación del lote 	Gerente de planta
PGC-08	Comercialización	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de ventas • Hoja de pedido • Plan de ruta • Hoja de visitas 	Gerente de ventas

Los formatos de registros de estos procedimientos claves no han sido ajuntados como anexos en los procedimientos siguientes por temas de confidencialidad de la empresa bajo estudio.

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Código: PGC-05	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-05</p> <p>“INVESTIGACION Y DESARROLLO”</p>
--

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	6

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Código: PGC-05	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es definir la sistemática utilizada en Laboratorio Hispanoamericano para la investigación de nuevas formulaciones de productos que no posee la empresa, cuyo objetivo será garantizar que:

- El proceso se lleve acabo de estandarizada para todas las nuevas formulaciones.
- Las nuevas formulaciones puedan ser reproducidas en condiciones industriales, sin ningún problema técnico, durante la fabricación en planta.

2. Alcance. Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a todas las nuevas formulaciones elaboradas en Laboratorio Hispanoamericano.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

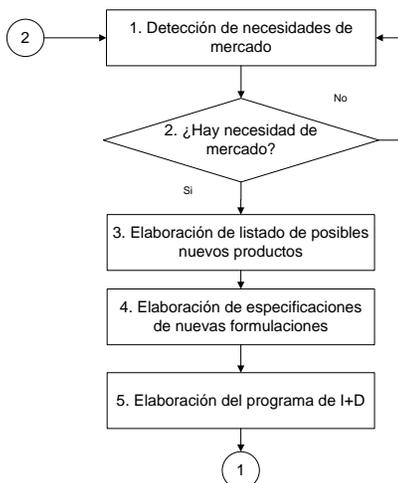
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.
- Farmacopea de los Estados Unidos

4. Responsabilidades

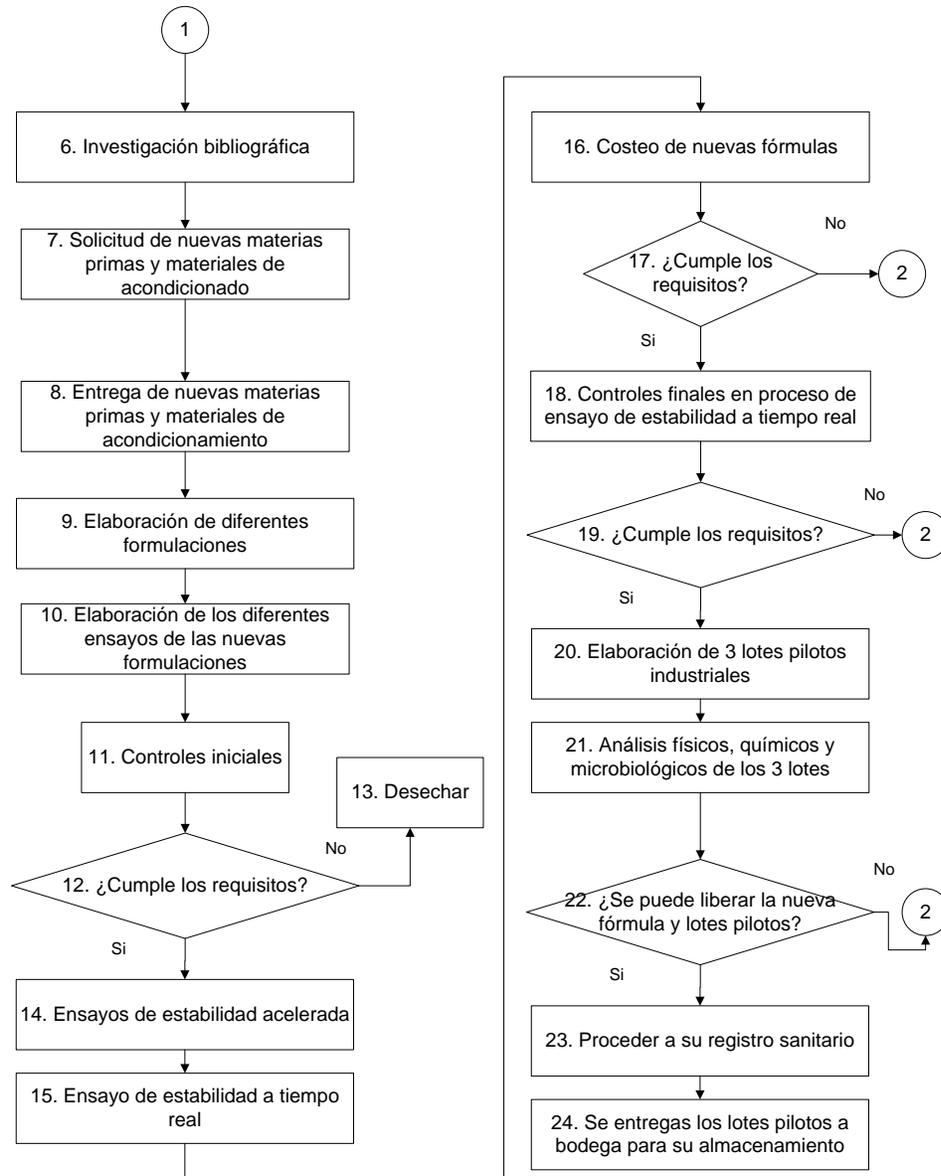
	Función
Comité de nuevos productos	Analizar el estudio de mercado Decidir que nuevas formulaciones se desarrollaran. Especificaciones de las nuevas formulaciones requeridas Revisar periódicamente los avances del proceso de investigación y desarrollo
Gerente de planta	Aprobar y liberar las nuevas formulaciones
Jefe de control de calidad	Elaboración del programa de investigación y desarrollo Elaborar las diferentes formulaciones de prueba Analizar los diferentes cambios de las nuevas formulaciones. Elaboración de los programas de estabilidad de las nuevas formulaciones. Aprobación de los análisis de la nueva formulación
Jefe de producción	Garantizar la fabricación de los lotes pilotos de la nueva formulación, que esta se realice bajo los procedimientos establecidos

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Código: PGC-05	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Actividad	Responsabilidades				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	Estudio de necesidades del mercado	Detección de necesidades de mercado, en base a un estudio por el cual se detectan las posibilidades de nuevos productos.	Empresa externa subcontratada		Comité de I+D		

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Código: PGC-05	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

2		Se deciden de las posibles alternativas de nuevos productos si son necesarias para el mercado: No = Paso 1 Si = Paso 3		Comité de I+D			
3		Elaboracion de un listado de posibles nuevos productos de los cuales se escogen los que mejor expectativas de venta tengan	Comité de I+D				Listado depurado de posible nuevos productos
4	Listado depurado de posible nuevos productos	Elaboración de especificaciones de nuevas formulaciones: principio activo, forma farmacéutica, envase, concentración, color, sabor, etc.	Comité de I+D				Hoja de especificaciones del nuevo producto
5	Listado depurado de posible nuevos productos	Elaboracion del programa de I+D	Jefe de control de calidad		Jefe de producción	Comité de I+D	Programa de I+D
6		Investigación bibliográfica de las características físicas, químicas, incompatibilidades físico-químicas y microbiológicas de los principios activos y excipientes o vehículos que se utilizaran en las nuevas formulaciones	Jefe de control de calidad				Expediente de la nueva formulación
7		Solicitud de las posibles materias primas, material de empaque y principios activos a utilizar en las nuevas formulaciones	Jefe de control de calidad		Jefe de Compras	Comité de I+D	Requisición
8		Entrega de nuevas materias primas y materiales de acondicionado	Encargado de bodega general		Jefe de control de calidad		
9		Elaboración diferentes formulación (5-10) con el mismo principio activo y diferentes excipientes o/y vehículos, conservadores y antioxidantes	Jefe de control de calidad		Auxiliar de control de calidad	Comité de I+D	Diferentes formulas para un mismo principio activo y forma farmaceutica
10	Diferentes formulas para un mismo principio activo y forma farmaceutica	Elaboración de diferentes técnicas de ensayo, para las diferentes formulaciones que varían dependiendo de la naturaleza de los principios activos y excipientes.	Jefe de control de calidad		Auxiliar de control de calidad	Comité de I+D	Diferentes tecnicas de ensayo de las diferentes formulas

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Código: PGC-05	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

11		Controles iniciales (pH, solubilidad, apariencia física, disolución, cuantificación de principio activo, límites microbianos o esterilidad) dependiendo de la forma farmacéutica	Jefe de control de calidad		Auxiliar de control de calidad	Comité de I +D	
12	Certificado de análisis de control de calidad	¿Cumple las especificaciones de calidad?: Si = Paso 14 No = Paso 13		Comité de I+D	Jefe de control de calidad		
13		Se desecha el ensayo de la formulación según el procedimiento de desecho de producto	Auxiliar de control de calidad		Jefe de control de calidad	Comité de I+D	
14		Se realizan los ensayos de estabilidad acelerada, para cada una de las formulaciones, que consisten en someter las formulaciones a condiciones extremas de temperatura y humedad por un período de 3 meses	Auxiliar de control de calidad		Jefe de control de calidad	Comité de I +D	
15		Se realizan ensayos de estabilidad a tiempo real, sometiendo al producto a temperatura y humedad normal	Auxiliar de control de calidad		Jefe de control de calidad	Comité de I+D	
16		Se elaboran un costeo de aquellas formulaciones que se mantienen estables en los ensayos de estabilidad acelerada y real	Jefe de contabilidad			Comité de I+D	
17	Hoja de costos y los resultado de estabilidad	Se decide en base a la estabilidad de las formulaciones y a la hoja de costos si cumple los requisitos: Si = Paso 18 No = Paso 1		Comité de I+D			
18		Controles finales a tiempo real, por análisis de las formulaciones que se mantuvieron estable a tiempo real en los ensayos de estabilidad	Auxiliar de control de calidad		Jefe de control de calidad	Comité de I+D	Certificado de analisis
19	-Formula maestra final -Hoja de costos -Hoja de análisis a los ensayo en estabilidad	En base a la informacion de entrada se toma la desicion de si cumple los requisitos: Si = Paso 20 No = Paso 1		Comité de I+D			

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Código: PGC-05	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

20	Guía provisional de los lote pilotos	Elaboración de 3 lotes pilotos industriales, en condiciones normales de fabricación, con el equipo y el personal cotidiano	Jefe de producción		Jefes de área y auxiliares de producción	Comité de I+D	Datos de especificaciones del producto terminado y método de fabricación industrial
21		Análisis físicos, químicos físico-químicos y microbiológicos de los tres lotes	Auxiliar de control de calidad		Jefe de control de calidad	Comité de I+D	Certificado de análisis
22	-Certificado de análisis - Guías de fabricación de los lotes	Se puede liberar la nueva fórmula y los lotes pilotos: Si = Paso 23 No = Paso 1		Comité de I+D			
23		Se procede a la notificación al departamento de registro para dar inicio a la obtención del registro sanitario del nuevo producto	Comité de I+D		Jefe de registro sanitario		
24		Se entregan los lotes pilotos a bodega para su comercialización	Jefe de producción		Jefe de bodega general	Gerente de ventas	Guía de fabricación o producto

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Jefe de control de calidad	Programa de I+D Expediente de nuevo producto Listado de nuevos productos. Especificaciones del nuevo producto. Requisición de nuevas materias primas y material de acondicionado. Diferentes formulaciones con el mismo principio activo. Diferentes técnicas galénicas de elaboración de las diferentes formulaciones. Certificados de análisis de control de calidad de las diferentes fases del proceso. Hoja de costos. Fórmula maestra final Estudios de estabilidad a tiempo real y acelerado Guía de fabricación del lote piloto a nivel industrial	3 años 5 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES	
Código: PGC-06	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-06</p> <p>“FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES”</p>
--

Copia N°:	Asignada a:	Fecha :

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	6

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES	
Código: PGC-06	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El presente procedimiento define la sistemática utilizada en Laboratorio Hispanoamericano para la realización de la fabricación de productos estériles, cuyo objetivo será garantizar que todas las operaciones que intervienen en la preparación de medicamentos veterinarios estériles contribuyan a lograr las especificaciones de calidad de los productos.

2. Alcance. Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a todas las formulaciones elaboradas en las áreas de estériles en la planta de fabricación de Laboratorio Hispanoamericano.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

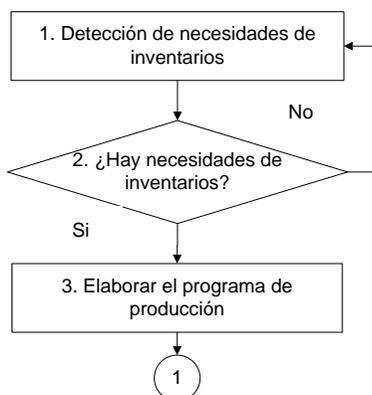
- Norma 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.
- Reglamento de Buenas prácticas de manufactura

4. Resumen de responsabilidades

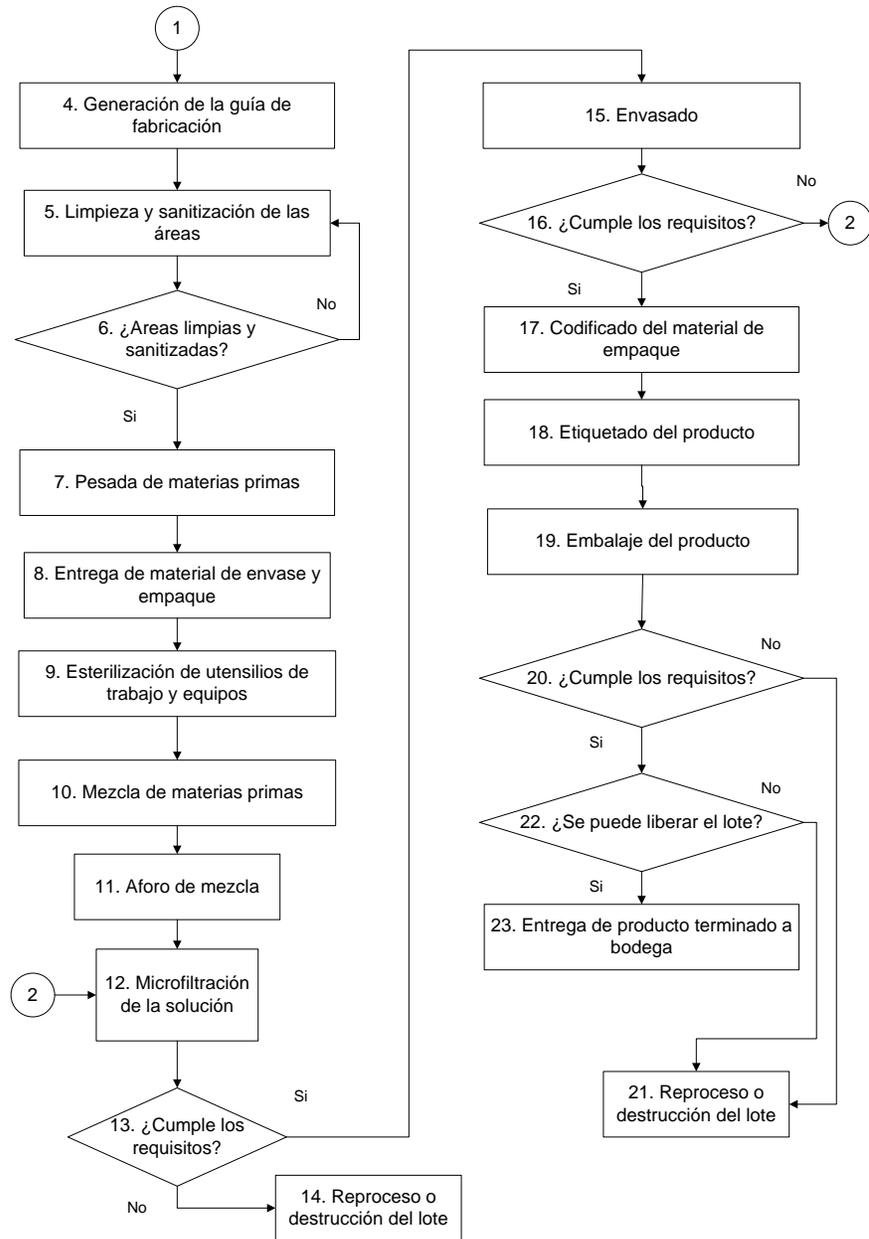
	Función
Gerente general	Aprobación del programa de fabricación
Gerente de planta	Detección de las necesidades de inventario Aprobación y liberación del lote
Jefe de producción	Elaboración del programa de producción de estériles Garantizar que la fabricación de los medicamentos se realice bajo los procedimientos establecidos para garantizar de esta forma la seguridad e idoneidad del producto
Jefe de control de calidad	Aprobación de los análisis y controles en proceso
Auxiliar de control de calidad	Verifica y registra los controles en proceso y revisión de locales y compartimientos de maquinaria. Realiza los análisis finales del producto
Encargado del área de estériles	Realizar la fabricación y supervisión de la elaboración de productos en su área y registrar los datos generados durante la fabricación
Personal de producción de estériles	Realizar la fabricación, llenado y acondicionado del producto

