

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE  
GESTION DE CALIDAD SEGUN LA NORMA ISO 9001:2000 EN LA  
INDUSTRIA FARMACEUTICA DE EL SALVADOR**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR  
JOSE MANUEL AGUILAR MARTINEZ**

**16 DE FEBRERO  
DE 1841**  
**PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA**

**SEPTIEMBRE DE 2007**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA**



**©2004, DERECHOS RESERVADOS**

**Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,  
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador**

**<http://virtual.ues.edu.sv/>**

**SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTORA:**

Dra. Maria Isabel Rodríguez

**SECRETARIA GENERAL:**

Licda. Alicia Margarita Rivas de Recinos

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANO:**

Lic. Salvador Castillo Arévalo

**SECRETARIA:**

MSc. Miriam del Carmen Ramos de Aguilar

## **COMITÉ DE TRABAJOS DE GRADUACION**

### **COORDINADORA GENERAL:**

Licda. Maria Concepción Odette Rauda Acevedo

### **ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIA:**

Licda: Ana Cecilia Monterrosa Fernández

### **ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS:**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

### **DOCENTE DIRECTOR:**

Lic. José Danilo Ramírez Martínez

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A DIOS**

Por haber estado siempre conmigo y haberme sostenido en los momentos más difíciles, por permitirme cumplir una meta más en el largo sendero de la vida.

**Lic. José Danilo Ramírez Martínez**, por su aporte profesional y amistad en cuanto a la asesoría de la realización de este trabajo, el cual se ve ahora concluido.

**Lic. Juan Carlos Saca Zedan**, Sub-gerente General y Gerente Planta Farmacéutica / LABORATORIOS CAROSA SA DE CV, por su gran aporte permitiendo que fuese su Planta Farmacéutica donde se llevase a cabo el desarrollo del estudio para la elaboración del presente trabajo y confiar en mi persona la alta responsabilidad de acceder a sus instalaciones durante el tiempo que fuese necesario.

**Lic. Ricardo Alfredo Flores Lagos**, Jefe Departamento de GMP / Jefe Departamento Empaque de LABORATORIOS CAROSA SA DE CV, por su dedicación, tiempo, aporte profesional y técnico como persona asignada por parte del LABORATORIOS CAROSA SA DE CV, donde se desarrollaron las diferentes etapas del presente trabajo.

## **DEDICATORIA**

### **A MIS PADRES**

Manuel Aguilar y Vilma de Aguilar, Por su entrega a lo largo de mi formación como profesional y contar con ellos en los momentos que he necesitado apoyo.

### **A MI HERMANA ALMA**

Por todos sus consejos, por estar siempre allí para escucharme y brindar siempre palabras de aliento cuando he tropezado.

### **A MIS HERMANOS**

Por los momentos inmemorables de nuestra infancia y su apoyo.

### **A CESAR AUGUSTO**

Por depositar su confianza en mi y creer en mi capacidad para llegar a una meta mas, por su apoyo y haberme brindando siempre fortaleza.

### **A MIS AMIGOS**

Carlos, Dago, Numa, Karla, Marlene, Patty, Por su apoyo afectuoso durante muchos años, por estar presentes en las altas y bajas de la vida.

### **A MIS PADRINOS**

En especial mi madrina Neni, por estar al pendiente de la marcha de mi vida.

## INDICE

	Pag.
Resumen	
Capitulo I	
1.0 Introducción	xi
Capitulo II	
2.0 Objetivos	15
2.1 Objetivo General	
2.2 Objetivos Específicos	
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	
3.1 Historia	18
3.2 Propósito	22
3.3 Definiciones	23
3.4 Compatibilidad con otras normas	25
3.5 Principios de las Gestión de la Calidad	25
Capitulo IV	
4.0 Diseño metodológico	
4.1 Tipo de estudio	31
4.2 Investigación bibliográfica	31
4.3 Investigación de campo	31
4.4 Instrumento de recopilación de datos	34
4.5 Material y métodos	34

Capitulo V	
5.0 Resultados	
5.1 Diagnostico del sector	36
5.2 Diagnostico del Laboratorio Farmacéutico piloto	64
5.3 Resultados del Diagnóstico en el Laboratorio Farmacéutico Tipo.	65
5.3.1 Sistema de Gestión de la Calidad	66
5.3.2 Responsabilidad de la dirección	71
5.3.3 Gestión de los recursos	79
5.3.4 Realización del producto	82
5.3.5 Medición, análisis y mejora	95
5.4 Propuesta de guía general para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001-2000 en la Industria Farmacéutica	104
Capitulo VI	
6.0 Conclusiones	174
Capitulo VII	
7.0 Recomendaciones	180
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

## INDICE DE TABLAS

### Tabla Nº

1. Análisis de Resultados de hoja de cotejo en porcentajes realizadas a la muestra (12 Industrias Farmacéuticas)	37
2. Interpretación de resultados obtenidos de la tabla de porcentajes del cuestionario para el diagnostico general de la muestra en estudio.	58
3. Criterios para desarrollar el cuestionario basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000	44
4. Manuales requeridos para implementación del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000	112

## RESUMEN

El trabajo que se describe a continuación fue elaborado con el propósito de que sea una herramienta en pro de la mejora de la Industria Farmacéutica de El Salvador proporcionando una herramienta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad el cual hoy en día se ha convertido a nivel mundial en un requisito para poder ser competitivos.

La Norma ISO 9001:2000 es sinónimo de “calidad”, de allí el porque de la importancia de la implementación de esta Norma en la Industria Farmacéutica, ya que se trata de productos farmacéuticos en los cuales se requiere que estos cumplan con calidad en su elaboración, distribución y almacenamiento ya que con ello se garantiza su eficiencia, efectividad e inocuidad por ser productos que serán administrados a personas en las que se requiere que actúen y hagan el efecto requerido.

El estudio para la elaboración de la guía presentada fue realizado en una Empresa Farmacéutica de El Salvador tomada como laboratorio “Tipo” previo un diagnóstico realizado en doce laboratorios farmacéuticos.

La guía esta elaborada en base a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000 y las necesidades de la Industria Farmacéutica en El Salvador. Describe los pasos de cómo dar cumplimiento a los mismos, mostrándose desde el diseño de formatos hasta la elaboración de diagramas no obstante estos varían según los recursos y necesidades de la empresa que los aplique.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

Hoy en día la existencia de normas de calidad ha proporcionado una herramienta importante para poder ser competitivos en el mercado ya que cada día el fenómeno de la globalización obliga a las industrias a buscar estrategias para posesionarse en el mercado neoliberal. El Salvador con su sistema económico capitalista-dependiente no esta exento de alinearse a los países cuyas empresas están certificadas con la norma ISO 9001:2000 o están en proceso de implementación para la posterior certificación y cumplimiento de ello.

Al hablar de normas de calidad nos referimos a la ya conocida International Standar Organization (Organización Internacional de Normalización), ISO, por sus siglas en ingles. La aplicación de estas normas garantizan la calidad de un producto o servicio; es decir alcanzar la "excelencia". Lo novedoso de un sistema de calidad es el enfoque en la satisfacción de las necesidades del cliente.

El presente trabajo ha pretendido elaborar una propuesta de guía para facilitar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000, en la Industria Farmacéutica Nacional a largo plazo. La cual debe armonizarse con los programas de Buenas Prácticas de Manufactura implementados en estas empresas. Es importante puntualizar que las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias, en cambio la implementación de un sistema de la calidad es voluntaria; sin embargo el hacerlo vuelve a la empresa más competitiva. Se aspira que el resultado de este trabajo sea una

herramienta a utilizar para que la Industria Farmacéutica Nacional pueda certificarse y de esta forma mejore sus procesos con el fin de brindar productos de calidad.

No cabe duda que en su mayoría las Industrias Farmacéuticas que se tomaron como muestra para este estudio, por ahora se encuentran lejos de lograr certificarse debido a que la muestra utilizada debía poseer como requisito que no estuvieran en proceso de certificación.

Para la elaboración de la guía se requirió de un diagnóstico para el cual se tomó como herramienta inicial una hoja de cotejo la cual contenía información general de las Industrias Farmacéuticas en estudio. Luego se pasó a una segunda etapa, donde se seleccionó una empresa “Tipo” con el cual se trabajó desarrollando un cuestionario que contempla los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2000 el cual nos dio la información sobre la situación actual de la Industria Farmacéutica en estudio para elaborar la propuesta de guía que hoy se presenta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000. Estos documentos fueron respondidos directamente por la persona que la empresa consideró idónea por parte de la gerencia de la Industria Farmacéutica en estudio, siendo este el jefe del Departamento de GMP.

Posteriormente se logró establecer un convenio con la empresa “Tipo” la cual extenderá una carta compromiso en la que se comprometen a implementar la guía, ya que una parte de el presente trabajo contempla una guía específica para la Industria Farmacéutica “tipo” con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 que ellos no cumplen.

## **CAPITULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo General:**

Proponer una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2000 en la Industria Farmacéutica de El Salvador.

### **2.2 Objetivos Específicos:**

2.2.1 Describir los conceptos relacionados con las Normas ISO 9001:2000, que sirvan de apoyo en la creación del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.2.2 Hacer un diagnostico en los Laboratorios Farmacéuticos en los que el modelo sea aplicable, para conocer la situación actual con relación a la Norma ISO 9001:2000

2.2.3 Identificar los laboratorios Farmacéuticos en los cuales es aplicable el modelo de Gestión de la Calidad.

2.2.4 Seleccionar un laboratorio que sea representativo del sector en estudio para la aplicación del modelo.

2.2.5 Diseñar una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

### 3.0 MARCO TEORICO

#### 3.1 HISTORIA

ISO son las siglas en ingles de International Standard Organization (Organización Internacional de Normalización) la cual tiene su sede central en Suiza y fue establecida en 1947 para desarrollar estándares internacionales comunes en muchas áreas.

Como todo estudio, es de frecuente apoyo conocer un poco de su historia. Se hará esto con la norma para comprender más sobre las necesidades que están siendo experimentadas hoy en día. Lo que era en la época en que tuvo sus inicios la norma ha evolucionado con los nuevos mercados y organizaciones y El Salvador no es la excepción.

“La norma se ha convertido en un requisito, defendida con legitimidad por las instituciones que han crecido alrededor de ella, pero de cuestionable relevancia en los problemas cotidianos de desempeño administrativo y mejoramiento en los tiempos modernos. No tiene que retroceder más allá de 1987 (año en el que la norma ISO 9000 fue introducida) para comprender la norma. Su más temprano antecesor fue una norma de defensa industrial en uso durante la segunda guerra mundial.” <sup>(14)</sup>

La norma fue introducida para resolver un problema de ese momento: muchas municiones estaban explotando en fábricas. En ese momento se resolvió el

problema asegurando que las municiones fueran fabricadas estrictamente de acuerdo a normas (siendo las normas documentadas e independientemente controladas).

“En ese tiempo, pensar en la organización de trabajo era fuertemente dominado por las nociones de especialización del trabajo y normalización. La especialización de trabajo tuvo sus raíces en el trabajo de Frederick Winslow Taylor y Adam Smith; ellos demostraron cómo el rendimiento puede ser mejorado reestructurando el trabajo en funciones de especialización. La normalización fue el secreto del éxito para Henry Ford. Esto hizo posible significativas reducciones en los costos.” (15)

Estos dogmas de pensamiento administrativo están todavía vigentes en la mayoría de nuestras organizaciones. Han sido desafiados en años recientes por las teorías de calidad total y han demostrado ser impedimentos a las mejoras en el rendimiento, pero nuevas y diferentes ideas han avanzado poco al respecto. Cuando el pensamiento de la organización es gobernado por ideas de especialización y de normalización, el rol administrativo es el de especificar las normas y procedimientos que la gente va a utilizar para trabajar.

La documentación de las normas formaliza este pensamiento y brinda formas de control ¿las personas han hecho lo que las normas dicen que deben hacer? Es una forma de control que regula el resultado de la producción (las bombas no explotan en las fábricas), el pensamiento de calidad total, por el contrario,

llevaría a la mejora del producto. “Es irónico que mientras muchas fábricas de municiones en el Reino Unido usaban esos métodos para controlar la producción, W. Edwards Deming estaba trabajando con fábricas de municiones en los Estados Unidos para mejorar el resultado mediante la reducción de variables” (14)

Después de la guerra, se introdujo en la industria la idea que el desempeño podría ser mejorado mediante prevención de defectos, La visión era que la prevención requería planificación y la planificación implicaba procedimientos predeterminados.

La verificación (¿hacen lo que dicen que hacen?) era conducida por el cliente (usualmente el departamento gubernamental que hacía la compra). Para salvar el dinero de los contribuyentes, el gobierno decidió que la vigilancia debería ser conducida por el sector privado. La respuesta de la industria fue delegar responsabilidades en sus proveedores y conducir las verificaciones utilizando sus propios inspectores.

Naturalmente había distintos puntos de vista con respecto a que elementos eran necesarios en un sistema de calidad total y la implantación y la evaluación de distintos sistemas implicaba cada vez mayores recursos.

El precedente más cercano de la Norma ISO 9000 se sitúa en 1979 en el Reino Unido, año en el cual se desarrolló la Norma BS 5750 (British Standard) la cual se convirtiera como pionera en el futuro. (3)

“En 1972, la primera norma británica, la BS 4891, fue publicada en un intento de brindar orientación común a la industria. La BS 4891 contenía cláusulas que eran pertinentes a los requerimientos de defensa y fue reemplazada por la BS 5179 en 1974. Muchos contratistas que no pertenecían a defensa, sin embargo, seguían teniendo dificultades con este documento.” <sup>(13)</sup>

En 1977, Sir Frederick Warner informó al gobierno sobre el uso de normas de calidad total en la industria británica. Warner recomendó una norma común a todos para asegurar la calidad total, la evaluación independientemente y un registro de esas compañías evaluadas cómo cumpliendo los requerimientos. Consecuentemente nació la industria de la ISO 9000 (originalmente la BS 5750).

En el Reino Unido el nacimiento de esta industria coincidió con una desmedida abundancia de inspectores del gobierno. Un proyecto del departamento de comercio e industria brindaba asistencia financiera a algunas firmas que buscaban el consejo y la asistencia de este nuevo ejército de consultores sobre calidad total. Los consultores adherían a la visión en la cual la ISO 9000 se basaba originalmente, que la prevención requiere planificación y la evidencia de esta planificación deberían ser normas documentadas que pudieran ser verificadas independientemente. Es un método que, sí es exitosamente aplicado, controlaría los resultados de la producción.

Siendo hasta el año de 1979 que ISO comenzó a enfocar su atención en sistemas de gestión de negocios y procesos integrales que tomaban en cuenta

en la toma de decisiones, por ejemplo, por lo anterior era necesario tener “criterios de evaluación de calidad” que permitieran un consenso sobre qué evaluar. <sup>(18)</sup>

La norma ISO 9000 se comenzó a implementar en Estados Unidos desde 1990 debido a su publicidad por los medios de comunicación quienes definieron a la norma ISO 9000 como el pasaporte a Europa para garantizar competitividad global.

### **3.2 PROPOSITO**

La ISO tiene como propósito promover el desarrollo de la estandarización y actividades mundiales relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios.

La ISO primero publicó sus estándares de calidad en 1987 los revisó en 1994 y en seguida los republicó actualizándolos en el año 2000. Estos nuevos estándares son los que hoy se conocen como la ISO 9000:2000 Estándares. <sup>(12)</sup>

Las normas describen claramente los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad que incluyen: una estructura clara de la organización, responsabilidades claramente definidas, procedimientos para todas las actividades importantes, mantenimiento del archivo de datos, y su revisión sistemática; auditoria de actuaciones con acciones correctoras y seguimiento de las mismas y mejora del sistema.

Los principios establecidos por las normas requieren interpretación. Esto es debido a que se pretende aplicar a todas las organizaciones y situaciones industriales y de servicios.

Las normas no ofrecen orientación explícita, explican qué es lo que la dirección debe hacer, pero no cómo hacerlo.

La norma se divide en 2 partes:

- 1) Fundamentos: Esta sección aborda el “por qué” y el “cómo” de la Gestión de la Calidad.
- 2) 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.

### **3.3 DEFINICIONES**

#### **3.3.1 Servicio:**

Es un acto social que ocurre en contacto directo entre el cliente y representantes de la empresa de servicio” <sup>(5)</sup>



### **3.3.2 Gestión:**

Es el proceso emprendido para coordinar las actividades laborales de otras personas con la finalidad de lograr resultados de alta calidad que cualquier otra persona trabajando sola no podría lograr” (8)

### **3.3.3 Calidad:**

Existe una variedad de definiciones debido a la amplitud de su aplicación. Para el presente estudio se tomará la calidad como: hacer las cosas bien y a la primera, cumpliendo satisfactoriamente las características y expectativas del cliente a cerca del producto o servicio

En una época la palabra se definió como “conformidad con las especificaciones”, hasta que se comprendió que las especificaciones a veces no se aplican exacta y explícitamente a la necesidad de un cliente determinado, y que, aunque cierto artículo o servicio, en realidad podría responder a sus datos específicos, todavía no daba como resultado la satisfacción del cliente.

De esto se da la definición operativa de calidad “la calidad es la satisfacción de las expectativas del cliente. Es la totalidad de los rasgos y las características de un producto o servicio que se refieren a su capacidad de satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

### **3.3.4 Calidad del Servicio:**

Es la conformidad de un servicio con las especificaciones y expectativas del cliente. (5)

### **3.3.5 Política de Calidad:**

Una política es una guía general para una acción “la política de calidad define o describe el compromiso de una organización con la calidad (5)

### **3.3.6 Sistema de Calidad:**

Es una red de procesos interconectados donde cada uno de ellos usa el producto final de un proceso para convertirlo en materia prima de otro proceso”. Esta relación de procesos interconectados es lo que mantiene unido todo el proceso en general y es lo que lo convierte en un sistema.

## **3.4 COMPATIBILIDAD CON OTRAS NORMAS**

La Norma ISO 9000 esta destinada a ser compatible con otras normas internacionales reconocidas, y para el caso que nos compete, las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica.

## **3.5 PRINCIPIOS DE LA GESTION DE LA CALIDAD**

La Norma ISO 9001:2000 está basada en ocho 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 estructuras incorporando el significado y espíritu de los requisitos. (ver Figura Nº 1)

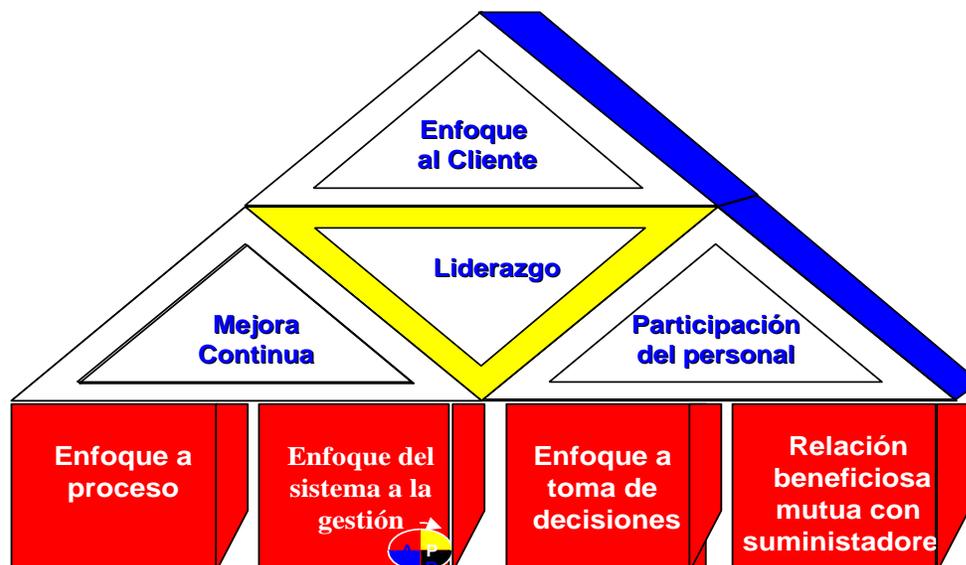


Fig. 1 Principios de la gestión de la ISO 9000:2000 <sup>(18)</sup>

## Principios:

### 3.5.1 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 que las organizaciones dependen de sus clientes. Por lo tanto: al asegurar el equilibrio entre la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas (tales como propietarios, empleados, financieros, etc.) la Organización obtendrá como beneficio una mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga haciendo negocios con la organización.

### **3.5.2 Liderazgo**

Ya no alcanza con ser el dueño o inclusive un responsable director, el empresario debe constituirse en un verdadero líder, hacia adentro y hacia afuera de la empresa, conduciendo efectivamente el negocio en sus aspectos críticos, predicando con el ejemplo de su propia acción y trabajo 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 universidad. Ellos necesitan asegurar que las personas están comprometidas para alcanzar los objetivos creando el entorno para ello. Por lo tanto:

Al establecer una clara visión del futuro de la organización, la organización obtendrá como beneficio que el personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.

### **3.5.3 Compromiso**

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. Por lo tanto: Identificar las limitaciones en su trabajo darán a la organización como beneficio, un personal involucrado, motivado y comprometido con la organización.

### **3.5.4 Enfoque Basado en los Procesos**

Los resultados se logran más eficiente y eficazmente cuando los recursos y actividades son gestionados como un proceso. Entonces: Enfocar la gestión sobre factores claves como recursos, métodos y materiales que mejoran las actividades claves de la organización, se obtendrá como beneficio resultados mejorados consistentes y predecibles.