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES	
Código: PGC-06	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Actividad	Responsabilidades				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	-Rotacion de producto terminado, materias primas y material de empaque -Pedido de clientes -Proyecciones de ventas	Con la informacion de entrada se analiza las posibilidades de fabricación, tomando en cuenta los factores como: Existencias de insumos, tiempos y movimientos y disponibilidad de maquinara y personal.	Jefe de producción		Gerente de planta	Gerencia general	Propuesta programa de producción

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES	
Código: PGC-06	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

2	Propuesta programa de producción	Se hace una aproximación de las necesidades de inventario y la información financiera de los costos de fabricación: Si = Pasa 3 No = Pasa 1		Gerencia general	Gerente de planta	Jefe de producción	Propuesta programa de producción+ costos de fabricación
3	Propuesta del programa de producción + costos de fabricación	Se depura el programa según criterio de la gerencia general	Gerente de planta		Jefe de producción	Jefe de control de calidad	Programa de producción
4	Programa de producción	Se generan la guía de fabricación que se necesitaran para iniciar las producciones programadas	Jefe de producción		Jefes de área de inyectable y auxiliares de producción	Jefe de control de calidad	Guías de fabricación
5	Guía de fabricación de cada lote	Se solicita la sanitización y limpieza de las áreas, compartimientos de máquinas y utensilios de fabricación	Jefe de área de inyectable		Auxiliares de producción	Jefe de control de calidad	
6	Guía de fabricación de cada lote	La inspección de las áreas refleja limpieza y sanitización: Si = Paso 7 No = Paso 5		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Jefe de producción	Guía de fabricación - Revisión de locales y compartimientos de maquinaria.
7	Guía de fabricación de cada lote	Se ejecuta la pesada de materias primas según la guía de fabricación y fórmula maestra	Encargado de bodega de materias primas y el auxiliar de producción		Jefe de área de inyectable	Jefe de producción	Guía de fabricación -hoja de pesada
8	Requisición de material de empaque	Se solicita a bodega el material de envase y empaque según el número de unidades a producir	Jefe de área de inyectable		Auxiliar de bodega	Jefe de producción	
9		Se esterilizan por calor seco o calor húmedo los utensilios de trabajo y equipo a utilizar en la fabricación	Jefe de producción		Jefe de área de inyectable y auxiliares de producción	Control de calidad y encargado de bodega	
10	Guía de fabricación descripción del proceso	Se ejecuta el proceso de fabricación de líquidos, con la mezcla de las materias primas para la disolución completa de los solutos en el solvente	Jefe de área de inyectables		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
11		Se lleva la solución al volumen correspondiente a la concentración deseada	Jefe de área de inyectables		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES	
Código: PGC-06	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

12		Se filtra la solución por medio de filtros que van desde 25 a 1 micra para eliminar partículas y luego se hace pasar por filtros de 0,44 a 0,22 micras dependiendo del caso para su esterilización	Jefe de área de inyectables		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
13		Se analizan las muestras de las mezclas de fabricación para determinar si cumple con especificaciones: Si = Paso 15 No = Paso 14		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Gerente de planta y jefe de producción	Hoja de controles en proceso
14		Si el lote esta rechazado se ejecuta el procedimiento de reproceso o de desecho del lote	Jefe de área y auxiliares de área		Jefe de producción y control de calidad	Gerencia de planta	
15		Se dosifica la mezcla y se envasa en las diferentes presentaciones	Jefe de área de inyectables		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
16		Se toman volúmenes y muestras de la fase de envasado para determinar si cumple con especificaciones: Si = Paso 17 No = Paso 12		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de Calidad	Gerente de planta y jefe de producción	Hoja de controles en proceso
17	Guía de fabricación -Orden de acondicionado	Se solicita que se codifique el material de empaque de las unidades que salen del envasado	Jefe de área de inyectables		Encargado de codificado	Jefe de producción y control de calidad	
18		Se etiquetan las unidades semi terminadas	Jefe de área de inyectables		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
19		Se colocan las unidades de producto terminado en cajas de carton corrugado para su almacenamiento	Jefe de área de inyectables		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
20		Se le realizan los análisis y controles en proceso al producto terminado, para determinar si el análisis y los controles en proceso están conformes: Si = Paso 23 No = Paso 21		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Gerente de planta y jefe de producción	Certificado de análisis

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES	
Código: PGC-06	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

21		Si el lote está rechazado se ejecuta el procedimiento de reprocesos o de desecho del lote.	Jefe de área de inyectables y auxiliares de área		Jefe de producción y control de calidad	Gerencia de planta	
22	Guía de fabricación -Hoja de rendimientos -Revisión de la documentación e inspección del lote -Orden de liberación del lote	En base a los registros generados durante la fabricación se toma la decisión de liberar el lote de producto terminado para su comercialización: Si = Paso 23 No = Paso 21		Gerente de planta	Jefe de producción y de control de calidad	Gerencia general y Encargado de bodega	
23		Se entrega a bodega el producto terminado	Jefe de producción		Encargado de bodega	Gerencia general	

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Gerente de planta	Programa de producción Guía de fabricación cumplimentada, compuesta por los diferentes hojas de registro: <ul style="list-style-type: none"> • Orden de fabricación • Fórmula maestra • Orden de pesada • Revisión de locales y compartimientos de maquinaria. • Descripción del proceso • Requisición de materiales • Orden de dosificado • Orden de acondicionado • Controles en proceso • Controles de llenado • Controles de acondicionado • Certificado de control de calidad • Hoja de rendimientos • Revisión de la documentación e inspección del lote • Orden de liberación del lote 	3 años 2 años después de la fecha de expiración de cada lote fabricado

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-07

“FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	4
6. Registros de calidad	7

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El presente procedimiento es definir la sistemática utilizada en Laboratorio Hispanoamericano para la realización de la fabricación de productos no estériles, cuyo objetivo será garantizar que todas las operaciones que intervienen en la preparación de medicamentos veterinarios no estériles contribuyan a lograr las especificaciones de calidad de los productos.

2. Alcance. Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a todas las formulaciones elaboradas en las áreas de no estériles en la planta de fabricación de Laboratorio Hispanoamericano.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

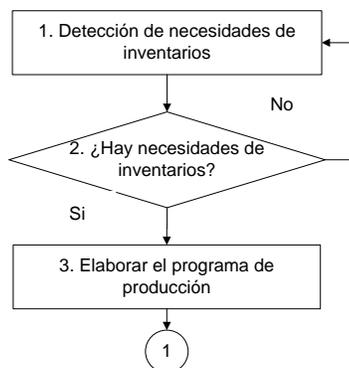
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.
- Reglamento de Buenas prácticas de manufactura

4. Resumen de responsabilidades

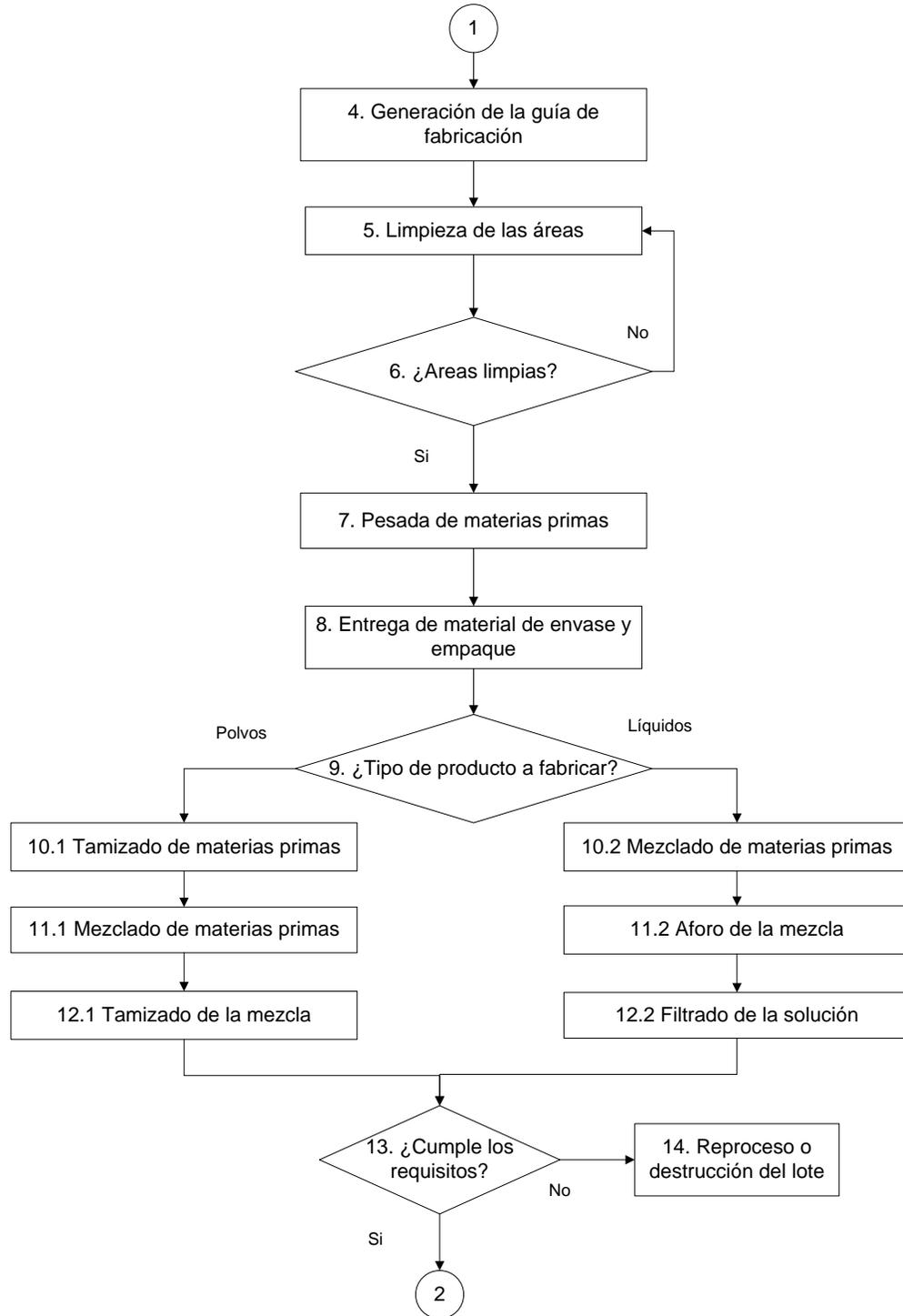
	Función
Gerente general	Aprobación del programa de fabricación
Gerente de planta	Detección de las necesidades de inventario Aprobación y liberación del lote
Jefe de producción	Elaboración del programa de producción de no estériles Garantizar que la fabricación de los medicamentos se realice bajo los procedimientos establecidos para garantizar de esta forma la idoneidad del producto
Jefe de control de calidad	Aprobación de los análisis y controles en proceso
Auxiliar de control de calidad	Verifica y registra los controles en proceso y revisión de locales y compartimientos de maquinaria. Realiza los análisis finales del producto
Encargado del área de líquidos y polvos	Realizar la fabricación y supervisión de la elaboración de productos en su área y registrar los datos generados durante la fabricación
Personal de producción	Realizar la fabricación, llenado y acondicionado del producto

5.- Contenido

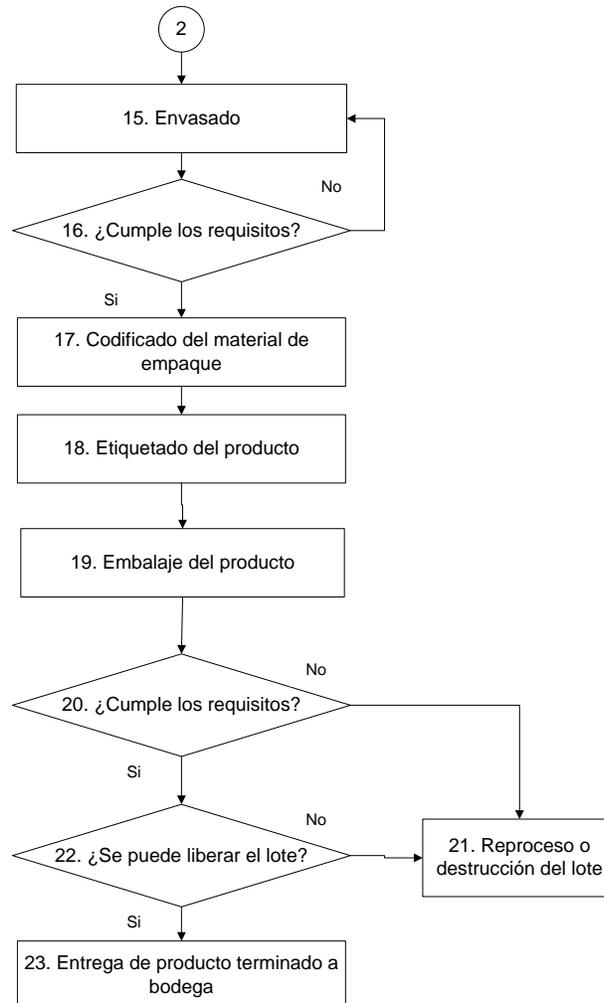
5.1.- Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Actividad	Responsabilidades				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	-Rotación de producto terminado, materias primas y material de empaque -Pedido de clientes -Proyecciones de ventas	Con la información de entrada se analiza las posibilidades de fabricación, tomando en cuenta los factores como: Existencias de insumos, tiempos y movimientos y disponibilidad de maquinaria y personal.	Jefe de producción		Gerente de planta	Gerencia general	Propuesta programa de producción
2	Propuesta programa de producción	Se hace una aproximación de las necesidades de inventario y la información financiera de los costos de fabricación: Si = Pasa 3 No = Pasa 1		Gerencia general	Gerente de planta	Jefe de producción	Propuesta programa de producción+ costos de fabricación