### **3.5.5 Enfoque del Sistema para la Gestión**

La eficiencia y la eficacia de una organización son mejoradas mediante la identificación, entendiendo y gestionando un sistema de procesos interrelacionados para lograr unos objetivos. Entonces, entender las capacidades de la organización y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar dará como beneficio integración y alineación de los procesos que alcanzaran mejores los resultados deseados.

### **3.5.6 Mejora Continua**

Este debería ser un objetivo permanente de cualquier organización. Ya que aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua y hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización se obtendrá como beneficio de la organización reaccionar rápidamente a las oportunidades.

### **3.5.7 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. Por lo tanto: hacer que los datos sean accesibles para aquellos que lo necesiten, la organización obtendrá como beneficio decisiones informadas.

### **3.5.8 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. Entonces: Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo, la organización obtendrá como beneficio optimización de costos y beneficios.

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## **4.0 DISEÑO METODOLOGICO**

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO.**

El estudio fue Descriptivo, ya que se especificaron las características o propiedades más significativas de la Empresa Farmacéutica en estudio, conforme a los requerimientos para la implementación de un Sistema de la Calidad y Transversal porque se realizó en un determinado momento, haciendo un corte en el tiempo. (2)

### **4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA**

La investigación bibliográfica sobre antecedentes nacionales se llevó a cabo en la Universidad Centroamericana “José Simeón Cañas”, UCA y la Universidad de El Salvador, UES.

La mayor parte de información bibliográfica se obtuvo de sitios en Internet ya que se trata de un tema que a la fecha no posee la relevancia que requiere en El Salvador y por ello la información es escasa. Por tanto este medio (sitios Web) fue la mayor fuente de información para complementar el presente trabajo.

### **4.3 INVESTIGACION DE CAMPO**

Se visitaron las Industrias Farmacéuticas que participan en el proyecto las cuales hacen un total de doce en la zona metropolitana, obtenidas a través de la selección de nuestro tamaño de muestra a fin de proveer información del

estado actual de la empresa, para estudiar la probabilidad de implementar el sistema ISO 9001:2000

#### **4.3.1. Universo**

Para lograr el objetivo del presente trabajo se realizó un diagnóstico en una muestra de doce Laboratorios Farmacéuticos en la zona metropolitana de un total de sesenta y cuatro, con la finalidad de conocer sus procesos y la aplicación de regulaciones obligatorias para preparar condiciones para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Sin embargo solo una empresa se beneficiara en sus inicios con el producto obtenido del presente trabajo, para que realice los arreglos necesarios con la utilización de la propuesta de guía, de tal forma que la norma sea aplicada y pueda ayudar o contribuir a la certificación. Terminado el proyecto de investigación, el producto obtenido puede ser utilizado por otras compañías. Lo que ayudará a la competitividad en el mercado nacional, regional y a nivel mundial.

#### **4.3.2 Muestra**

Se utilizó el muestreo aleatorio simple para población finita. <sup>(1)</sup>

$$n = \frac{z^2 \delta^2 N}{(N-1)e^2 + z^2 \delta^2}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

Z = Valor tipificado de la curva normal

$\delta^2$  = Varianza

N = Población

e = Tolerancia permitida por el investigador

Pero  $\delta^2 = PQ$ , donde P es la probabilidad de éxito en una distribución teórica de probabilidad y Q, la probabilidad de fracaso y según Gildaberto Bonilla en su libro Estadística II. Métodos Probabilísticos de Inferencia Estadística dice: cuando no se ha realizado la investigación se asume  $P = 0.50$  y  $Q = 0.50$ . Así mismo considera que para un nivel de confianza del 95 % se utiliza un valor de Z igual a 1.96. La tolerancia permitida será de 0.25

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.50)(0.50)(64)}{(64-1)(0.25)^2 + (1.96)^2 (0.50)(0.50)}$$

$$n = 12.49 = 12$$

Se realizó el diagnóstico en doce Laboratorios Farmacéuticos. No obstante, la elaboración de la Guía para el diseño y la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se desarrollará en un laboratorio, debido a la magnitud del trabajo a realizar. Pero a su vez, se presenta la propuesta de guía general que podrá ser utilizada por cualquier Laboratorio Farmacéutico.

#### **4.4 INSTRUMENTO DE RECOPIACION DE DATOS**

##### **Hoja de cotejo para identificar procesos**

Para tener una idea de los requisitos que necesitaban cumplir las empresas del estudio se realizó un diagnostico utilizando una la hoja de cotejo (anexo 1) y el formato de evaluación (anexo 2) de tal manera que se pudo conocer la situación actual de las empresas con respecto a la norma ISO 9001:2000.

#### **4.5 MATERIAL Y METODOS**

Los instrumentos utilizados fueron una hoja de cotejo y un cuestionario de 32 preguntas relacionadas a los apartados de la Norma ISO 9001:2000, con el fin de obtener información de la situación actual de la Industria Farmacéutica en El Salvador. (Ver anexos 1 y 2)

Ambos materiales fueron desarrollados en doce Industrias Farmacéuticas tal y como lo demandaba la muestra para hacer el estudio en curso.

Posterior al estudio de las doce Industrias Farmacéuticas, se retomo el mismo cuestionario (ver anexo 1) mencionado anteriormente que esta vez fue realizado en el Laboratorio seleccionado como “tipo”.

**CAPITULO V**  
**RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## **5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

### **5.1 Diagnostico del sector.**

Considerando que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) a diseñar esta fundamentado en la norma ISO 9001:2000, el instrumento de investigación utilizado para la realización del diagnóstico fue un cuestionario basado en las cláusulas que componen dicha norma (ver anexo 2), esto con el fin de establecer el estado actual de las Industrias Farmacéuticas estudiadas con relación a los requisitos que la norma ISO 9001:2000 estipula y a la calidad en sus productos y/o servicios. Es necesario hacer énfasis que el objetivo del diagnóstico es determinar el estado actual de las Industrias Farmacéuticas objeto de estudio, con relación a la Gestión de la Calidad y no respecto a la gestión total de la empresa. A continuación se presenta una breve descripción de la información que se obtuvo al llevar a cabo la investigación considerando cada punto de la Norma ISO 9001:2000.

**Tabla No 1. Análisis de Resultados de hoja de cotejo en porcentajes realizadas a la muestra (12 Industrias Farmacéuticas)**

Numero	Pregunta	SI(%)	NO(%)	N/R(%)
1	¿Existe interés por la calidad en su empresa?	83		16.66
2	¿Existe un Sistema de Gestión de la Calidad en su empresa?	16.66	83.66	
3	Su empresa posee la siguiente documentación:			
	• Manual de Organización	33.33	50	16.66
	• Manual de Funciones	66.66	16.66	16.66
	• Procedimientos de trabajo.	100		
	• Procedimientos de calidad	83.33	16.66	
	• Registros	100		
	• Registros de calidad.	83.33	16.66	
4	¿Revisan periódicamente los documentos y los actualizan?	100		
5	De qué manera se controlan los documentos en la empresa:			
	• ¿Hay un encargado de documentos por cada área?	83.66	16.66	
	• Se lleva una lista de distribución.	33.33	50	16.66
	• ¿Existe un procedimiento definido para realizar el control de la documentación?	66.66	16.66	16.66
6	¿La alta dirección investiga, cuales son las necesidades de los clientes?	66.66	33.33	
7	¿Tiene su empresa misión, visión y políticas definidas con claridad y por escrito?	33.33	66.66	

**Tabla Nº 1. Continuación.**

8	De qué forma se comunican las instrucciones de trabajo:			
	• Verbalmente.	50	16.66	16.66
	• Por escrito.	50	33.33	16.66
	• Sistema electrónico.		50	50
9	Se le ha presentado alguno de los siguientes casos al comunicar una instrucción:			
	• Confusión en la interpretación de la información.	66.66	16.66	16.66
	• Retraso en la información requerida.	66.66	33.33	
10	¿Existe una persona encargada de la función de calidad en la empresa?	66.66	33.33	
11	¿Están los perfiles del personal claramente definidos y acordes al trabajo a desarrollar?	66.66	33.33	
12	¿Se brinda la capacitación necesaria, para el desarrollo de las actividades, al personal de la empresa?	100		
13	. Las siguientes repuestas muestran su percepción en relación a los recursos (el equipo adecuado y los servicios de apoyo) que la alta dirección proporciona para el desempeño de las funciones de los empleados.			
	• Disponibilidad de transporte.	33.33	50	16.66
	• Equipo de trabajo suficiente.	83.33	16.66	
	• Mantenimiento de equipo	100		
	• Equipo de trabajo en buenas condiciones.	83.33	16.66	

**Tabla No 1. Continuación.**

14	¿Considera que la cooperación entre las unidades de la empresa es buena?	83.33	16.66	
15	¿Se realizan planes de trabajo por cada unidad de la empresa?	83.33	16.66	
16	¿Sé monitorea y verifica el cumplimiento de los planes de trabajo?	83.33	16.66	
17	¿Se han definido claramente los requisitos de los clientes con relación al producto?	50	50	
18	¿Tiene su empresa el servicio de atención al cliente?	50	50	
19	¿Se da seguimiento a las quejas y denuncias presentadas por los clientes?	83.33	16.66	
20	¿Se informa con exactitud a los clientes respecto a los requisitos necesarios para efectuar un trámite?	66.66	33.33	
21	¿Se inspecciona el producto a comprar de acuerdo a los requerimientos acordados	100		
22	Se efectúa una evaluación a los proveedores:			
	Sí, dejando constancia de la atención recibida	16.66	33.33	50
	No se hacen evaluaciones		50	50
23	¿Existe un procedimiento escrito para realizar las compras?	83.33	16.66	
24	¿Se proporcionan instrucciones claras para desempeñar las distintas obligaciones?	66.66	33.33	
25	¿Se maneja documentación que sea propiedad del cliente?	33.33	66.66	
26	¿Se protege la documentación recibida en garantía?	50	50	
27	¿La organización es capaz de identificar el estado de la documentación en forma ágil y oportuna?	50	50	
28	¿Existe algún medio para medir la satisfacción del cliente respecto a los servicios de la empresa?	33.33	66.66	

**Tabla Nº 1. Continuación.**

29	¿Existe algún medio para identificar las causas de las deficiencias en la prestación del servicio?	16.66	83.33	
30	¿Ha oído hablar de las normas de calidad ISO 9000?	100		
31	¿Le interesaría implementar un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad en su organización?	100		
32	¿Su empresa esta Inscrita legalmente en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica?	100		

**Análisis grafico de Resultados de hoja de cotejo (tabla Nº 1) en porcentajes realizadas a la muestra (12 Industrias Farmacéuticas)**

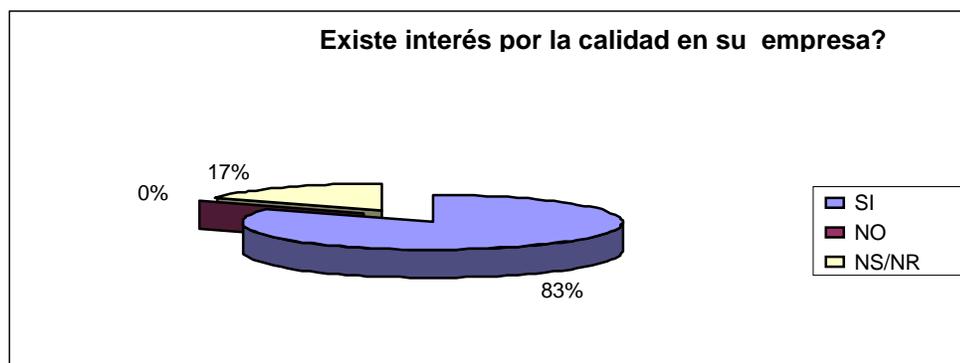


Figura Nº 2. Grafica resultante de pregunta 1 de tabla Nº 1

Un bajo porcentaje del 16% por ciento de las empresas encuestadas muestra desinterés por la calidad de la empresa, se debe tener en cuenta que en este punto de que se tomaron Laboratorios Farmacéuticos al azar lo que nos indica que son de diferente tamaño y muchas de las personas que elaboraron las encuestas ven lo que es un SGC de forma compleja y de gran inversión para sus empresas.