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

3	Propuesta del programa de producción + costos de fabricación	Se depura el programa según criterio de la gerencia general	Gerente de planta		Jefe de producción	Jefe de control de calidad	Programa de producción
4	Programa de producción	Se generan la guía de fabricación que se necesitaran para iniciar las producciones programadas	Jefe de producción		Jefes de área y auxiliares de producción	Jefe de control de calidad	Guías de fabricación
5	Guía de fabricación de cada lote	Se solicita la limpieza de las áreas, compartimientos de máquinas y utensilios de fabricación	Jefe de área		Auxiliares de producción	Jefe de control de calidad	
6	Guía de fabricación de cada lote	La inspección de las áreas refleja limpieza: Si = Paso 7 No = Paso 5		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Jefe de producción	Guía de fabricación - Revisión de locales y compartimientos de maquinaria
7	Guía de fabricación de cada lote	Se ejecuta la pesada de materias primas según la guía de fabricación y fórmula maestra	Encargado de bodega de materias primas y el auxiliar de producción		Jefe de área	Jefe de producción	Guía de fabricación -hoja de pesada
8	Requisición de material de empaque	Se solicita a bodega el material de envase y empaque según el número de unidades a producir	Jefe de área de polvos ó líquidos		Auxiliar de bodega	Jefe de producción	
9		Se inicia el proceso de fabricación que puede ser cualquier forma farmacéutica no esteril según haya sido programado: Polvos = Paso 10.1 Líquidos = Paso 10.2		Jefe de producción	Jefe de área y auxiliares de producción	Jefe de control de calidad y encargado de bodega	
10.1	Guía de fabricación descripción del proceso	Se ejecuta el proceso de fabricación de polvos, con el tamizado de las materias primas para homogenizar el tamaño de partículas.	Jefe de área de polvos		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
11.1		Se procede al mezclado de las materias primas para la distribución homogénea de los principios activos en los excipientes	Jefe de área de polvos		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
12.1		Se tamiza la mezcla de polvos para eliminar cualquier grumo	Jefe de área de polvos		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
10.2	Guía de fabricación descripción del proceso	Se ejecuta el proceso de fabricación de líquidos, con la mezcla de las materias primas para la disolución completa de los solutos en el solvente	Jefe de área de líquidos		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

11.2		Se lleva la solución al volumen correspondiente y concentración deseada	Jefe de área de líquidos		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
12.2		Se filtra la solución por medio de filtros que van desde de 25 a 1 micra para eliminar partículas	Jefe de área de líquidos		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
13		Se analizan las muestras de las mezclas de fabricación para determinar si cumple con especificaciones: Si = Paso 15 No = Paso 14		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Gerente de planta y jefe de producción	Hoja de controles en proceso
14		Si el lote esta rechazado se ejecuta el procedimiento o de reproceso o desecho del lote	Gerente de control de calidad		Jefe de producción	Gerencia de planta, jefe de área y auxiliares de área	
15		Se dosifica la mezcla y se envasa en las diferentes presentaciones	Jefe de área		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
16		Se toman volúmenes y pesos de las muestras de la fase de envasado para determinar si cumple con especificaciones: No = Paso 15 Si = Paso 17		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Gerente de planta y jefe de producción	Hoja de controles en proceso
17	Guía de fabricación -Orden de acondicionado	Se solicita que se codifique el material de empaque de las unidades que salen del envasado	Jefe de área		Encargado de codificado	Jefe de producción y control de calidad	
18		Se etiquetan las unidades semi terminadas	Jefe de área		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
19		Se colocan las unidades de producto terminado en cajas de cartón corrugado para su almacenamiento	Jefe de área		Auxiliares de producción	Jefe de producción y control de calidad	
20		Se le realizan los análisis y controles en proceso al producto terminado para determinar si esta conforme: Si = Paso 22 No = Paso 21		Jefe de control de calidad	Auxiliar de control de calidad	Gerente de planta y jefe de producción	Certificado de análisis
21		Si el lote esta rechazado se ejecuta el procedimiento de reprocesos o de desecho del lote	Jefe de área y auxiliares de área		Jefe de producción y control de calidad	Gerencia de planta	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES	
CODIGO: PGC-07	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

22	Guía de fabricación -Hoja de rendimientos -Revisión de la documentación e inspección del lote -Orden de liberación del lote	En base a los registros generados durante la fabricación se toma la decisión de liberar el lote de producto terminado para su comercialización: Si = Paso 23 No = Paso 21		Gerente de planta	Jefe de producción y control de calidad	Gerencia general y el Encargado de bodega	
23		Se entrega a bodega el producto terminado	Jefe de producción		Encargado de bodega	Gerencia general	

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Gerente de planta	Programa de producción Guía de fabricación cumplimentada, compuesta por los diferentes hojas de registro: <ul style="list-style-type: none"> • Orden de fabricación • Fórmula maestra • Orden de pesada • Revisión de locales y compartimientos de maquinaria. • Descripción del proceso • Requisición de materiales • Orden de dosificado • Orden de acondicionado • Controles en proceso • Controles de llenado • Controles de acondicionado • Certificado de control de calidad • Hoja de rendimientos • Revisión de la documentación e inspección del lote • Orden de liberación del lote 	3 años 2 años después de la fecha de expiración de cada lote fabricado

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMERCIALIZACION	
CODIGO: PGC-08	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-08

“COMERCIALIZACION”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	5

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMERCIALIZACION	
CODIGO: PGC-08	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El presente procedimiento define la sistemática utilizada en Laboratorio Hispanoamericano para la comercialización de medicamentos veterinarios, cuyo objetivo será garantizar que la comercialización de medicamentos veterinarios se lleve según lo especificado por las políticas internas de Laboratorio Hispanoamericano.

2. Alcance. Los requisitos establecidos en este procedimiento son de aplicación a la comercialización de medicamentos veterinarios de Laboratorio Hispanoamericano.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

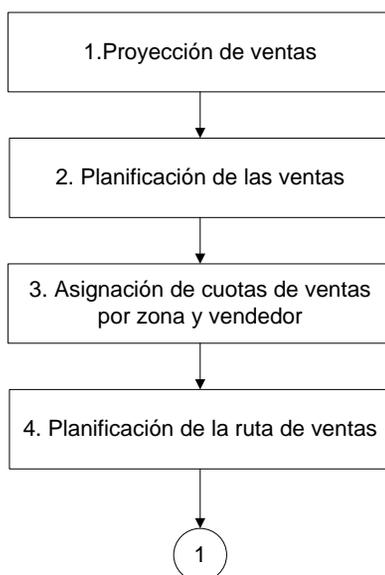
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

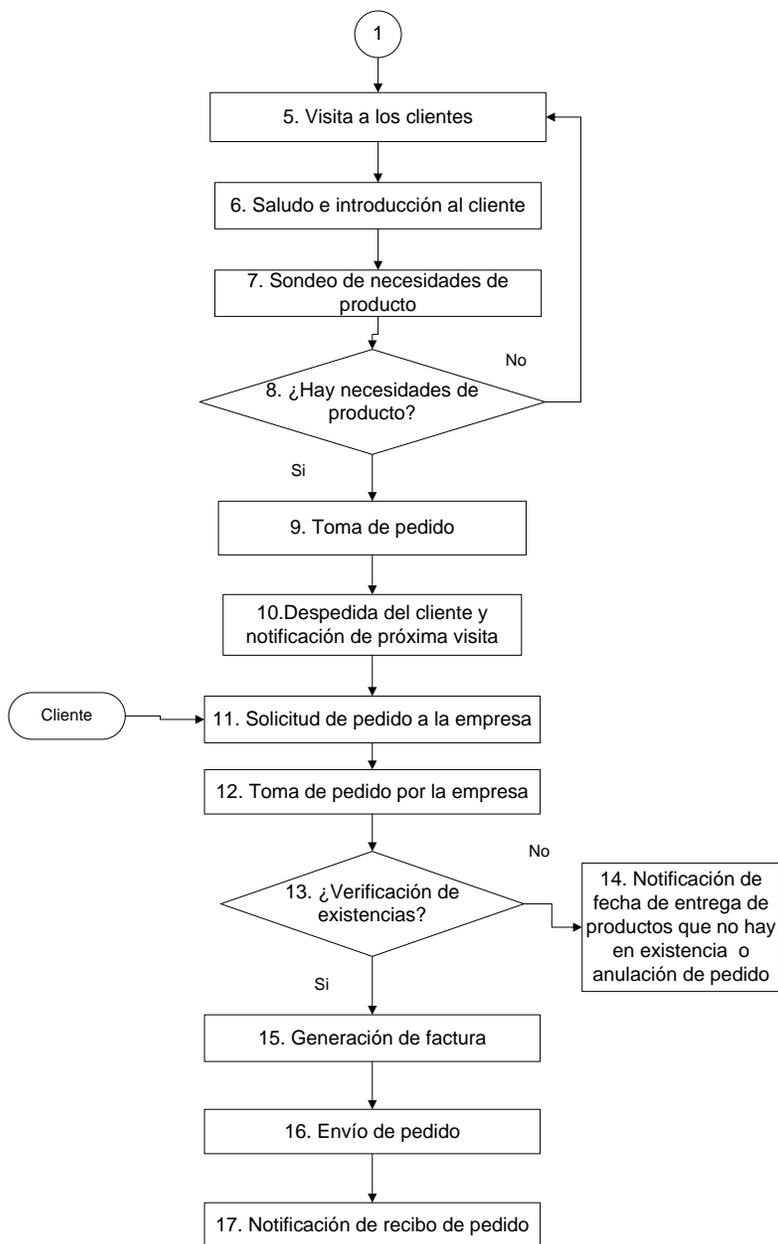
	Función
Gerente de ventas	Realiza las proyecciones de venta Elabora el plan de venta y lo asigna a cada vendedor
Asistente de ventas	Gestiona la logística de la facturación y envío del pedido dentro de la empresa Solicita la notificación del envío del producto
Visitadores veterinarios	Elabora el plan de rutas Realiza la labor de venta y asistencia técnica
Bodega general	Provee la información de inventario de producto terminado. Prepara el pedido

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMERCIALIZACION	
CODIGO: PGC-08	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005



5.2 Descripción

No.	Entrada	Actividad	Responsabilidades				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Se elaboran las proyecciones en base a la temporada del año y al monto de crecimiento esperado para el año en curso de la empresa.	Gerente de ventas		Visitadores veterinarios	Gerente general	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMERCIALIZACION	
CODIGO: PGC-08	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

2		Planificación de las ventas del mes	Gerente de ventas			Gerente general	Programa de ventas
3		Asignación de las cuotas de venta por zonas por vendedor	Gerente de ventas			Visitador veterinario	Memo de asignación de cuotas por vendedor
4		Planificación de la ruta de venta, definiendo que clientes visitará y cuando	Visitador veterinario		Asistentente de ventas	Gerente de ventas	Programa de ruta
5		Vista a los clientes, ya sea agroservicios, clientes directos o del exterior.	Visitador veterinario			Gerente de ventas	Hoja de visitas a cliente
6		Saludo e introducción con el cliente, se hace para abrir un canal cordial de comunicación.	Visitador veterinario		Cliente		
7		Sondeo de necesidades de productos, se le pregunta al cliente y sugieren productos o aclaran dudas sobre el uso de los productos, incluida la asesoría técnica	Visitador veterinario		Cliente		
8		¿Hay necesidad de productos? El cliente decide que productos tomará o no: Si = Paso 9 No = Paso 5		Cliente		Visitador veterinario	
9		Toma de pedido, el vendedor apunta el pedido	Visitador veterinario		Cliente		
10		Despedida del cliente y notificación de la próxima visita, verbalmente	Visitador veterinario		Cliente		
11		Solicitud de pedido a la empresa, el vendedor llama a la para ordenar el pedido	Visitador veterinario Cliente		Asistente de ventas		
12		Toma de pedido, la asistente de ventas toma el pedido en su hoja de pedidos	Asistente de ventas		Visitador veterinario Cliente		
13		¿Hay existencias? a través de la verificación del inventario de producto terminado: Si = Paso 15 No = Paso 14		Bodega general	Asistente de ventas	Visitador veterinario Cliente	
14		Notificación de fecha de entrega de productos que no hay existencia o anulacion de pedido	Visitador veterinario		Asistente de ventas	Cliente	
15		Generación de factura, se realiza la facturación	Asistente de ventas			Visitador veterinario	Factura comercial

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMERCIALIZACION	
CODIGO: PGC-08	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

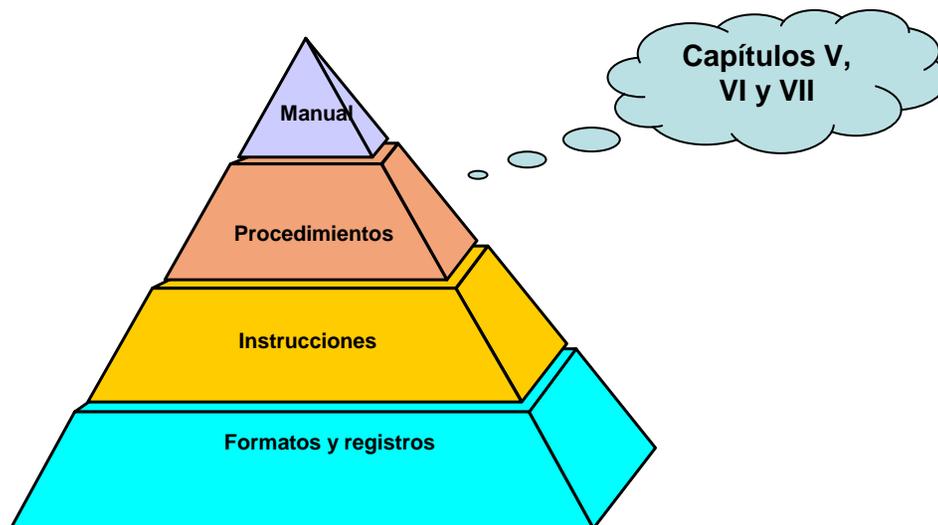
16		Envío de pedido	Bodega general			Asistente de ventas	
17		Notificación de recibo de pedido	Asistente de ventas		Cliente		

6. Registros de calidad

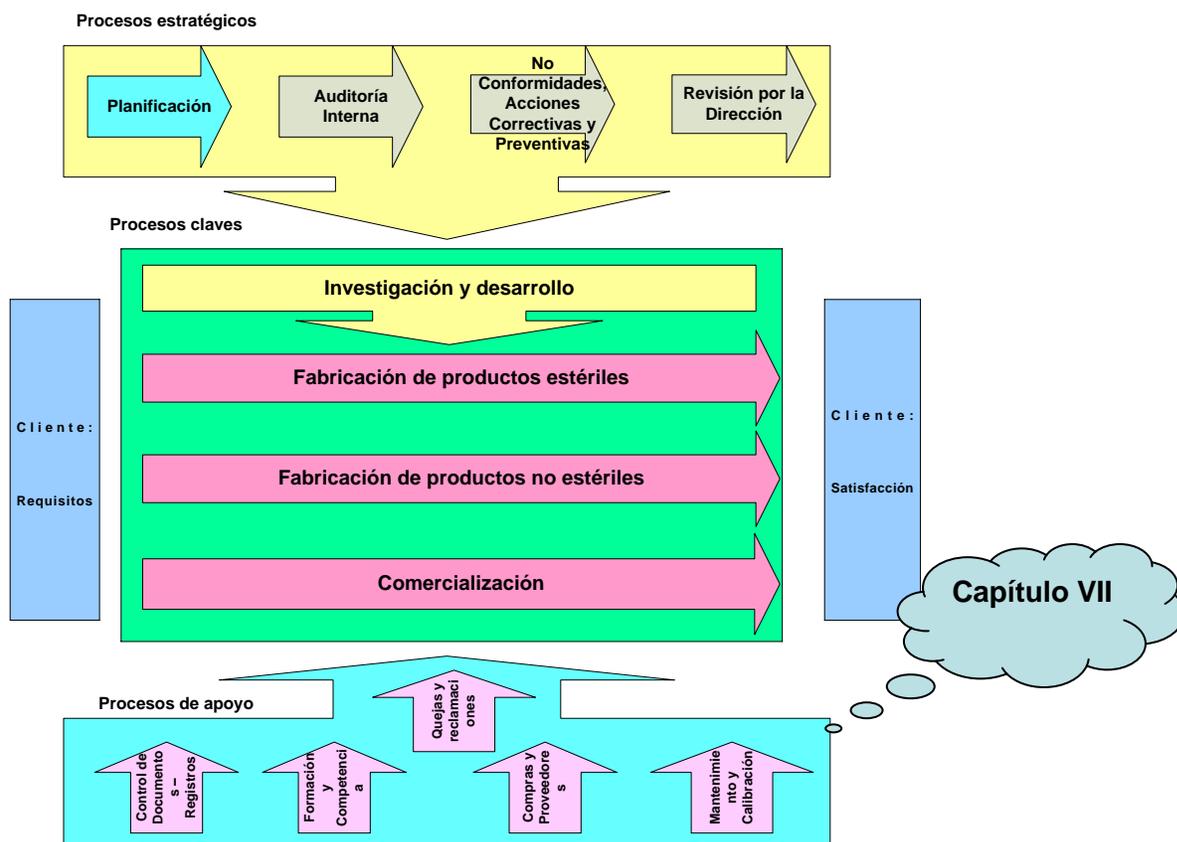
Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Gerente de ventas	Plan de ventas	3 años
Asistente de ventas	Hoja de pedido	3 años
Visitador veterinario	Plan de ruta	3 años
	Hoja de visitas	3 años

CAPITULO VII. PROCEDIMIENTOS DE APOYO

Con este documento se cumple parcialmente el nivel II de documentación del sistema de calidad, referente a los procedimientos:



En el cual se incluye la propuesta de los procedimientos de apoyo reflejados en el mapa de procesos.



Dichos procedimientos generales de calidad se enumeran a continuación:

- PGC-09 Control de documentos / PGC-10 Control de registros
- PGC-11 Formación y competencias
- PGC-12 Compras y proveedores
- PGC-13 Mantenimiento y calibración

- PGC-14 Quejas y reclamaciones
- PGC-15 Satisfacción de clientes

A continuación se presenta un cuadro resumen de los procedimientos de apoyo del sistema de gestión de calidad de Laboratorio Hispanoamericano:

Código	Procedimiento	Registros	Responsable
PGC-09	Control de documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de documentos de calidad / externa • Lista de control de distribución 	Coordinador de calidad
PGC-10	Control de registros	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de control de registros de calidad 	Coordinador de calidad
PGC-11	Formación y competencias	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de formación anual • Registro personal de competencia • Fichas-perfil de puestos de trabajo • Encuesta de valoración de la formación 	Coordinador de calidad
PGC-12	Compras y proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de la homologación de los proveedores • Registros de la evaluación de los proveedores • Expediente de compra 	Jefe de compras
PGC-13	Mantenimiento y calibración	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario de equipos • Ficha de mantenimiento de equipo • Programa de mantenimiento preventivo • Registros de mantenimiento 	Jefe de producción
PGC-14	Quejas y reclamaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de queja y reclamación 	Gerente de ventas
PGC-15	Satisfacción de clientes	<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta de satisfacción 	Coordinador de calidad

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LA DOCUMENTACION	
Código: PGC-09	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-09</p> <p>“CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD”</p>
--

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	3
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	4
7. Anexos	5

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LA DOCUMENTACION	
Código: PGC-09	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es describir la dinámica de trabajo de Laboratorio Hispanoamericano para la gestión de la documentación del sistema de calidad, en cuanto a su preparación, revisión, aprobación, distribución y archivo.

2. Alcance. El presente procedimiento aplica a los documentos generados o empleados en las actividades sujetas al sistema de calidad:

- Documentación del sistema de calidad:
 - Manual de calidad.
 - Procedimientos generales.
 - Procedimientos específicos / instrucciones técnicas.
- Documentación técnica externa en general, incluyendo legislación y normativa vigentes.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

4.1 Sobre la documentación

Documento	Elabora	Revisa	Aprueba	Archiva	Control de distribución	Control de modificación
Manual de calidad	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad	Gerente general	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad
Procedimientos generales	Coordinador de calidad / Gerente de área / Jefe de unidad	Coordinador de calidad / Gerente de área	Gerente general	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad
Procedimientos específicos	Coordinador de calidad / Gerente de área / Jefe de unidad / Personal operativo	Coordinador de calidad / Gerente de área / Jefe de unidad	Gerente de área / Jefe de unidad / Coordinador de calidad / Personal técnico	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad	Coordinador de calidad / Gerente de área
Documentación externa	-	-	-	Gerente de área / Jefe de unidad	Gerente de área / Jefe de unidad	Gerente de área / Jefe de unidad

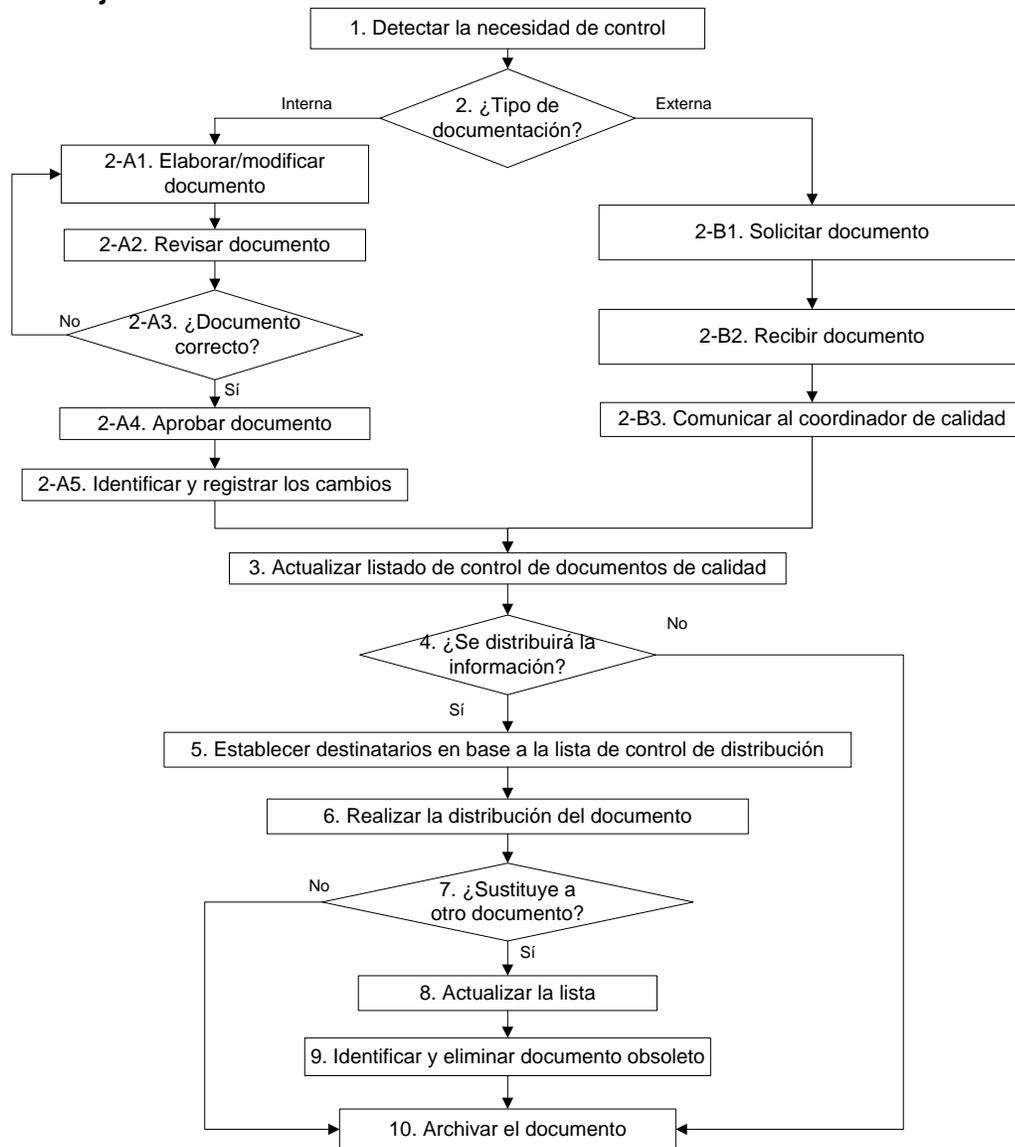
4.2 Responsabilidades generales

	Función
Coordinador de calidad	Elaborar y mantener actualizado el listado de documentos de calidad en vigor. Elaborar y mantener actualizada la lista de control de distribución de documentos.
Gerente de área / Jefe de unidad	Elaborar y mantener actualizado el listado de documentación externa. Elaborar y mantener actualizada la lista de control de distribución de documentos externos

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LA DOCUMENTACION	
Código: PGC-09	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Detectar la necesidad de control de documentos	Gerente de área / Jefe de unidad		Coordinador de calidad		
2		¿Es documentación interna? Si = Pasos 2-A1 a 2-A4 No = Pasos 2-B1 a 2-B3		Coordinador de calidad	Responsable de área		
2-A1	Necesidad de control de documento	Elaborar/modificar el documento	Gerente de área / Jefe de unidad		Coordinador de calidad		Documento de calidad

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LA DOCUMENTACION	
Código: PGC-09	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
2-A2	Documento de calidad	Revisar el documento de calidad	Coordinador de calidad		Gerente de área / Jefes de unidad	Gerente general	Documento de calidad
2-A3	Documento de calidad	¿El documento es correcto? • Coherente con documentos de rango superior o con disposiciones legales vigentes Si = Paso 2-A4 No = Paso 2-A1		Coordinador de calidad / Gerente general	Gerente de área / Jefes de unidad		Documento de calidad revisado
2-A4	Documento de calidad revisado	Aprobar el documento de calidad	Gerente general		Gerente de área / Jefe de unidad	Coordinador de calidad	Documento de calidad aprobado
2-A5	Documento de calidad revisado	Identificar y registrar cambios Sigue paso 3	Coordinador de calidad				
2-B1	Necesidades de control de documento	Solicitar documentos técnico / legal / reglamentario / comercial	Gerente de área / Jefe de unidad				
2-B2		Recibir documentos técnico / legal / reglamentario / comercial	Gerente de área / Jefe de unidad				Documento técnico / legal reglamentario
2-B3	Documento técnico / legal reglamentario	Comunicar la recepción del documento al Coordinador de calidad Sigue paso 3	Gerente de área / Jefe de unidad			Coordinador de calidad	
3	Documento de calidad - técnico legal reglamentario	Incluir el documento en la lista de documentos de calidad (Actualizar Lista)	Coordinador de calidad			Gerente general y Jefe de área	Lista de Documentos de Calidad: RC-09.01
4	Documentos de calidad	¿Se distribuirá la información? Si = Paso 5 No = Paso 10	Coordinador de calidad			Gerente general y Jefe de área	
5	Lista de control de distribución	Establecer destinatarios del documento actualizando la lista de control de distribución	Coordinador de calidad				Lista de control de distribución: RC-09.02
6	Distribuir documento	Realizar distribución de copias controladas de los documentos a sus destinatarios	Coordinador de calidad		Gerente de área / Jefe de unidad		Lista de control de distribución firmadas
7		¿El documento sustituye a otro anterior? Si = Paso 8 No = Paso 10	Coordinador de calidad				
8		Actualizar la correspondiente lista eliminando el documento obsoleto	Coordinador de calidad				Lista de documentos de calidad: RC-09.01
9		Destruir o identificar claramente como Sustituido por, el documento obsoleto y archivarlo	Coordinador de calidad			Gerente de área / Jefe de unidad	
10	Documento de calidad/técnico, etc.	Archivar el documento	Coordinador de calidad				

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Lista de documentos de calidad	3 años
	Lista de control de distribución	3 años
Gerente de área / Jefe de unidad	Lista de documentación técnica externa	3 años
	Lista de control de distribución	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LOS REGISTROS	
Código: PGC-10	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-10

“CONTROL DE LOS REGISTROS”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	3
7. Anexos	4

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LOS REGISTROS	
Código: PGC-10	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es describir el método utilizado por Laboratorio Hispanoamericano para realizar el control de los registros de calidad generados y recibidos en la aplicación del sistema de gestión de calidad.

2. Alcance. El presente procedimiento aplica a los registros de calidad generados en la aplicación del sistema de gestión de calidad.

3.- Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

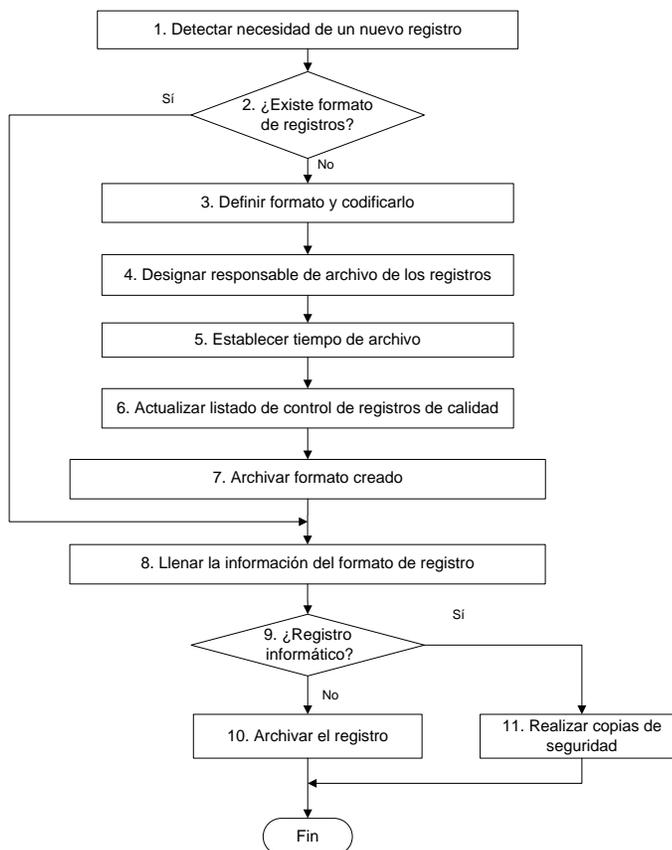
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4.- Resumen de responsabilidades

	Función
Coordinador de calidad	Establecer y mantener al día la lista de control de los registros generados por la aplicación del sistema de gestión de calidad
Gerente de área / Jefe de unidad	Identificar, recoger, clasificar, archivar y mantener al día los registros de calidad generados por la aplicación del sistema de gestión de calidad

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD CONTROL DE LOS REGISTROS	
Código: PGC-10	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Identificar las necesidades de registrar una actividad	Responsable de área		Coordinador de calidad		
2		¿Revisar la existencia de un formato para registro? Si = Paso 8 No = Paso 3	Responsable de área		Coordinador de calidad		
3		Definir el formato de registro y codificarlo	Responsable de área		Gerencia de área	Coordinador de calidad	Formato de registros
4		Designa responsable de archivo de registros	Responsable de área	Coordinador de calidad			
5		Establecer el tiempo de archivo dependiendo de la necesidad que pueda cubrir en dado momento la información registrada.	Coordinador de calidad				
6		Actualizar listado de control de registros de calidad incorporando el nuevo registro	Coordinador de calidad		Responsable de área		Lista de control de registros de calidad: RC-10.01
7	Formato de registro	Archivar el formato originado para control de registros	Coordinador de calidad				Archivo de formatos de registros
8	Formato de registro	Llenar la información del formato de registro	Responsable de área			Gerente de área	Registro de calidad
9		¿Registro informático? Si = Paso 11 No = Paso 10	Responsable de área				
10		Archivar registro de calidad Pasa a 12	Responsable de área				Archivo de control de registros
11		Realizar copia de seguridad Pasa a 12	Responsable de área				Archivo de control de registros magnéticos

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Lista de control de registros de calidad	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FORMACION Y COMPETENCIA	
CODIGO: PGC-11	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-11

“FORMACION Y COMPETENCIA”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	3
7. Anexos	4

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FORMACION Y COMPETENCIA	
CODIGO: PGC-11	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática de trabajo seguida por Laboratorio Hispanoamericano para asegurar que el personal cuenta con la formación y adiestramiento y competencia necesarios para la realización de las actividades que tienen asignadas.