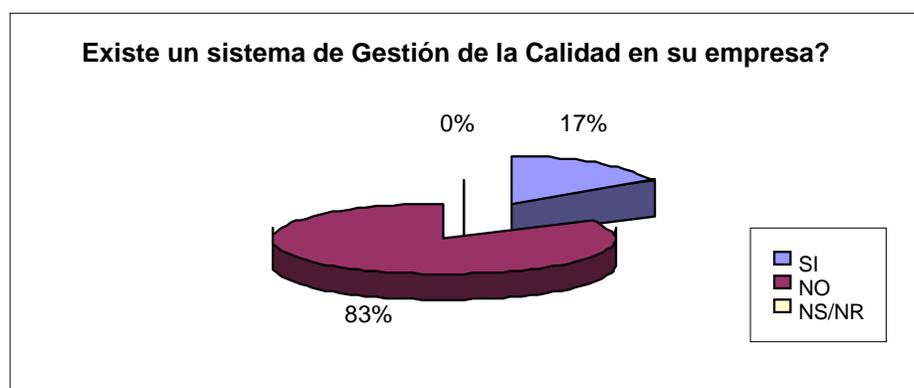


Figura Nº 3. de Grafica resultante de pregunta 2 de tabla Nº 1

Un porcentaje muy bajo del 16.66% dijo tener un SGC implantado aunque en este no se encontraba con una certificación legal que evidenciara tal afirmación ISO 9001:2000

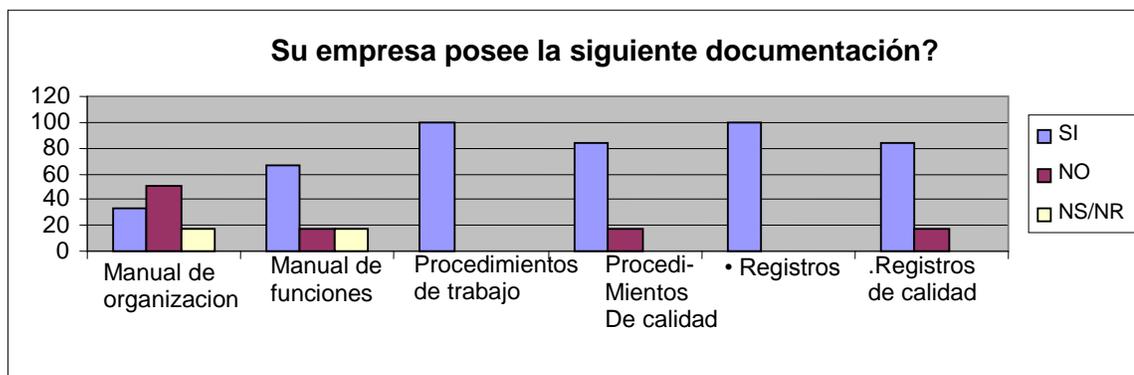


Figura № 4. Grafica resultante de pregunta 3 de tabla № 1

Un porcentaje mayor de 50% posee la documentación necesaria para dar entrada al SGC, debido a que algunos ya poseen un porcentaje promedio en cuanto a la implementación de las BPM lo cual es un indicador clave para la implementación de un SGC de acuerdo al tipo de industria en la que se haciendo el estudio, de esta forma se puedan definir como aspirante a la implementación de este.



Figura № 5. Grafica resultante de pregunta 4 de tabla № 1

La grafica muestra que un 100% de las empresas revisan periódicamente sus documentos aunque no existe un método o registro de cómo se lleva a cabo.

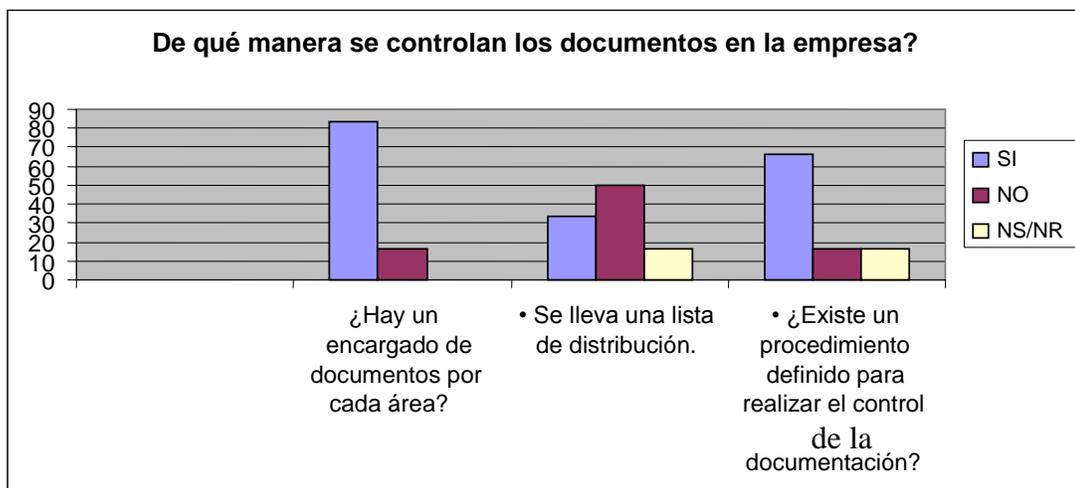


Figura № 6. Grafica resultante de pregunta 5 de tabla № 1

A pesar de que un 83.66% posee un encargado de documentos por área. En relación a este punto, se encontró una decadencia o desconocimiento en el procedimiento para el control de documentos, lo cual es un proceso clave para la implementación de un SGC



Figura № 7. Grafica resultante de pregunta 6 de tabla № 1

Un porcentaje significativo del 67% muestra interés por las necesidades del cliente para poder lograr su satisfacción, sin embargo, no existe un procedimiento documentado de cómo lo logran.

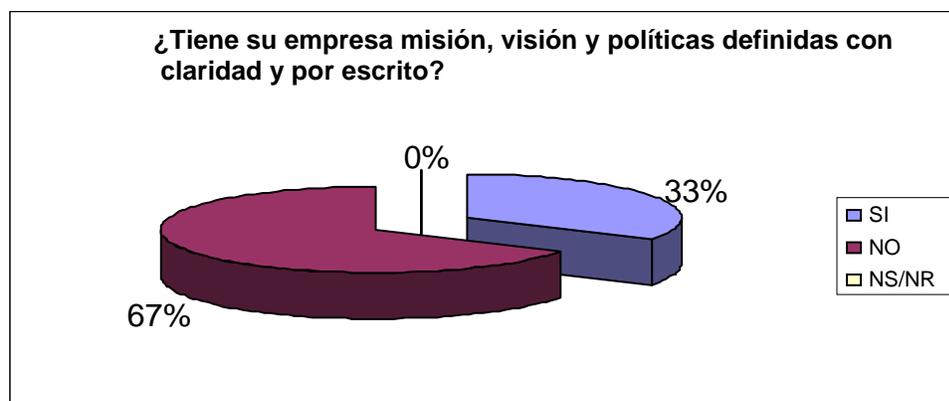


Figura No. 8 Grafica resultante de pregunta 7 de tabla No 1

Un porcentaje bajo del 33% dijo tener misión, visión, dichos documentos facilitan la elaboración de la Política de Calidad y por consecuencia sus objetivos.

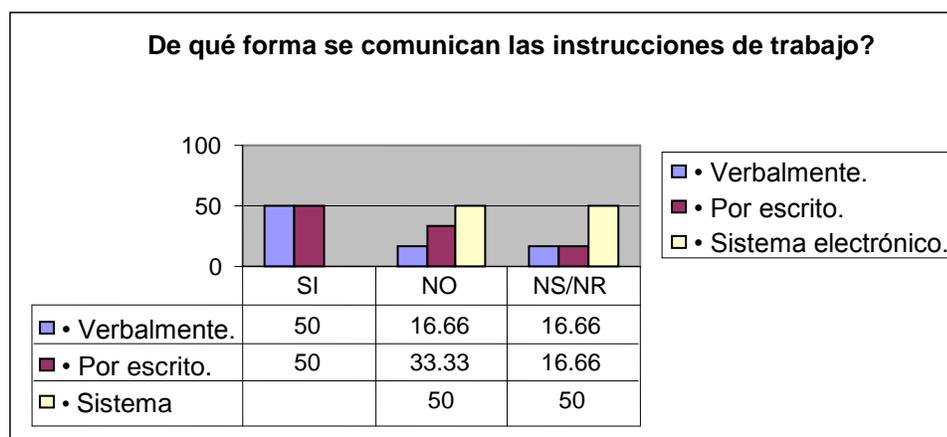


Figura No 9. Grafica resultante de pregunta 8 de tabla No 1

En las Industrias Farmacéuticas, según los resultados obtenidos, un 50% de ellas posee un medio de comunicación verbal, lo puede llegar a propiciar problemas como: confusiones en la interpretación de la información requerida y retrasos en brindar cierta información cuando se necesite. No hay existencia de un medio de comunicación formal definido.