2. Alcance. Este procedimiento es de aplicación a la formación del personal que ejecuta las actividades de LHISA, especificando su planificación, gestión y control.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

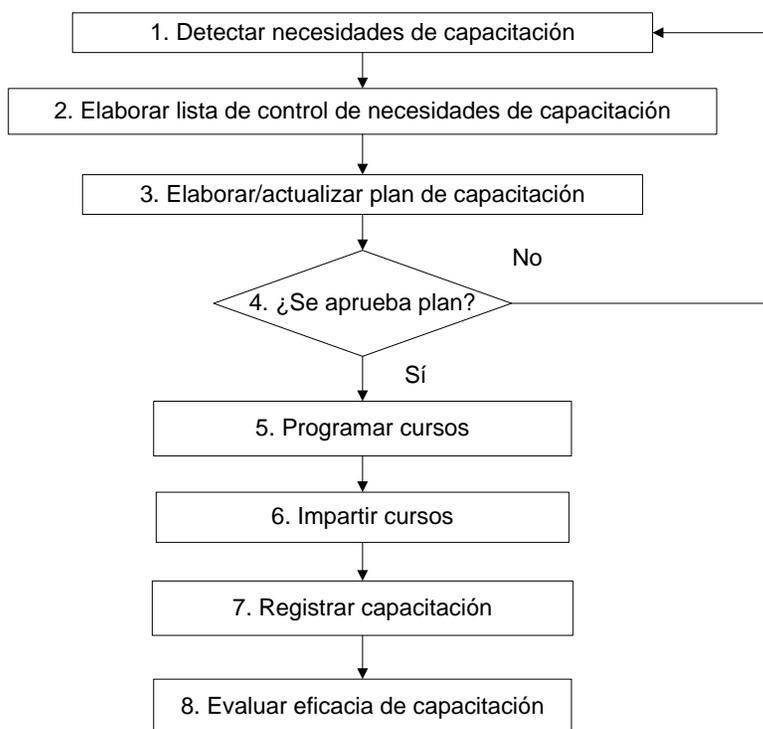
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

	Función
Coordinador de calidad	Preparar y archivar plan de formación anual. Evaluar la formación recibida. Archivar registros de formación.
Gerente general	Revisar y aprobar el plan de formación anual.
Gerente de área / Jefe de unidad	Proponer acciones formativas.

5.- Contenido

5.1.- Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FORMACION Y COMPETENCIA	
CODIGO: PGC-11	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	Ficha de descripción puesto de trabajo RC-11.01	Detectar necesidades de capacitación de todo el personal de la empresa	Responsable de área		Personal		Necesidades de capacitación
2	Necesidades de capacitación	Elaborar listado de necesidades de capacitación	Responsable de área			Coordinador de calidad	Listado de necesidades de capacitación
3	Listado de necesidades de capacitación	Elaborar/modificar plan de capacitación	Coordinador de calidad		Responsable de área	Gerente general	Borrador de plan de capacitación
4	Borrador del plan de capacitación	¿Se aprueba el borrador del plan de capacitación? Si = Paso 5 No = Paso 1	Gerente general				Plan de capacitación aprobado
5	Plan de capacitación	Programar los cursos de capacitación	Responsable de área		Coordinador de calidad		Programa de cursos a impartir
6	Programa de cursos a impartir	Impartir cursos de capacitación	Organismo capacitador (externo) ó LHISA (Interno)		Personal		
7	Ficha de contenido del curso.	Registrar los cursos de capacitación impartidos, observaciones y conclusiones	Jefes de área / Personal capacitado			Coordinador de calidad	Fichas: individual y contenido del Curso
8	Ficha de descripción Puesto de trabajo Registro del contenido y material del curso. Ficha de evaluación de la eficacia de la capacitación RC-11.02	Evaluar la eficacia de la capacitación	Responsable de área		Personal capacitado	Coordinador de calidad / Gerente general	Ficha de Evaluación con observaciones y conclusiones: RC-11.02

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Plan de formación anual	3 años
	Registro personal de competencia de cada empleado	3 años
	Fichas-perfil de puestos de trabajo	3 años
	Encuesta de valoración de la formación	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FORMACION Y COMPETENCIA	
CODIGO: PGC-11	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo 1: RC-11.01 “Ficha-perfil de puesto de trabajo”

	Ficha – perfil de puesto de trabajo	
RC-11.01	Fecha Ed.: ____ / ____ / ____	Hoja: ____ de ____

Ficha N°	
Denominación del puesto de trabajo	

Requisitos de educación y formación	
--	--

Requisitos de adiestramiento, habilidades y destrezas	
--	--

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD FORMACION Y COMPETENCIA	
CODIGO: PGC-11	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Anexo 2: RC-11.02 “Cuestionario de evaluación de la formación”

	Cuestionario de evaluación de la formación
RC-10.02	

Curso:.....
Lugar:..... Fecha: ____ / ____ / ____ Horas:.....

Este cuestionario quiere conocer su opinión sobre el Curso con el fin de establecer en que medida el curso le ha resultado efectivo para sus actividades profesionales. Utilice la escala de valoración siguiente para señalar el grado de correspondencia entre su opinión y la afirmación / pregunta que se presentan a continuación.

2 – Si

1 – Regular

0 – No

Valoración de la efectividad del curso	Puntos
1. ¿Le han sido explicados los objetivos del curso?	
2. ¿Dichos objetivos se adecuan a sus necesidades laborales?	
3. ¿Se han cumplido los objetivos previstos?	
4. ¿El curso ha estado bien preparado?	
5. ¿La metodología del curso ha sido apta para cumplir con los objetivos de éste?	
6. ¿Se ha llevado a cabo a lo largo del curso la realización de ejercicios y problemas prácticos?	
7. ¿El curso ha satisfecho mis expectativas iniciales?	
8. ¿La documentación del curso esta actualizada y me servirá de apoyo en la realización de mi trabajo?	
9. ¿Los temas desarrollados en el curso me son novedosos?	
10. ¿La impresión global de curso es.....	
11. ¿Se adecua el curso a sus necesidades profesionales?	
Observaciones:	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	
CODIGO: PGC-12	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-12</p> <p>“COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES”</p>

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Compras y evaluación de proveedores (Diagrama de flujo y descripción)	2
5.2 Homologación de proveedores (Diagrama de flujo y descripción)	4
6. Registros de calidad	5
7. Anexos	6

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	
CODIGO: PGC-12	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática de trabajo seguida por Laboratorio Hispanoamericano para la realización de los procesos de compras, tanto de productos como de servicios.

2. Alcance. Este procedimiento es de aplicación a la realización de las compras de materiales, equipos y accesorios, y servicios.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

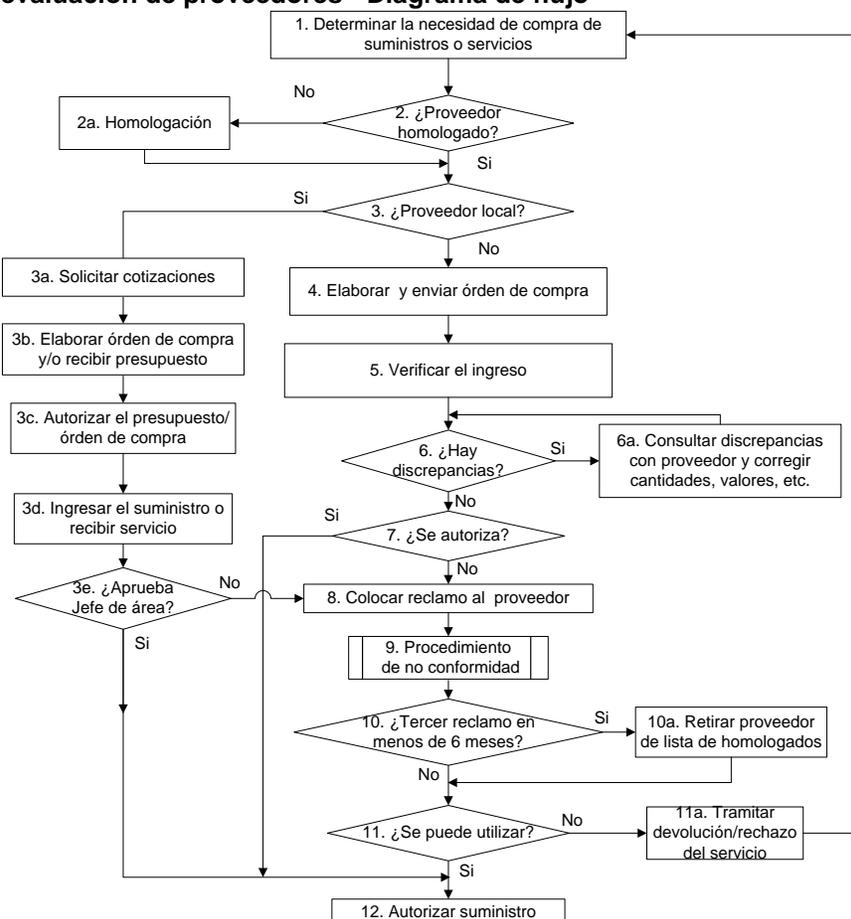
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

	Función
Personal del área / unidad	Detectar necesidades de compra planificadas.
Jefe de compras	Realizar petición de ofertas, recepción y registro de las mismas. Revisión de solicitudes de pedidos. Negociación con proveedores.
Gerente general	Revisión y aprobación técnica de pedidos. Aprobación y firma de los pedidos en función del importe.

5. Contenido

5.1 Compras y evaluación de proveedores - Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	
CODIGO: PGC-12	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

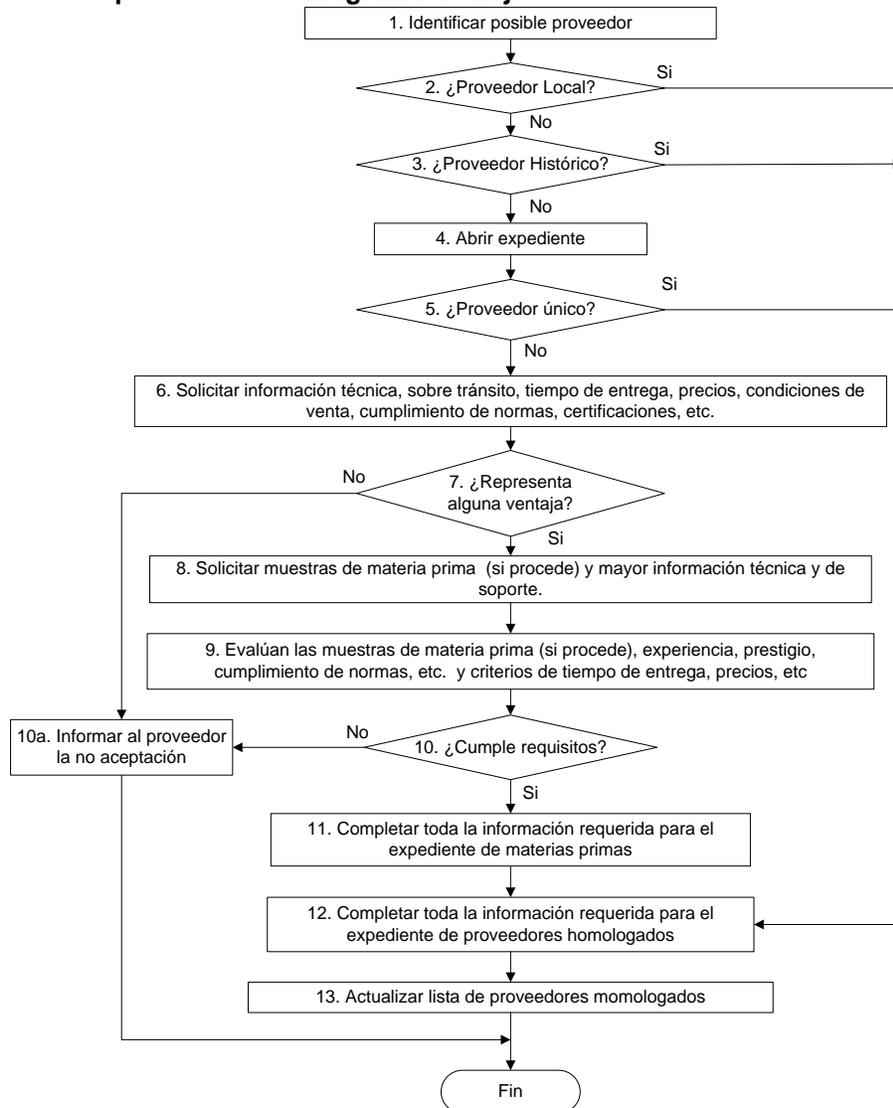
Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Determinar la necesidad de compra de materia prima o servicios	Responsable de área				
2	Lista de proveedores homologados	¿El proveedor seleccionado está incluido en la lista de proveedores homologados? Si = Paso 3 No = Paso 2ª		Responsable de área / Gerente general	Coordinador de calidad		
2a		Calificar el posible proveedor por Homologación de proveedores	Jefe de compras		Coordinador de calidad	Gerente general	Lista de proveedores homologados
3		¿Proveedor local? Si = Paso 3a No = Paso 4	Jefe de compras				
3a		Solicitar cotizaciones	Jefe de compras		Responsable de área		
3b	Cotizaciones, precios, etc.	Elaborar orden de compra	Jefe de compras		Responsable de área		Orden de compra
3c	Orden de compra	Aprobar orden de compra. Si menor a \$50, autoriza Jefe de área, sino Gerente general	Responsable de área			Gerente general	
3d	Orden de compra	Ingresar suministro o recibir servicio	Jefe de bodega o área		Responsable de área		Orden de compra
3e	Factura, envío, etc.	¿Se aprueba el suministro? Si = Paso 12 No = Paso 8		Responsable de área			Orden de compra
4	Cotizaciones, precios, etc.	Elaborar y enviar orden de compra	Jefe de compra				Orden de compra
5	Orden de compra y reportes de control de calidad del proveedor	Verificar suministro. Comparar datos contra la orden de compra y especificaciones	Jefe de área y de control de calidad			Gerente general	Reporte de ingreso/ ejecución
6		¿Hay discrepancias? No = Paso 7 Si = Paso 6ª		Responsable de área	Jefe de compras		
6a		Consultar discrepancias con proveedor y ajustar cantidades, valores, etc. Regresa a Paso 6	Responsable de área		Jefe de compras		
7	Reporte de ingreso de materia prima	¿Se aprueba suministro? Si = Paso 12 No = Paso 8		Jefe de área y control de calidad		Gerente general	
8		Colocar reclamo a proveedor	Jefe de compras		Coordinador de calidad		
9		Seguir procedimiento de no conformidad	Coordinador de calidad				
10		¿Tercer reclamo en 6 meses? Si = Paso 10a No = Paso 11		Coordinador de calidad			
10a		Retirar proveedor de lista de proveedores homologados Paso 11	Jefe de compras		Coordinador de calidad		Lista de proveedores homologados
11		¿Se puede utilizar? Si = Paso 12 No = Paso 11ª		Responsable de área	Jefe de compras	Coordinador de calidad	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	
CODIGO: PGC-12	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