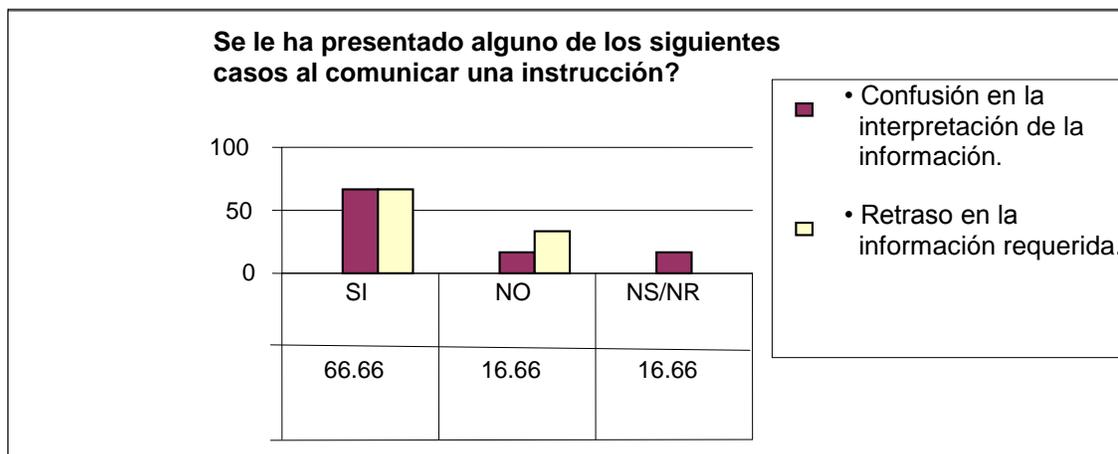


Figura № 10. Grafica resultante de pregunta 9 de tabla № 1

La grafica demuestra la consecuencia de no tener un método de comunicación definido encontrándose un 66.66% en la confusión de la interpretación de la información que su vez pudiese conllevar a un retraso de la información.

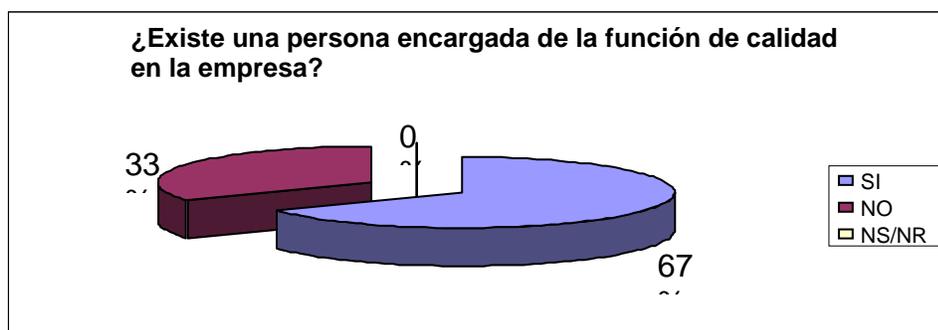


Figura № 11. Grafica resultante de pregunta 10 de tabla № 1

En relación a este punto la grafica muestra que un porcentaje del 67% si posee un encargado de calidad que en este caso es asociado por las personas que complementaron el cuestionario únicamente a la persona encargada del departamento de Control de calidad, No siendo este en si un responsable de la calidad en la empresa según lo estipulado en la Norma ISO 9001:2000

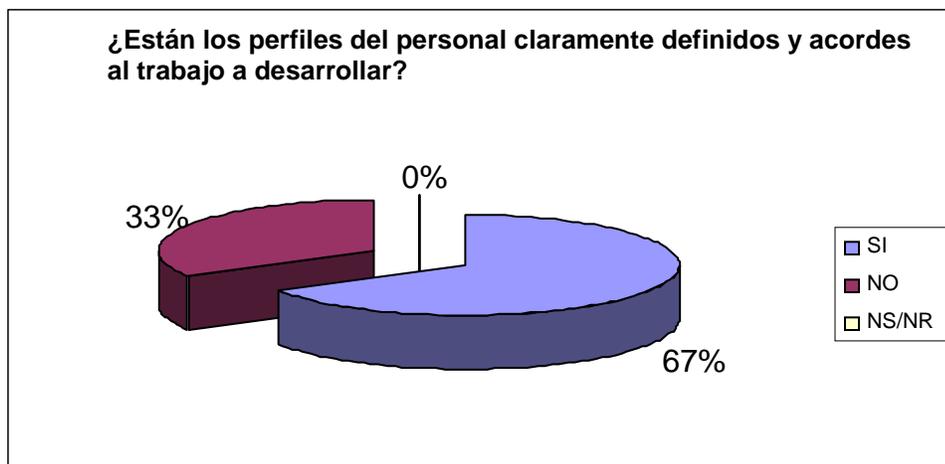


Figura Nº 12. Grafica resultante de pregunta 11 de tabla Nº 1

Un porcentaje mayor al 50% dijo tener perfiles del personal claramente definidos, sin embargo, no poseen un registro del perfil de cada puesto de trabajo de área y sus respectivas funciones claramente definidas.



Figura Nº 13. Grafica resultante de pregunta 12 de tabla Nº 1

Un porcentaje del 100% brinda capacitaciones a su empresa de forma general al personal, por lo que no hay capacitaciones específicas al puesto a desempeñar.

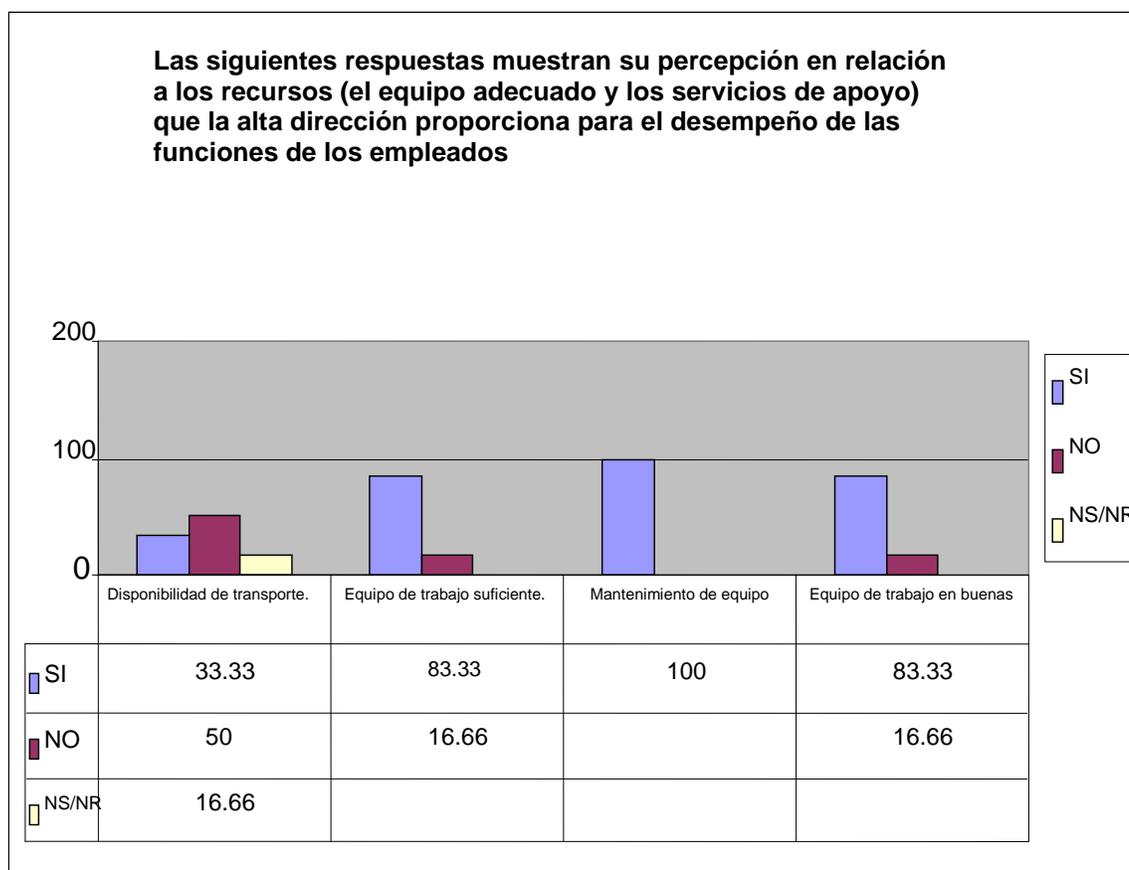


Figura № 14. Grafica resultante de pregunta 13 de tabla № 1

De forma general los porcentajes en este punto en cuanto a equipo se refiere demuestran que poseen condiciones para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

En cuanto a lo relacionado a transporte se encontró una baja en el porcentaje de un 33% lo cual indica que esto puede estar dificultando el prestar un servicio bueno por el tipo de empresa al que esta destinada la presente guía.

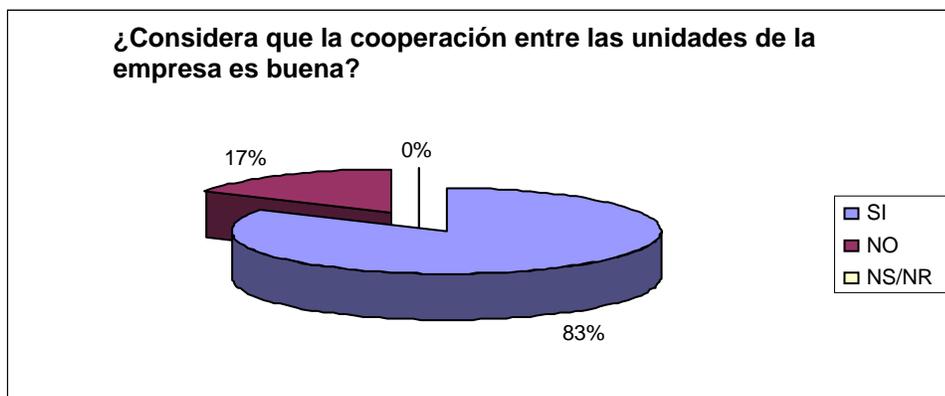


Figura Nº 15. Grafica resultante de pregunta 14 de tabla Nº 1

Un porcentaje de un 17% concluyo no tener una cooperación entre las diferentes unidades o departamentos dentro de la empresa lo cual es un punto crítico para llevar un buen desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad,

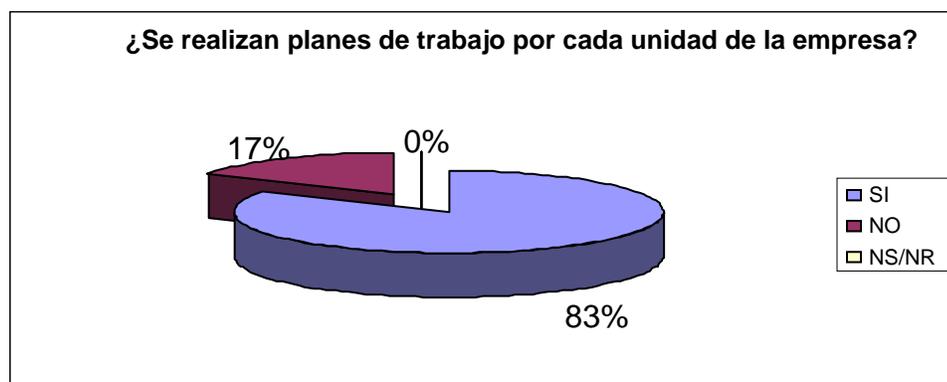


Figura Nº 16. Grafica resultante de pregunta 15 de tabla Nº 1

Un porcentaje no muy significativo del 17% dijo no realizar planes de trabajo por cada departamento de la empresa y aunque un 83% dijo si realizar planes por cada departamento queda en duda si ellos se refieren al plan de trabajo anual de la empresa, ya que en la entrevista se pudo entender que es un plan que la empresa en general realiza y es ejecutado por la misma.

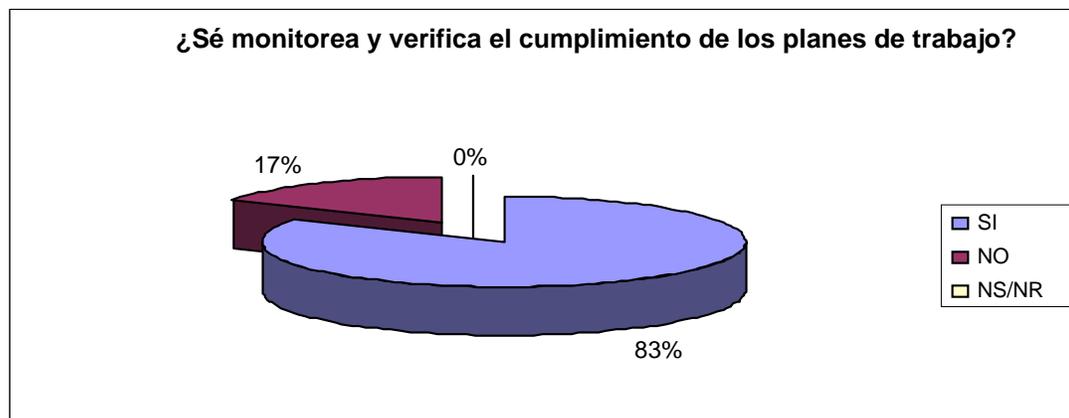


Figura Nº 17. Grafica resultante de pregunta 16 de tabla Nº 1

En este punto se reconfirma lo expuesto en el grafico 15, donde el mismo porcentaje del 17% dijo no monitorear el cumplimiento de los planes de trabajo lo que se entiende que es por el hecho de no realizar un plan de trabajo por cada departamento.

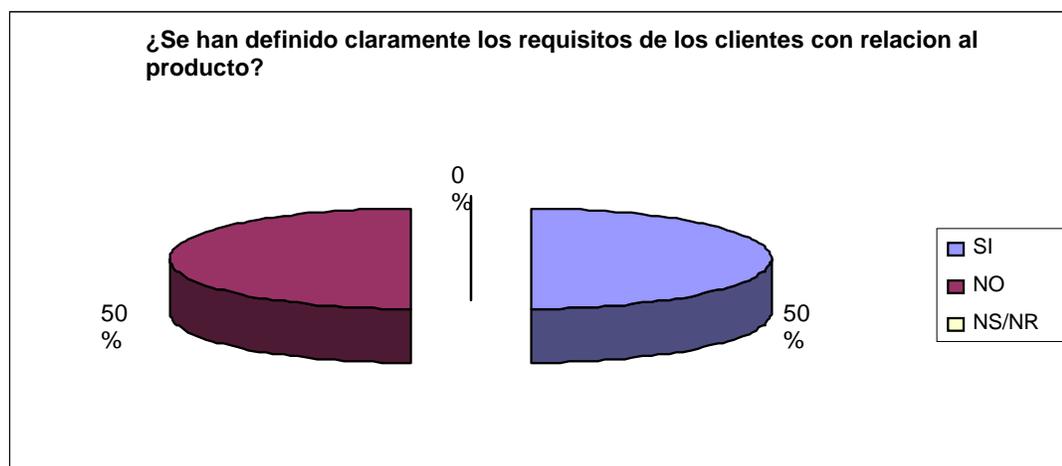


Figura Nº 18. Grafica resultante de pregunta 17 de tabla Nº 1

Se puede notar que la mitad de los Laboratorios Farmacéuticos no tiene claramente definidos los requisitos de sus clientes para lograr la satisfacción de estos como un punto a cumplir de la Norma ISO 9001:2000

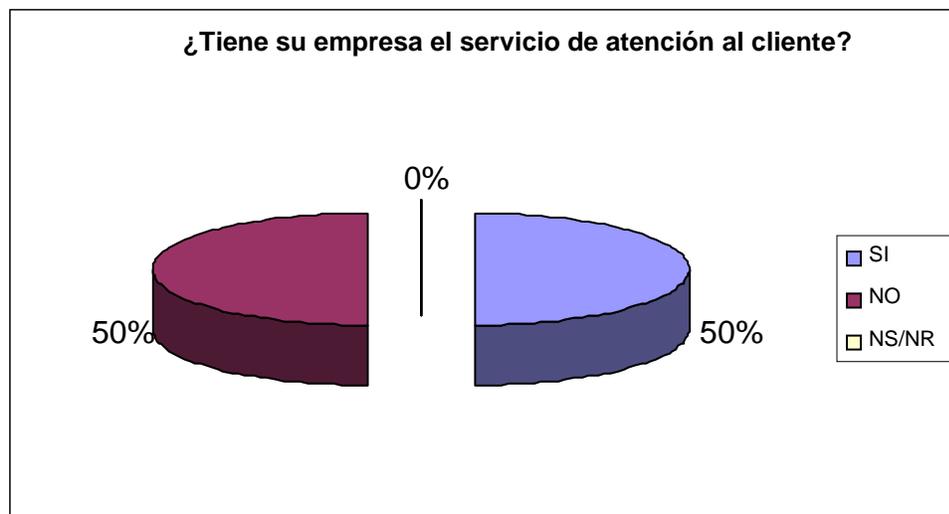


Figura Nº 19. Grafica resultante de pregunta 18 de tabla Nº 1

Se determino que la mitad de las Empresas Farmacéuticas en el país tiene Servicio de Atención al Cliente aunque no se encontró un departamento como tal en alguna de las empresas encuestadas.

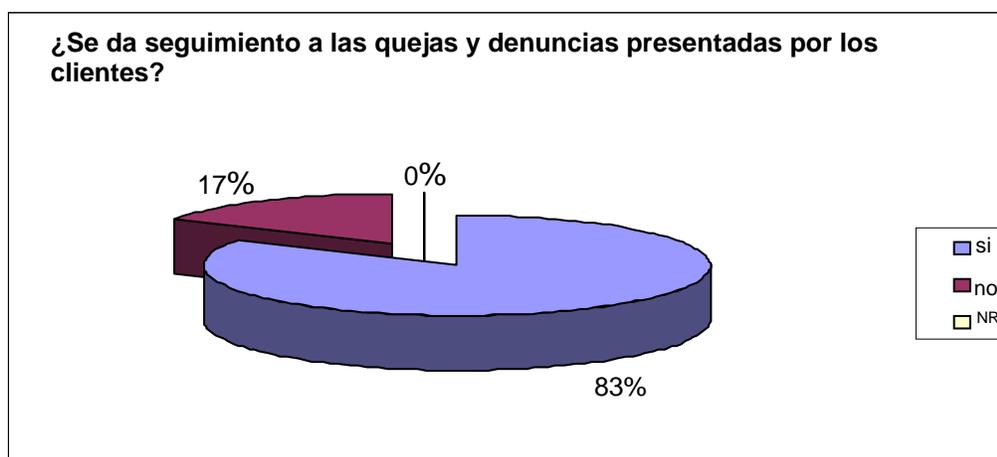


Figura Nº 20. Grafica resultante de pregunta 19 de tabla Nº 1

Se refleja que un 83% de las empresas dan seguimiento a las quejas de los clientes, sin embargo no constatan un procedimiento escrito de cuales son los pasos a seguir para hacer el seguimiento de las quejas.



Figura Nº 21. Grafica resultante de pregunta 20 de tabla Nº 1

Se encontró que un porcentaje no mayor del 33% posee un mal servicio al cliente debido a que no explican en cierta forma los requisitos que este debe seguir o cumplir al efectuar un trámite.



Figura Nº 22. Grafica resultante de pregunta 21 de tabla Nº 1

Todas las empresas inspeccionan sus productos a comprar de acuerdo a un procedimiento ya establecido por la empresa según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

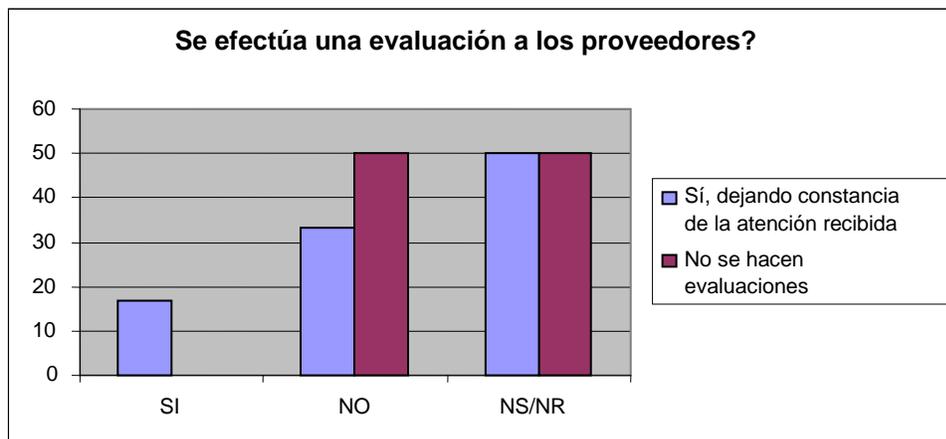


Figura Nº 23. Grafica resultante de pregunta 22 de tabla Nº 1

Solo un porcentaje mínimo del 16.66% evaluación de los proveedores, dejando cierto tipo de constancia de ello, lo cual conlleva a que las Empresas Farmacéuticas dan poco interés a los proveedores ya que un fuerte porcentaje de estas empresas evito responder a este punto de el cuestionario.

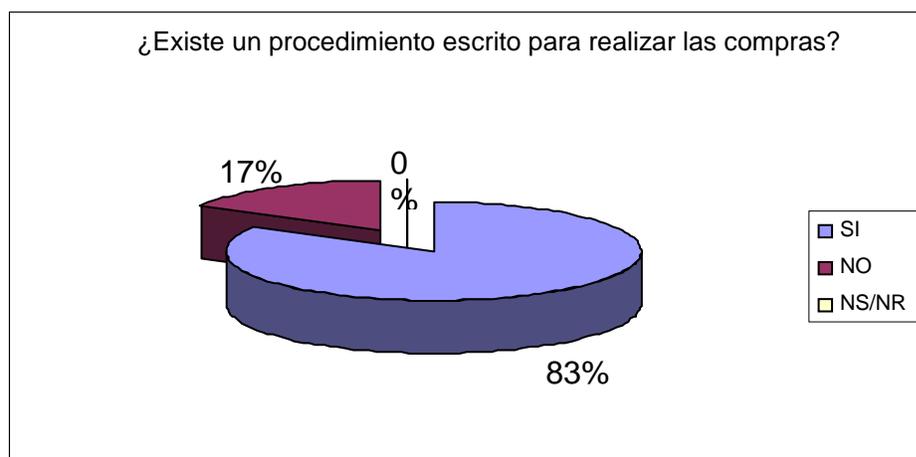


Figura Nº 24. Grafica resultante de pregunta 23 de tabla Nº 1

El grafico muestra que un porcentaje muy alto no mayor al 83% posee un procedimiento de compra escrito, este puede estar ya en las empresas según lo que establecen las BPM.