11a		Tramitar devolución Regresa a Paso 1	Responsable de área				
12		Autorizar el pago del suministro.	Responsable de área			Gerente general	Factura o documento de envío, autorizados

5.2 Homologación de proveedores – Diagrama de flujo



Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	Cruce de información, hojas técnicas	Se identifica un posible proveedor de materia prima.	Jefe de compras		Responsable de área	Gerente general	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	
CODIGO: PGC-12	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

2		¿Es proveedor local? Si = Paso 12 No = Paso 3	Jefe de compras		Responsable de área		
3		¿Es proveedor histórico? Si = Paso 12 No = Paso 4	Jefe de compras		Responsable de área		
4		Abrir Expediente	Jefe de compras		Responsable de área		
5		¿Es proveedor único? Si = Paso 12 No = Paso 6	Jefe de compras		Responsable de área		
6		Solicitar información técnica, sobre tránsito, tiempo de entrega, precios, condiciones de venta, cumplimiento de normas, certificaciones, etc.	Jefe de compras		Coordinador de calidad	Gerente general	
7		¿Representa alguna ventaja? Si = Paso 8 No = Paso 10 ^a	Jefe de compras		Responsable de área	Gerente general	
8		Se solicita muestras de materias primas (si procede), cumplimiento de normas, certificaciones de calidad, tiempo de entrega, precio, etc.	Coordinador de calidad		Jefe de compras	Gerente general	
9		Evaluar muestras de materias primas (si procede), experiencia, prestigio, cumplimiento de normas, certificaciones de calidad, tiempo de entrega, precio, etc.	Coordinador de calidad		Jefe de compras	Gerente general	Reporte de evaluación de proveedores
10	Registros de proveedor	¿Cumple requisitos? Si = Paso 11 No = Paso 10 ^a		Coordinador de calidad	Jefe de compras	Gerente general	
10a		Se informa al proveedor la no aceptación y se registra en expediente	Jefe de compras		Responsable de área	Coordinador de calidad	Registros de proveedor
11		Completar toda la información requerida para el expediente de materias primas	Jefe de compras		Responsable de área	Coordinador de calidad	Registros de proveedor
12		Completar información en expediente de proveedores homologados.	Coordinador de calidad		Responsable de área	Gerente general	
13		Se actualiza lista de proveedores homologados	Jefe de compras		Coordinador de calidad		Lista de proveedores homologados

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Documentos acreditativos de la homologación de los proveedores (certificados, cuestionarios, informes, etc.) Registros de la evaluación anual de proveedores	3 años 3 años
Jefe de compras	Expedientes de compra: Propuesta de compra, solicitud de oferta, oferta, Hojas de pedido.	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	
CODIGO: PGC-12	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo1: RC-12.01 “Cuestionario de evaluación de proveedores”

	Cuestionario de evaluación de proveedores
RC-12.01	
<p>Nombre de la empresa: _____</p> <p>Dirección: _____</p> <p>Teléfono: _____ Fax: _____</p> <p>E-mail: _____</p> <p>Persona de contacto: _____</p> <p>Actividad de la empresa:</p> <p>1. Productos Suministrados:</p> <p>2. Servicios prestados:</p> <p>¿Podría preparar y enviar un organigrama de la empresa incluyendo el número de empleados de cada departamento?</p> <p>¿Han sido evaluados por otras compañías consumidoras de sus productos? ¿Puede indicarnos alguna y darnos la calificación obtenida?</p> <p>¿Existe alguna declaración formal de la dirección, conocida por todo el personal de la empresa, en relación con el concepto “Calidad”?</p> <p>¿Existe una persona dentro de la compañía que sea la responsable del aseguramiento de la calidad de los bienes o servicios suministrados?</p> <p>¿Están definidas por escrito las responsabilidades del personal?</p> <p>¿Existen procedimientos o instrucciones escritas sobre el servicio que prestan o el suministro de bienes que proveen?</p> <p>¿Se realizan subcontrataciones? Si la respuesta es afirmativa detallar para qué actividades y cómo se seleccionan los subcontratistas.</p> <p>¿Utilizan equipos de inspección, medición y ensayo? Si la respuesta es afirmativa detallar que equipos y manifestar si realizan las calibraciones necesarias?</p> <p>¿Cómo se realiza el control de productos/servicios no conformes para evitar su utilización inadvertida?</p> <p>¿Se mantiene registros de las inspecciones realizadas y del personal responsable?</p> <p>Realice una breve descripción de las instalaciones donde opera su empresa.</p>	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD MANTENIMIENTO Y CALIBRACION	
CODIGO: PGC-13	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-13

“MANTENIMIENTO Y CALIBRACION”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	3
7. Anexos	4

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD MANTENIMIENTO Y CALIBRACION	
CODIGO: PGC-13	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. Objeto. El objeto de este procedimiento es establecer la sistemática operativa seguida por Laboratorio Hispanoamericano para garantizar la capacidad continuada de sus procesos de producción, asegurando que las necesarias actividades de mantenimiento y calibración de los equipos de trabajo se realizan de forma controlada y en el marco de las disposiciones legales, reglamentarias, normativas y de buena práctica que sean de aplicación

2. Alcance. Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de mantenimiento y calibración relativas a los equipos de trabajo responsabilidad de Laboratorio Hispanoamericano.

3. Documentación aplicable. Son de aplicación los siguientes documentos:

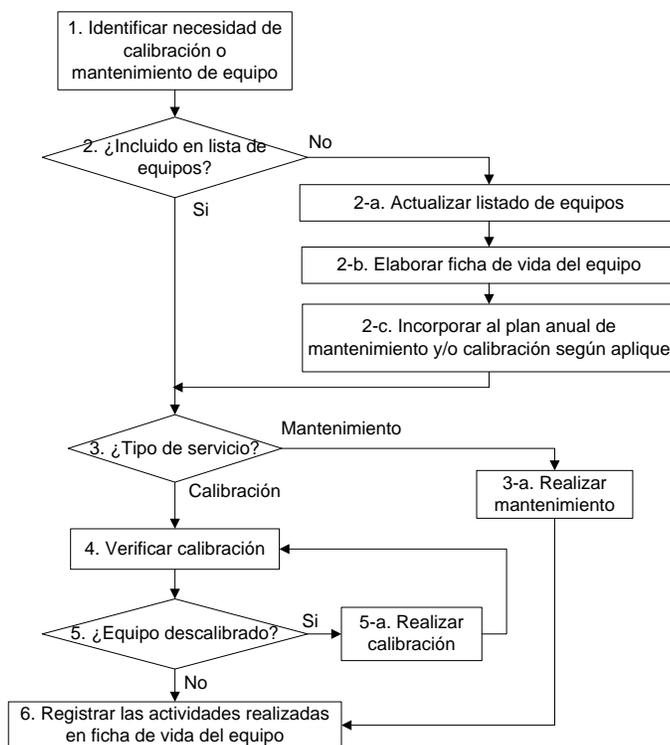
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

4. Resumen de responsabilidades

	Función
Jefe de producción / Coordinador de calidad	Realización del inventario de equipos. Elaboración de las fichas de mantenimiento de equipo. Revisión y aprobación del programa de mantenimiento preventivo.
Personal de mantenimiento o empresa subcontratada	Realizar las tareas de mantenimiento Realizar las tareas de calibración de equipos

5. Contenido

5.1 Diagrama de flujo



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD MANTENIMIENTO Y CALIBRACION	
CODIGO: PGC-13	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1	Listado de máquinas y equipos de la planta	Identificar necesidad de mantenimiento o calibración de máquina o equipo	Jefe de producción		Coordinador de calidad		
2		¿Máquina o equipo se encuentra en listado de máquinas y equipos? No = Paso 2-a Sí = Paso 3	Jefe de producción		Coordinador de calidad		Listado de máquinas y equipos RC-13.01
2-a	Listado de máquinas y equipos	Actualizar el listado de máquinas / equipos	Jefe de producción		Coordinador de calidad		Listado de máquinas y equipos
2-b	Listado de máquinas y equipos	Elaborar ficha de vida de máquina / equipo	Jefe de producción		Coordinador de calidad		Ficha de vida de máquina / equipo a verificar / calibrar o mant.
2-c	Ficha de vida de máquina / equipo a verificar / calibrar o mantenimiento	Incorporar al plan anual de mantenimiento y/o calibración según aplique	Jefe de producción		Coordinador de calidad		Plan anual de verificación/ calibración o mantenimiento
3		¿Tipo de servicio? Calibración = Paso 4 Mantenimiento = 3-a	Jefe de producción		Coordinador de calidad		
3-a	Plan anual de mantenimiento Ficha de vida de máquina	Realizar mantenimiento Luego Paso 6	Personal de mantenimiento o de LHISA / Personal externo		Jefe de producción	Coordinador de calidad	RC-13.02 Ficha de vida de equipo a verificar / calibrar
4	Ficha de vida de máquina / equipo a verificar / calibrar	Verificar calibración	Operadores/ Personal externo		Jefe de producción	Coordinador de calidad	Ficha de vida de equipo a verificar / calibrar
5	Ficha de vida de máquina / equipo a verificar / calibrar	¿Está el equipo descalibrado? Si = 5-a No = 6		Jefe de producción	Coordinador de calidad		
5-a	Ficha de vida de máquina / equipo a verificar / calibrar	Realizar la calibración Luego Paso 4	Operadores/ Personal externo		Jefe de producción	Coordinador de calidad	Ficha de vida de equipo a verificar / calibrar
6	Plan anual de mantenimiento Ficha de vida	Registrar las actividades realizadas en los registros pertinentes	Jefe de producción			Coordinador de calidad	Plan anual de mantenimiento Ficha de vida

6.- Registro de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Jefe de producción	Inventario de Equipos	3 años
	Ficha de mantenimiento de equipo	3 años
	Programa de mantenimiento preventivo	3 años
	Registros de mantenimiento	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD MANTENIMIENTO Y CALIBRACION	
CODIGO: PGC-13	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

Anexo 2: RC-13.02 “Ficha de equipo”

		Ficha de equipo		
RC-13.02		Fecha: _____		Hoja: ____ de ____
N° de inventario		Requiere mantenimiento: Si No		
Denominación		Requiere calibración: Si No Externa Interna		
Marca		Período de calibración:		
Funcionando: Si		Patrón:		
No		Requiere verificación: Si No		
Registro de calibraciones				
Fecha calibración	Próxima calibración	Empresa/Laboratorio	Firma	
Registro de verificaciones				
Fecha	Responsable	Patrón	Resultado	Firma
Registro de mantenimiento				
Fecha	Responsable	Naturaleza del mantenimiento	Firma	

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD QUEJAS Y RECLAMACIONES	
CODIGO: PGC-14	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-14

“QUEJAS Y RECLAMACIONES”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	3
7. Anexos	4

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD QUEJAS Y RECLAMACIONES	
CODIGO: PGC-14	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. **Objeto.** El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática seguida por Laboratorios Hispanoamericano para la gestión de las quejas y reclamaciones realizadas por los clientes.

2. **Alcance.** El presente procedimiento es de aplicación a todas las actividades desarrolladas por LHISA recogidas en el sistema de calidad.

3. **Documentación aplicable.** Son de aplicación los siguientes documentos:

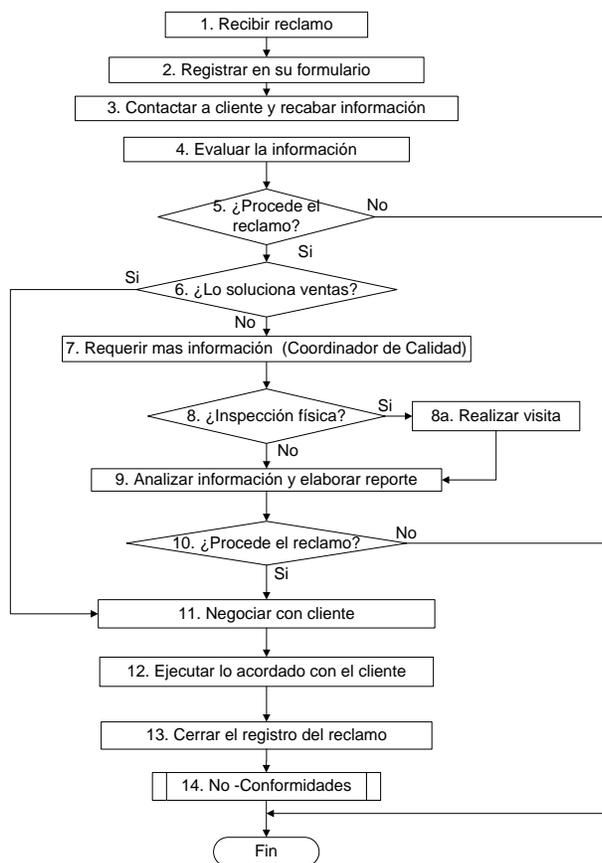
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

5. **Resumen de responsabilidades**

Responsable	Función
Coordinador de calidad	Gestión y control de quejas, reclamaciones y sugerencias. Tratamiento de quejas, reclamaciones y sugerencias externas. Archivo de la documentación generada de quejas, reclamaciones y sugerencias.
Gerente de ventas	Tratamiento interno de quejas, reclamaciones y sugerencias. Cierre quejas, reclamaciones y sugerencias

5. **Contenido**

5.1 **Diagrama de flujo**



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD QUEJAS Y RECLAMACIONES	
CODIGO: PGC-14	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Recibir reclamo	Todo el personal				
2		Registrar reclamos en su formulario	Ventas / Coordinador de calidad				RC-14.01 Formulario de reclamación
3	Formulario de reclamo	Contactar al cliente y recabar información sobre reclamo	Personal de ventas		Coordinador de calidad	Gerente general	
4		Evaluar la información	Personal de ventas		Coordinador de calidad		
5		¿Procede el reclamo? Si = paso 6 No = paso 15		Gerente de ventas			
6		¿Lo soluciona ventas? Si = Paso 11 No = paso 7		Gerente de ventas			
7		Requerir más información	Coordinador de calidad				
8		¿Requiere inspección física, verificación ó análisis? Si = Paso 8a No = paso 9		Coordinador de calidad			
8ª		Realizar visita	Coordinador de calidad		Gerente de ventas	Gerente general	
9		Analizar la información y se elabora reporte	Coordinador de calidad		Ventas		Reporte de la visita al cliente
10		¿Procede el reclamo? Si = Paso 11 No = Paso 15		Coordinador de calidad			
11		Negociar con el cliente	Personal de ventas				
12		Ejecutar lo acordado con el cliente	Personal de ventas		Coordinador de calidad		
13		Cerrar el registro del reclamo	Personal de ventas / Coordinador de calidad		Gerente de ventas	Gerente general	
14		PGC-03 No conformidad, Acciones correctivas y acciones preventivas.					