Figura Nº 25. Grafica resultante de pregunta 24 de tabla Nº 1

Un porcentaje del 33% de las empresas en el estudio, no proporcionan instrucciones claras en cuanto al desempeño de sus obligaciones y funciones dentro de la empresa generando de esta forma un punto critico para la implementaron del SGC el cual establece el tener claras las instrucciones para una buena eficiencia y eficacia.

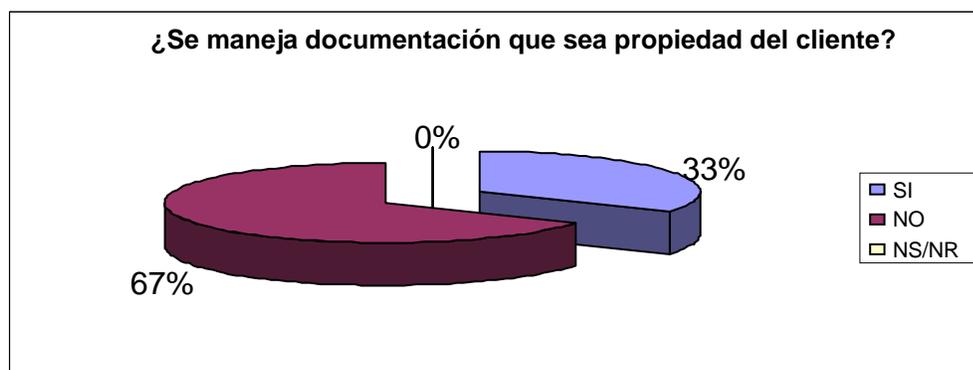


Figura Nº 26. Grafica resultante de pregunta 25 de tabla Nº 1

Un porcentaje superior al 50% dijo no manejar documentación que sea propiedad del cliente debido a que la Industria Farmacéutica en El Salvador esta muy limitada en cuanto a maquilar productos de otras empresas. Por lo que la grafica describe que en su mayoría (un 67%), los Laboratorios Farmacéuticos tienden a elaborar productos exclusivamente para si mismos.

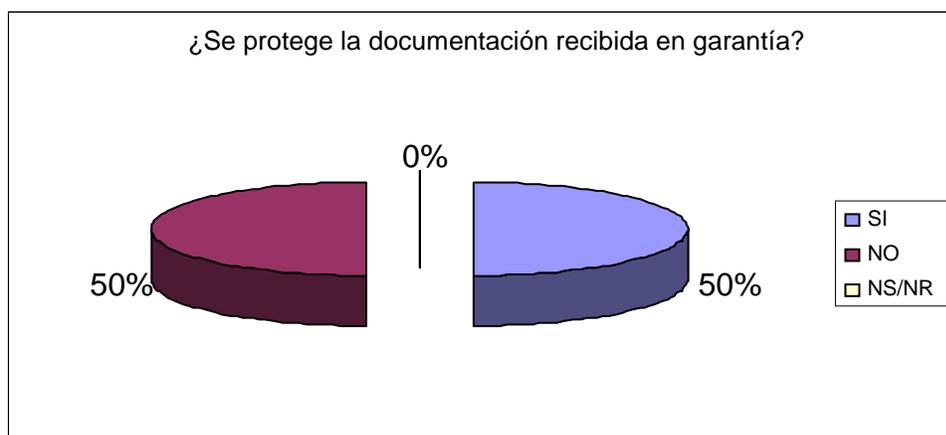


Figura Nº 27. Grafica resultante de pregunta 26 de tabla Nº 1

La mitad de las empresas en estudio dijeron tener un protocolo de protección de la documentación recibida como garantía, lo cual garantiza un buen servicio por parte de la empresa que lo presta.

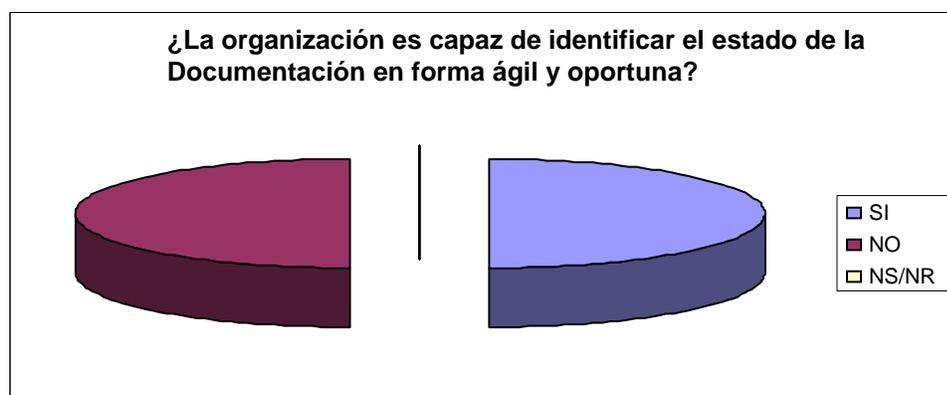


Figura Nº 28. Grafica resultante de pregunta 27 de tabla Nº 1

Un porcentaje del 50% posee un procedimiento para la identificación de la documentación de forma ágil, lo cual facilitara en cuanto a tener la documentación que sea necesaria y ya existente para el proceso de implementación.

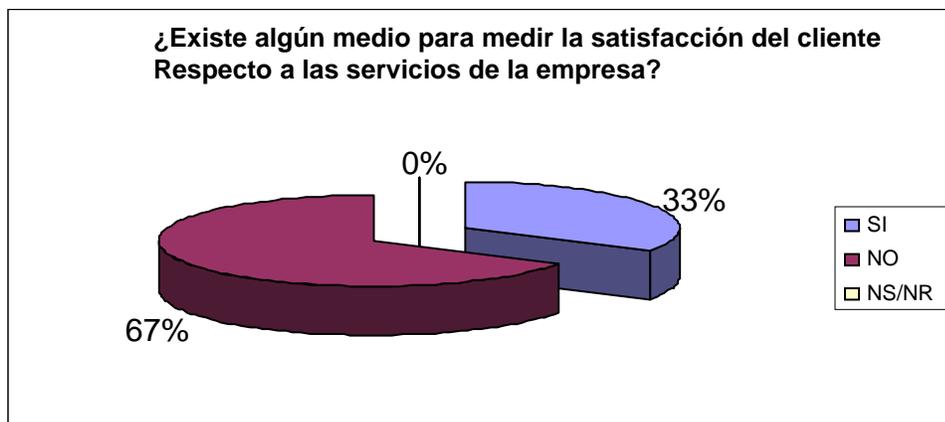


Figura Nº 29. Grafica resultante de pregunta 28 de tabla Nº 1

En la grafica puede observarse que un porcentaje menor al 40% carece de un método para medir la satisfacción del cliente lo cual es vital en un SGC por ser un objetivo a alcanzar de un SGC.

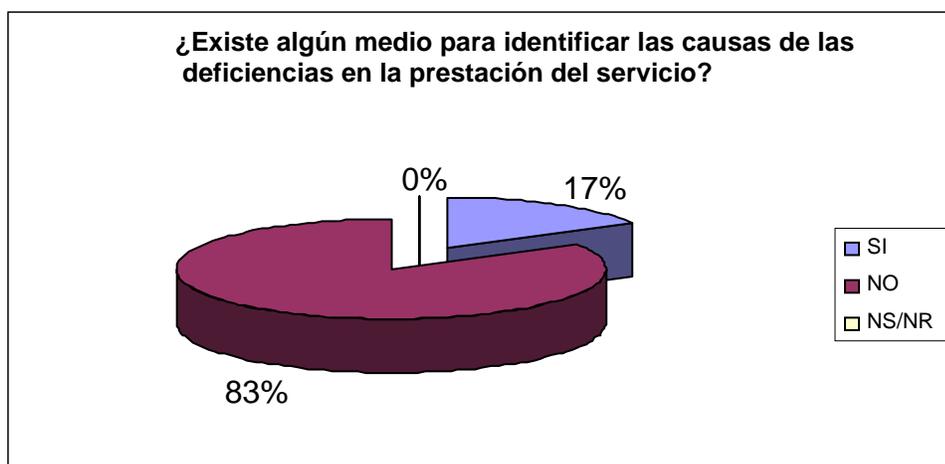


Figura Nº 30. Grafica resultante de pregunta 29 de tabla Nº 1

Una minoría de las empresas poseen una sistemática que identifique las causas de las deficiencias en cuanto a la prestación de servicios producto de lo demostrado en el grafico Nº 19

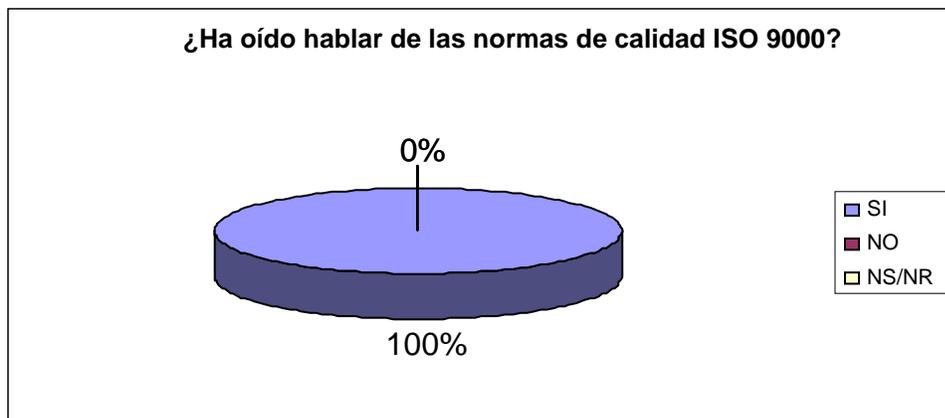


Figura Nº 31. Grafica resultante de pregunta 30 de tabla Nº 1

Todas las empresas han escuchado hablar sobre la Norma de Calidad ISO 9000, pero a su vez noto que existe una deficiencia muy grande de lo que es en si su finalidad debido a que ven imposible que sus empresas lleguen a estar certificadas.



Figura Nº 32. Grafica resultante de pregunta 31 de tabla Nº 1

Un 100% de las Empresas Farmacéuticas nacionales están interesadas en la implementación de un modelo de SGC, que es el requisito de partida para la implementación de este.