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Informe de queja y reclamación	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD QUEJAS Y RECLAMACIONES	
CODIGO: PGC-14	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo1: RC-14.01 "Informe de quejas/reclamaciones/sugerencias"

	Informe de quejas/reclamaciones/sugerencias	
RC-14.01	N° queja/reclamación:	Hoja: ____ de ____
Datos del reclamante Fecha:..... Cliente Nombre contacto..... Dirección y teléfono.....		
Recibida a través de: Teléfono Fax e-mail Verbal Atendida por:..... Descripción de la queja/reclamación		
Sugerencias / Observaciones		
Evaluación: Justificada No Justificada Medidas a tomar		
Responsable: Fecha Comunicación con el cliente.....		
Cierre <div style="text-align: right;">Vº Bº Responsable de área / Fecha</div>		

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD SATISFACCION DEL CLIENTE	
CODIGO: PGC-15	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD PGC-15

“SATISFACCION DEL CLIENTE”

Copia N°:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. modificado	Descripción de la modificación
0	Dic 2005		Edición inicial

Contenido

1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Documentación aplicable	2
4. Resumen de responsabilidades	2
5. Contenido	
5.1 Diagrama de flujo	2
5.2 Descripción	3
6. Registros de calidad	3
7. Anexos	4

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD SATISFACCION DEL CLIENTE	
CODIGO: PGC-15	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

1. **Objeto.** El objeto del presente procedimiento es describir la metodología seguida por Laboratorio Hispanoamericano para la obtención y seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento y mejora de sus requisitos.

2. **Alcance.** Los requisitos establecidos en este procedimiento afectan al conjunto de los clientes de LHISA que compran sus productos.

3. **Documentación aplicable.** Son de aplicación los siguientes documentos:

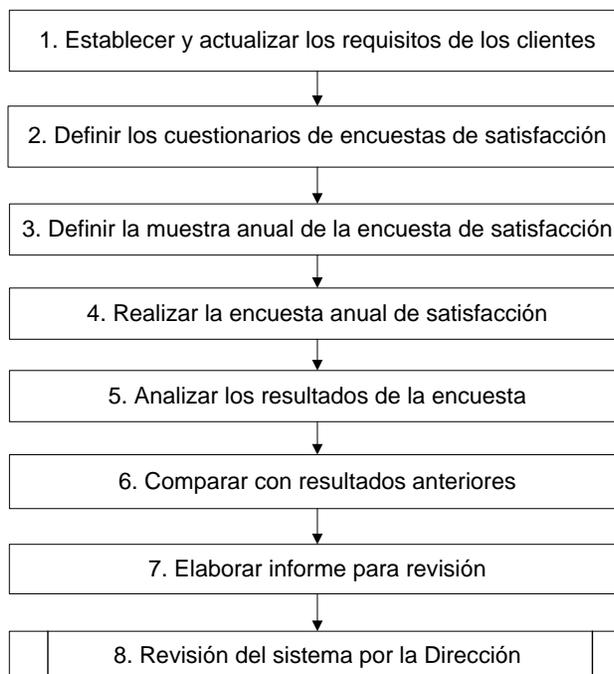
- Norma ISO 9001:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- Norma ISO 9000:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario".
- Manual de calidad de Laboratorio Hispanoamericano.

6. **Resumen de responsabilidades**

Responsable	Función
Coordinador de calidad	Confección encuesta / aplicación de metodología
Comité de calidad	Estudio de resultados Proposición de acciones de mejora

5. **Contenido**

5.1 **Diagrama de flujo**



LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD SATISFACCION DEL CLIENTE	
CODIGO: PGC-15	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

5.2 Descripción

No.	Entrada	Etapas del Proceso	Responsabilidades:				Salida
			Ejecución	Decisión	Implicado	Información	
1		Establecer/actualizar los requisitos de los clientes.	Comité de calidad				Requisitos de clientes
2	Requisitos de clientes. Resultados de encuestas anteriores	Definir el cuestionario de la encuesta anual de satisfacción de clientes.	Comité de calidad				Cuestionario anual
3	Resultados de encuestas anteriores	Definir el tamaño de la muestra, para que arroje resultados confiables y seleccionarla de forma aleatoria.	Comité de calidad				Tamaño y tipo de la muestra
4		Realizar la encuesta anual de satisfacción, asegurando la cumplimentación de los cuestionarios	Comité de calidad		Cliente		Cuestionarios completos
5	Cuestionarios completos	Analizar y tabular los resultados de los cuestionarios	Comité de calidad				Resultados tabulados
6	Resultados anteriores	Comparar con resultados de años anteriores en los campos correspondientes	Comité de calidad				Comparaciones tabuladas, conclusiones
7	Resultados anteriores	Elaborar informe de resultados de satisfacción del cliente para la revisión del sistema	Comité de calidad				Informe de satisfacción, para la reunión de revisión del sistema
8		Procedimiento de Revisión del Sistema por la Dirección	Gerente general		Comité de calidad		Resultados, conclusiones y recomendaciones

6. Registros de calidad

Responsable	Registro	Tiempo de archivo
Coordinador de calidad	Encuesta de satisfacción cumplimentada	3 años
	Informe de resultados	3 años

LABORATORIO HISPANOAMERICANO, S.A. DE C.V.	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD SATISFACCION DEL CLIENTE	
CODIGO: PGC-15	Edición N°: 0	Fecha Ed.: Dic 2005

7. Anexos

Anexo1: RC-15.01 "Encuesta de satisfacción"

	Encuesta de satisfacción
Nombre del cliente/empresa:	
Productos que compra a LHISA:	

La encuesta evalúa 3 aspectos: Producto, servicio y aspectos comerciales. A cada uno de ellos se califican 3 factores básicos:

- **Importancia:** Se refiere al nivel de importancia que tiene para Uds. el aspecto señalado, desde "no es importantes" (1) hasta "de vital importancia" (5).
- **Satisfacción:** Refleja los niveles actuales de satisfacción de aspecto de acuerdo a sus expectativas, desde "totalmente insatisfecho" (0) hasta "excede sus expectativas" (5).
- **Competitividad:** Deseamos conocer su visión de nuestra empresa con respecto a la competencia, desde "peor que la competencia" (-1) hasta "Mejor que la competencia" (1).

Importancia	Satisfacción	Competitividad
1. No es importante	0. Totalmente insatisfecho	- 1. Peor
2. Poco importante	1. Insatisfecho	0. Igual
3. Importante	2. Indiferente	1. Mejor
4. Muy importante	3. Satisfecho	
5. De vital importancia	4. Totalmente satisfecho	
	5. Excede sus expectativas	

Producto

1. Calidad
2. Capacidad de ofertar nuevos productos
3. Cumplimiento a entregas

Importancia				
1	2	3	4	5

Satisfacción					
0	1	2	3	4	5

Competitividad		
-1	0	1

Servicio

1. Atención de reclamos
2. Información y comunicación
3. Atención en ventas
4. Atención en despachos
5. Atención en facturación

Importancia				
1	2	3	4	5

Satisfacción					
0	1	2	3	4	5

Competitividad		
-1	0	1

Aspectos comerciales

1. Precio
2. Condiciones comerciales

Importancia				
1	2	3	4	5

Satisfacción					
0	1	2	3	4	5

Competitividad		
-1	0	1

Observaciones: _____

Información proporcionada por:

Fecha:

CAPITULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones. A continuación se presentan las conclusiones del este trabajo.

1. A partir del diagnóstico inicial de la empresa contra los requisitos de la norma ISO 9001:2000 se puede concluir que LHISA posee un porcentaje significativo de cumplimiento contra los requisitos de los bloques de gestión de recursos y realización del producto, no así con los requisitos generales y de documentación, responsabilidad de la dirección y medición, análisis y mejora. En términos general LHISA tiene un porcentaje global aproximado de cumplimiento de requisitos de 49,575 %. Es evidente que LHISA realiza en un buen porcentaje las actividades de carácter operativo de producción y comercialización, no así, los procesos de seguimiento, control y mejora en la empresa.
2. Posterior a la realización del diagnóstico se concluye que LHISA no cuenta con la documentación expresamente exigida por la norma ISO 9001:2000, a saber: política y objetivos de calidad, manual de calidad y los seis procedimientos documentados (Control de documentos, control de registros, auditoría interna, control de producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas) cuyo diseño se presenta como propuesta en este trabajo, para su implantación y mantenimiento.
3. En conclusión el manual de calidad propuesto para LHISA, como documento base del sistema de gestión de calidad, cumple lo requerido por la norma ISO 9001:2000, el cual en su descripción sigue un paralelismo con la norma de referencia.
4. Los procesos del sistema de gestión de calidad propuesto a LHISA, y reflejados en un mapa de procesos, incluye los procesos estratégicos, claves y de apoyo, de los cuales no están implantados principalmente los estratégicos y de apoyo, los que requerirán de un esfuerzo significativo para su implantación.
5. En el sistema de gestión de calidad de LHISA son necesarios los procesos estratégicos de planificación, auditoría interna, no conformidades, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección, los cuales deben implantarse, ya que son nuevos procesos que LHISA debe llevar a cabo dentro del sistema de gestión de calidad.
6. Con respecto a los procesos claves del sistema de gestión de calidad de LHISA, especificados en los procedimientos de investigación y desarrollo, fabricación de productos estériles y no estériles y comercialización, como razón de ser de LHISA, se concluye que ya se encuentran implantados en la organización en un elevado porcentaje.
7. El sistema de gestión de calidad de LHISA, requiere de los procesos de apoyo de control de documentos, control de registros, formación y competencia, compras y evaluación de proveedores, mantenimiento y calibración, quejas y reclamaciones y satisfacción del cliente, por lo que se concluye que requerirán una implantación parcial, ya que muchos de ellos se realizan parcialmente en LHISA.
8. Se concluye que el sistema de gestión de calidad de LHISA, reflejado en los procesos estratégicos, claves y de apoyo diseñados en el presente trabajo, da cumplimiento a los procedimientos exigidos expresamente en la norma y otros que la organización ha decidido implementar y mantener.
9. Con la implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad diseñado en este trabajo, LHISA tendrá un mayor grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2000. Lo anterior mejorará los procesos de planificación, seguimiento, control y mejora de la organización, que son los problemas detectados en el diagnóstico de esta.
10. En el sistema de gestión de calidad diseñado aparecen nuevas funciones dentro de LHISA, como por ejemplo el coordinador de calidad, comité de calidad y auditores internos, lo cual debe ser implantado en la organización.

Recomendaciones. A continuación se presentan las recomendaciones de este trabajo.

1. Proceder a la formalización de la documentación del sistema de calidad diseñada en este trabajo por medio de la aprobación de ellos y continuar con la distribución y difusión al personal pertinente dentro de la empresa.
2. Identificar y diseñar los procedimientos específicos del sistema de gestión de calidad de LHISA e identificar explícitamente la documentación externa que le aplica, lo cual debe ser cumplimentado en la implantación del sistema de calidad.
3. Implantar y mantener la documentación del sistema de calidad diseñada en este trabajo, integrando con la documentación actualmente existente en LHISA, incluida la documentación externa de aplicación. Esta documentación puede sufrir modificaciones o actualizaciones en la medida que el sistema de calidad sea implantado.
4. Se recomienda el seguimiento por el comité de calidad de LHISA a la implantación del sistema de calidad diseñado, para hacer los ajustes necesarios.
5. Solicitar en un tiempo prudencial la certificación del sistema de gestión de calidad diseñado en este trabajo, mantenido y mejorado.
6. Una vez implementados los procedimientos es recomendable que sean medidos y analizados por los responsables de estos para visualizar posibles oportunidades de mejora, antes de solicitar la auditoría de certificación correspondiente.
7. Posterior a la implantación del sistema de gestión de calidad diseñado, proceder a su evaluación por el proceso de auditoría interna, para conocer la situación final posterior a su implantación, y detectar posibles incumplimientos, que tendrán que ser corregidos, previo a una auditoría de certificación ó registro ISO 9001:2000.
8. Implantar las nuevas funciones de coordinador de calidad, comité de calidad y auditores internos dentro de la organización.
9. Hacer de la implementación y certificación del sistema de gestión de calidad de LHISA una estrategia de competitividad de la empresa de cara a clientes, proveedores, organismos controladores y la competencia.

BIBLIOGRAFIA

1. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2000. **Norma Española UNE-EN ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario (ISO 9000:2000)**. Editada e impresa por AENOR. España.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2000. **Norma Española UNE-EN ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos (ISO 9001:2000)**. Editada e impresa por AENOR. España.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2000. **Norma Española UNE-EN ISO 9004. Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora Continua del Desempeño (ISO 9004:2000)**. Editada e impresa por AENOR. España.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2002. **Norma Española UE-EN ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y/o medioambientales (ISO 19011:2002)**. Editada e impresa por AENOR. España.
5. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2003. **Norma Española UNE 66175. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores**. Editada e impresa por AENOR. España.
6. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2004. **Norma Española UNE ISO 10002. Gestión de la Calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones**. Editada e impresa por AENOR. España.
7. Beltrán Jaramillo, J.M. 1998. **Indicadores de Gestión. Herramientas para lograr la competitividad**. Segunda edición, 3R Editores. Colombia.
8. Benavides Velasco, Carlos A. y Quintana García, Cristina. 2003. **Gestión del Conocimiento y Calidad Total**. Asociación Española para la Calidad (AEC). Editorial Díaz de Santos. España.
9. Cantú Delgado, Humberto. 2000. **Desarrollo de una Cultura de Calidad**. Segunda edición, Editorial McGraw Hill. México.
10. Cuatrecases, Luis. 2001. **Gestión Integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación**. Editorial Gestión 2000. España.
11. Deming, W. Edwards. 1989. **Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis**. Editorial Díaz de Santos. España.
12. Galloway, Dianne. 2002. **Mejora Continua de Procesos. Cómo rediseñar los procesos con diagrama de flujo y análisis de tareas**. Segunda edición, Editorial Gestión 2000. España.
13. García del Junco, Julio. 2002. **Técnicas de Gestión Empresarial**. Primera edición, Editorial McGraw Hill. México.
14. González, Marvin E. 2000. **La Función Despliegue de la Calidad. Una guía práctica para escuchar la Voz del Cliente**. Primera edición, Editorial McGraw Hill. México.
15. Gutiérrez Pulido, Humberto. 1997. **Calidad Total y Productividad**. Editorial McGraw Hill, Primera edición. México.
16. Juran, J.M. y Gryna, F.M. 1995. **Análisis y Planeación de la Calidad**. Editorial McGraw Hill, Tercera edición. México.
17. Kaplan, Robert S. y Norton, David P. 2002. **Cuadro de Mando Integral (The Balanced Scorecard)**. Harvard Business School Press. Segunda edición, Editorial Gestión 2000. España.

18. Laboratorio Hispanoamericano (LHISA). 2001. **Expediente Maestro de la Planta**. Editado e impreso por LHISA. El Salvador.
19. Lévy-Leboyer, Claude. 2003. **Gestión de las Competencias. Cómo analizarlas, Cómo evaluarlas, Cómo desarrollarlas**. Primera edición, Editorial Gestión 2000. España.
20. Mejía García, Braulio. 2000. **Gerencia de Procesos para la organización y control interno de empresas de salud**. Tercera edición, Ecoe Ediciones. Colombia.
21. Mills, David. 1999. **Manual de Auditoría de la Calidad**. Editorial Gestión 2000. España.
22. Olve, Nils-Göran, Roy, Jan y Wetter, Magnus. 2002. **Implantando y Gestionando el Cuadro de Mando Integral. Guía práctica del Balanced Scorecard. (Performance Drivers)**. Primera edición, Editorial Gestión 2000. España.
23. Pacheco, Juan Carlos, Castañeda, Wilberto y Caicedo, Carlos Hernán. 2002. **Indicadores Integrales de Gestión. Incluye Modelo de Cuadro de Mando Integral (Balanced Scorecard)**. Editorial McGraw Hill. Colombia.
24. Pérez Fernández de Velasco, J.A. 1996. **Gestión por Procesos**. ESIC Editorial. España.
25. Pérez Fernández de Velasco, J.A. 1999. **Gestión de la Calidad orientada a los procesos**. ESIC Editorial. España.
26. Roure, J., Moriño, M. y Rodríguez, M. 1997. **La gestión por procesos**. Biblioteca IESE. Editorial Folio. España.
27. Senlle, Andrés. 2003. **Evaluar la Gestión y la Calidad. Herramientas para la gestión de la calidad y los recursos humanos**. Editorial Gestión 2000. España.
28. Société Générale de Surveillance (SGS). 2001. **Curso de gestión Económica de la Calidad**. Universidad Polit cnica de Madrid & SGS Tecnos. Master en Calidad Total. España.
29. Société Générale de Surveillance (SGS). 2002. **Curso de Mejora Continua. Manual de Formación**. SGS Tecnos. España.
30. Société Générale de Surveillance (SGS). 2003. **Curso de Auditores del Sistema de gestión de Calidad ISO 9001:2000. Manual de Formación**. SGS Tecnos. España.
31. Société Générale de Surveillance (SGS). 2003. **Curso de Desarrollo e Implantación de Sistemas de gestión de Calidad ISO 9001:2000. Manual de Formación**. SGS Tecnos. España.
32. Société Générale de Surveillance (SGS). 2003. **Curso de gestión por Procesos. Manual de Formación**. SGS Tecnos. España.
33. Société Générale de Surveillance (SGS). 2003. **Curso del Modelo Europeo de Excelencia en la gestión. Evaluación y Mejora con el Modelo EFQM. Manual de Formación**. SGS Tecnos. España.
34. Société Générale de Surveillance (SGS). 2004. **Curso de Auditores Internos en Sistemas de gestión de Calidad y Mejora Continua. Manual de Formación**. SGS Tecnos. España.
35. Trischler, William E. 2003. **Mejora del Valor Añadido en los Procesos**. Editorial gestión 2000. España.

APENDICE 1: EXAMEN DE LA HIPOTESIS (PRUEBA DE CHI CUADRADO)

Hipótesis nula: Laboratorio Hispanoamericano no cuenta con la documentación de un sistema de gestión de calidad, que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, por lo cual no está en capacidad de lograr una certificación bajo dicha norma internacional.

Hipótesis alterna: Laboratorio Hispanoamericano cuenta con alguna de la documentación de un sistema de gestión de calidad, que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, por lo cual no está en capacidad de lograr una certificación bajo dicha norma internacional.

$$H_0: P = 0,50$$

$$H_1: P < 0,50$$

Calculo de χ^2 teórico (por tablas):

Para 4 grados de libertad (ν): $\nu = (r-1)(c-1) = 4 \times 1 = 4$

Y 95 % de nivel de confianza: $\chi^2_{\alpha} = 0,7107$

Construyendo tabla de doble entrada:

Bloque	Probabilidad a favor		Probabilidad en contra		Total
	Observado	Esperado	Observado	Esperado	
4	0,22	0,446	0,78	0,554	1,00
5	0,24	0,446	0,76	0,554	1,00
6	0,75	0,446	0,25	0,554	1,00
7	0,73	0,446	0,27	0,554	1,00
8	0,29	0,446	0,71	0,554	1,00
	2,23		2,77		5,00

Calculo de χ^2 práctica:

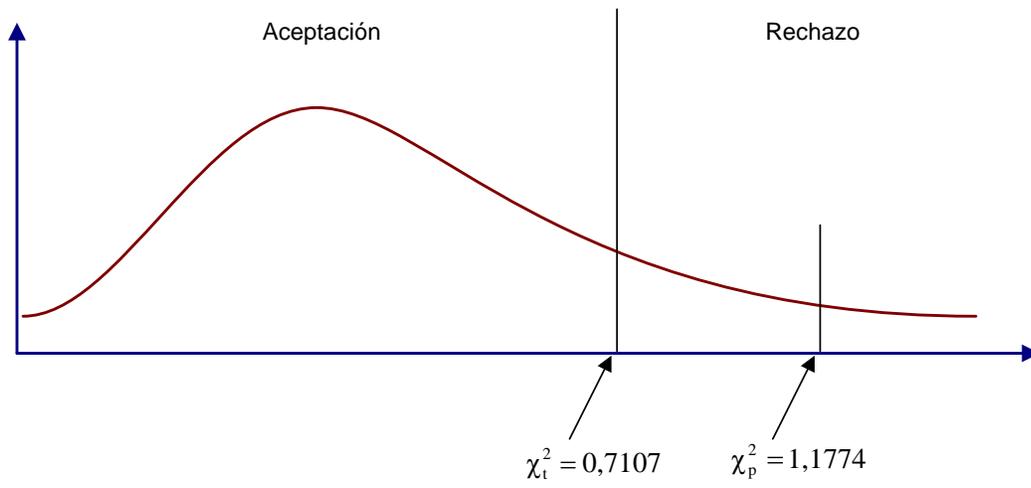
$$\chi_p^2 = \frac{(0,22 - 0,446)^2}{0,446} + \frac{(0,78 - 0,554)^2}{0,554} + \frac{(0,24 - 0,446)^2}{0,446} + \frac{(0,76 - 0,554)^2}{0,554} + \frac{(0,75 - 0,446)^2}{0,446} + \frac{(0,25 - 0,554)^2}{0,554} + \frac{(0,73 - 0,446)^2}{0,446} + \frac{(0,27 - 0,554)^2}{0,554} + \frac{(0,29 - 0,446)^2}{0,446} + \frac{(0,71 - 0,554)^2}{0,554}$$

$$\chi_p^2 = 0,1145 + 0,0922 + 0,0951 + 0,0766 + 0,2072 + 0,1668 + 0,1808 + 0,1456 + 0,0546 + 0,0439$$

$$\chi_p^2 = 1,1774$$

Decisión:

Se rechaza la Hipótesis nula (H_0) y se acepta la alternativa (H_1).



APÉNDICE 2: MATRIZ DE REFERENCIA CRUZADA DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000 CONTRA LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LHISA

A continuación se muestra una tabla en la que se recogen las correspondencias entre los diferentes apartados de la norma ISO 9001:2000 y los documentos del sistema de gestión de la calidad de LHISA.

Requisitos ISO 9001:2000	Documentos
4. Sistema de gestión de calidad	
4.1 Requisitos generales	Manual de calidad, Capítulo 4.1, y Procedimientos generales y específicos de calidad
4.2 Requisitos de la documentación	
4.2.1 Generalidades	Manual de calidad, Capítulo 4.2.1 Procedimientos documentados, y Registros generados.
4.2.2 Manual de la calidad	Manual de la calidad, Capítulo 4.2.2
4.2.3 Control de los documentos	Manual de calidad, Capítulo 4.2.3 Procedimiento general de calidad PGC-09 Control de la documentación
4.2.4 Control de los registros de la calidad	Manual de Calidad, Capítulo 4.2.4 Procedimiento general de calidad PGC-10 Control de los registros
5. Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	Manual de calidad, Capítulo 5.1
5.2 Enfoque al cliente	Manual de calidad, Capítulo 5.2 Procedimiento general de calidad PGC-15 "Satisfacción del cliente"
5.3 Política de calidad	Manual de calidad, Capítulo 5.3
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	Manual de calidad, Capítulo 5.4.1 Procedimiento general de calidad PGC-01 "Planificación"
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Manual de calidad, Capítulo 5.4.2 Procedimiento general de calidad PGC-01 "Planificación"
5.5 Responsabilidad, autoridad, y comunicación	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Manual de calidad, Capítulo 5.5.1
5.5.2 Representante de la dirección	Manual de calidad, Capítulo 5.5.2
5.5.3 Comunicación interna	Manual de calidad, Capítulo 5.5.3
5.6 Revisión por la dirección	
5.6.1 Generalidades	Manual de calidad, Capítulo 5.6.1
5.6.2 Información para la revisión	Procedimiento general de calidad PGC-04 "Revisión del sistema por la dirección".
5.6.3 Resultados de la revisión	
6. Gestión de los recursos	
6.1 Provisión de recursos	Manual de calidad, Capítulo 6.1
6.2 Recursos humanos	
6.2.1 Generalidades	Manual de calidad, Capítulo 6.2.1
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	Manual de calidad, Capítulo 6.2.2 Procedimiento general de calidad PGC-11 "Formación y competencia del personal"
6.3 Infraestructura	Manual de calidad, Capítulo 6.3 Procedimiento general de calidad PGC-13 "Mantenimiento y calibración"
6.4 Ambiente de trabajo	Manual de calidad, Capítulo 6.4
7. Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	Manual de calidad, Capítulo 7.1 y en el resto del manual y los procedimientos
7.2 Procesos relacionados con el cliente	

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Manual de calidad, Capítulo 7.2.1
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Manual de calidad, Capítulo 7.2.2
7.2.3 Comunicación con el cliente	Manual de calidad, Capítulo 7.2.3 Procedimiento general de calidad PGC-08 “Comercialización” Procedimiento general de calidad PGC-14 “Quejas y reclamaciones”
7.3 Diseño y desarrollo	Manual de calidad, Capítulo 7.3 Procedimiento general de calidad PGC-05 “Investigación y desarrollo”
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras	Manual de calidad, Capítulo 7.4.1 Procedimiento general de calidad PGC-12 “Compras y evaluación de proveedores”
7.4.2 Información de las compras	Manual de calidad, Capítulo 7.4.2
7.4.3 Verificación de los productos comprados	Manual de calidad, Capítulo 7.4.3
7.5 Producción y prestación del servicio	
7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio	Manual de calidad, Capítulo 7.5.1 Procedimientos generales de calidad PGC-05 “Investigación y desarrollo”, PGC-06 “Fabricación de productos estériles”, PGC-07 “Fabricación de productos no estériles” y PGC-08 “Comercialización”
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	Manual de calidad, Capítulo 7.5.2
7.5.3 Identificación y trazabilidad	Manual de calidad, Capítulo 7.5.3
7.5.4 Propiedad del cliente	Manual de Calidad Capítulo 7.5.4
7.5.5 Preservación del producto	Manual de calidad, Capítulo 7.5.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	Manual de calidad, Capítulo 7.6 Procedimiento general de calidad PGC-13 “Mantenimiento y calibración”
8. Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	Manual de calidad, Capítulo 8.1
8.2 Seguimiento y medición	
8.2.1 Satisfacción del cliente	Manual de calidad, Capítulo 8.2.1 Procedimiento general de calidad PGC-15 “Satisfacción de clientes”
8.2.2 Auditoría interna	Manual de calidad, Capítulo 8.2.2 Procedimiento general de calidad PGC-02 “Auditoría interna”
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	Manual de calidad, Capítulo 8.2.3
8.2.4 Seguimiento y medición del servicio	Manual de calidad, Capítulo 8.2.4
8.3 Control del producto no conforme	Manual de calidad, Capítulo 8.3 Procedimiento general de calidad PGC-03 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”
8.4 Análisis de datos	Manual de calidad, Capítulo 8.4
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	Manual de calidad, Capítulo 8.5.1
8.5.2 Acción correctiva	Manual de calidad, Capítulo 8.5.2 Procedimiento general de calidad PGC-03 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”
8.5.3 Acción preventiva	Manual de calidad, Capítulo 8.5.3 Procedimiento general de calidad PGC-03 “No conformidades, acciones correctivas y preventivas”

APÉNDICE 3: CUADRO DE MANDO DE INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LHISA

A continuación se muestra un cuadro de mando de indicadores del sistema de gestión de la calidad de LHISA.

Proceso / Procedimiento	Indicador	Unidad de medida	Meta 2006	Cálculo	Frecuencia de medición	Responsable
PGC-01 Planificación	Cumplimiento de los objetivos específicos	%	Mínimo 80 %	(No. de objetivos cumplidos/total de objetivos planificados)x100	Anual	Presidente del comité de calidad
PGC-02 Auditoría interna	Cumplimiento del plan de auditoría	%	Mínimo 90 %	(No. auditorías realizadas/Total de auditorías planificadas)x100	Anual	Coordinador de calidad
PGC-03 No conformidades, acciones correctivas y preventivas	No conformidades por área/proceso	%	Máximo 10 %	(No. no conformidades por área ó proceso/Total de no conformidades)x100	Mensual	Coordinador de calidad
PGC-05 Investigación y desarrollo	Nuevos productos diseñados	%	Mínimo 75 %	(No. de nuevos productos diseñados/Total de productos programados para diseño)x100	Anual	Presidente de Comité de nuevos productos
PGC-06 Fabricación de productos estériles y PGC-07 Fabricación de productos no estériles	Cumplimiento de la programación de producción	%	Mínimo 90 %	(No. lotes producidos según programación/Total de lotes programados)x100	Mensual	Jefe de producción
	Productos rechazados (1)	%	Máximo 5 %	(No. lotes rechazados/Total de lotes producidos)x100	Mensual	Jefe de producción
	Niveles de desperdicios (1)	%	Máximo 2 %	(Kg de productos no recuperables/Kg de producción)	Mensual	Jefe de producción
PGC-08 Comercialización	Cumplimiento del presupuesto de ventas	%	Mínimo 95 %	(Ventas realizadas/ventas presupuestadas)x100	Mensual	Gerente de ventas
	Cumplimiento de plazos de entrega (1)	%	Aumentar 5 %	(Número de pedidos entregados en plazo/Total de pedidos)x100	Mensual	Gerente de ventas
PGC-11 Formación y competencia	Cumplimiento del plan de formación	%	Mínimo 85%	(Cursos de formación ejecutados/cursos de formación planificados)x100	Anual	Coordinador de calidad
PGC-12 Compras y proveedores	Disponibilidad de materiales	%	Mínimo 95 %	(Materiales disponibles para producción/Total de materiales solicitados por producción)x100	Mensual	Jefe de compras
PGC-13 Mantenimiento y calibración	Cumplimiento del plan de mantenimiento y calibración	%	Mínimo 95 %	(No. Equipos mantenidos y calibrados/Total de equipos del plan de mantenimiento y calibración)x100	Anual	Jefe de producción/control de calidad
PGC-14 Quejas y reclamaciones	Quejas y reclamaciones de clientes (1)	%	Disminuir 5 %	(No. quejas actuales – Número de quejas anteriores/Número de quejas anteriores)x100	Mensual	Gerente de ventas
PGC-15 Satisfacción de clientes	Grado de satisfacción de clientes (1)	%	Aumentar 10 %	(Nota global actual – Nota global anterior)/Nota global anteriorx100	Mensual	Gerente de ventas

(1) Referencia explícita a objetivos de calidad.

- Fin -