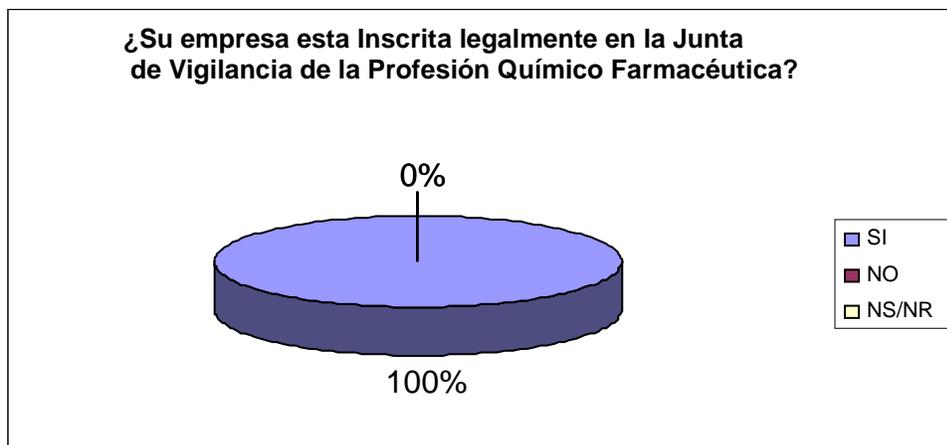


Figura Nº 33. Grafica resultante de pregunta 32 de tabla Nº 1

Todas las Empresas Farmacéuticas con las que se realizo el estudio están legalmente inscritas en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica lo cual a su vez da indicios de que estas empresas poseen ya ciertos requisitos establecidos por la Norma ISO 9000.

**Tabla No 2. Interpretación de resultados obtenidos de la tabla de porcentajes del cuestionario para el diagnostico general de la muestra en estudio.**

Capitulo	Nombre	Observación
5	Responsabilidad de la dirección	<p>-Solo un porcentaje del 66.66 % de las Industrias Farmacéuticas encuestadas se preocupa por saber o encontrar métodos que ayuden a obtener información de las necesidades del cliente.</p> <p>-En las Industrias Farmacéuticas según los resultados obtenidos un 50% de ellas posee un medio de comunicación verbal, lo cual genera o puede llegar a propiciar problemas como: confusiones en la interpretación de la información requerida y retrasos en brindar cierta información cuando se ha necesitado. No hay existencia de un medio de comunicación formal definido.</p>
6	Gestión de recursos.	<p>- A pesar de que un 66.66 % posee manuales de funciones y un 100 % de procedimientos de trabajo, solo el 66.66 % de las Industrias tiene los perfiles del personal claramente definidos y acordes al trabajo a desarrollar.</p> <p>-Todas las organizaciones proporcionan capacitaciones a sus empleados; pero ninguna de ellas hace una evaluación previa que les indique que clase de capacitación es la que les permitiría mejorar el desempeño del personal.</p> <p>-En relación a la infraestructura, según los resultados obtenidos de las encuestas, los recursos que la alta dirección de la organización proporciona a su personal es el adecuado en cantidad y calidad de equipo de trabajo, así como en los servicios de apoyo que se le brinda.</p> <p>-Al evaluar la cooperación existente dentro de las Industrias se</p>

**Tabla Nº 2. Continuacion**

		encontró que un 83.33 % de las Industrias posee una buena comunicación entre las diferentes unidades, lo cual es muy buen indicativo.
7	Realización del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un 83 % de las Industrias Farmacéuticas realiza planes de trabajo tanto a largo plazo como a corto plazo mas sin embargo no en todas hay un procedimiento escrito para llevar a cabo la revisión de estos ni una persona responsable para su revisión.</li> <li>▪ Solo en un 33.33 % del total de las Industrias encuestadas dice poseer medios para medir las satisfacciones del cliente, aunque no explicaron cuales.</li> <li>▪ No se encontró que alguna de las empresas posea un departamento o responsable de la atención al cliente.</li> </ul>
8	Análisis, medición y mejora	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El 100% de las Industrias Farmacéuticas no cuentan con un medio eficaz que les permita identificar las necesidades de los clientes ni las causas que originan las deficiencias en la prestación de sus productos y/o servicios.</li> </ul>

**Tabla Nº 3. Criterios para desarrollar el cuestionario basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000**

Apartado de la Norma ISO 9001:2000	OBJETIVO
4.0 Sistema de Gestión de la Calidad	
4.1 Requisitos Generales	Conocer si existe interés por la calidad en productos y/o servicios, por parte de la gerencia de las Industrias Farmacéuticas y si cuentan con un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2 Requisitos de la Documentación	Saber si las Industrias Farmacéuticas cuentan con políticas y objetivos de la calidad bajo las cuáles operen; así como también establecer el tipo de documentación que utilizan para el desempeño y control de sus actividades; definiendo el estado actual de dicha documentación.
5.0 Responsabilidad de la Dirección	
5.1 Compromiso de la Dirección	Conocer si la gerencia enfatiza en los miembros de la institución la importancia que representa la satisfacción de las necesidades del cliente y que medios utiliza para hacerlo.
5.2 Enfoque al Cliente	Determinar si la alta dirección se asegura de establecer cuáles son los requisitos del cliente con el propósito de satisfacer sus necesidades y de ser así de que forma los determina.
5.3 Política de la Calidad	Por carecer de un Sistema de Gestión de la calidad las organizaciones encuestadas no se ha considerado este punto de la norma dentro del cuestionario de investigación.
5.4 Planificación	Este punto de la norma hace referencia a la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad por lo tanto no se explora en este instrumento.

**Tabla No 3. Continuación.**

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	Determinar hasta que grado la gerencia esta consciente de su compromiso con la calidad de la organización, a través de preguntas acerca de la misión, visión y objetivos de calidad; Además se quiere saber si las actividades relacionadas con la calidad, se hallan claramente definidas y documentadas
5.6 Revisión por la Dirección	No existe un Sistema de Gestión de la Calidad por lo tanto no es considerado este punto de la norma en este instrumento de investigación.
6.0 Gestión de Recursos	
6.1 Provisión de Recursos	Establecer si la gerencia proporciona todos los recursos que se consideran necesarios para proporcionar un producto y/o servicio que satisfaga las necesidades de los clientes
6.2 Recursos Humanos	Conocer si las empresas encuestadas cuentan con el personal idóneo para el desempeño de las actividades que afectan directamente la calidad en la prestación de los servicios y determinar en que medida las organizaciones contribuyen en la formación de su personal
6.3 Infraestructura	Indagar si la alta dirección proporciona y mantiene la infraestructura necesaria con relación a los recursos (el equipo adecuado y los servicios de apoyo) que los empleados necesitan para el desempeño de sus funciones
6.4 Ambiente de Trabajo	Definir si la alta dirección gestiona y promueve un ambiente de trabajo que permita la conformidad con los requisitos del servicio

**Tabla No 3. Continuación.**

7.0 Realización del Producto	
7.1 Planificación de la Realización del Producto	Determinar si la gerencia planifica los procesos necesarios para la realización del producto y de ser así conocer de que forma verifica el cumplimiento de dicha planificación
7.2 Procesos relacionados con el Cliente	Saber si la alta dirección se preocupa por determinar los requisitos de los clientes, si esta en la disposición de satisfacerlos y definir además si se preocupa por atender sus quejas
7.3 Diseño y Desarrollo	Determinar si la empresa posee un departamento de investigación y desarrollo que cumpla como tal y que posea la documentación necesaria para dar cumplimiento a la norma.
7.4 Compras	Investigar si la Industria se interesa por verificar si los productos comprados cumplen con los requisitos establecidos y si realiza alguna evaluación para seleccionar a sus proveedores
7.5 Producción y Prestación del Servicio	Determinar si la organización se preocupa por proporcionar instrumentos para el desempeño de las actividades del personal; además de preservar los bienes que son propiedad del cliente
7.6 Control de los dispositivos de Seguimiento y medición	Identificar los instrumentos que la industria utiliza basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para el seguimiento y medición de los procesos de producción y prestación de servicios.

**Tabla No 3. Continuación.**

8.0 Medición, Análisis y Mejora	
8.2 Seguimiento y Medición	Definir si las organizaciones encuestadas realizan un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.
8.3 Control del Producto no Conforme	Identificar los instrumentos que la industria utiliza basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para el control del producto no conforme y su adecuación posterior al implementar el Sistema de Gestión de la Calidad

Los criterios mencionados en la tabla anterior fueron tomados en base a los apartados de la Norma ISO 9001:2000 para poder obtener de forma objetiva los resultados planteados en este trabajo. Para lo cual se utilizó un cuestionario que facilitó identificar con que requisitos de la Norma cumple la Industria Farmacéutica de El Salvador y cuales son sus deficiencias para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2000 y así poder brindar apoyo en los puntos en los que se detectaron fallas para lograr dicho objetivo; así mismo, proporcionar información en aquellos que no se encuentran aun implementados.

Los resultados obtenidos revelan que la Industria Farmacéutica cumple con un mínimo de los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2000 para implementar un SGC. Se pretende que al hacer uso de este documento la Industria pueda contar con una herramienta de apoyo en la mejora de sus procesos e implementación de los mismos.

## **5.2 DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO PILOTO.**

### **5.2.1 Selección del Laboratorio Tipo**

Para la determinación de la Industria Farmacéutica considerada como industria piloto del sector en estudio se tomaron en cuenta los siguientes criterios:

1. Interés por parte de la Gerencia implementar un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2000, como una herramienta que contribuya a mejorar su eficacia y eficiencia a nivel global.
2. La cobertura nacional en la prestación de productos y/o servicios.
3. Disponibilidad de acceso a la información deseada para el estudio.

El criterio de selección de la Industria Farmacéutica elegida como “tipo” es la disponibilidad de esta para implementar un Sistema de Gestión de Calidad y de acuerdo a los resultados obtenidos del diagnostico general solo una de ellas se encontraba dispuesta a colaborar en el desarrollo del presente trabajo; no dejando de mencionar que además de que dicha Industria Farmacéutica muestra en términos generales las mismas condiciones que el resto de las Industrias Farmacéuticas en el estudio de la muestra.

### **5.2.2 Diseño del Instrumento de Investigación**

Tal como se ha mencionado anteriormente, es necesario definir herramientas de trabajo que sean de utilidad para definir la situación actual lo que sirvió de base para realizar el diagnóstico del sector (Industrias Farmacéuticas) y de la

empresa seleccionada como tipo, de acuerdo a lo anterior se han definido los instrumentos siguientes para lograr el fin deseado:

1. Cuestionario basado en la norma ISO 9001:2000 (ver anexo II)
2. Recopilación de la información existente respecto a la organización de la empresa.
3. Entrevistas con gerentes de Control de Calidad.

### **5.2.3 Entrevistas con los gerentes de Control de Calidad.**

Las entrevistas que se realizaron fueron ocupadas para la ejecución del cuestionario y validar la información que se reciba, así se tendrá un mejor panorama de la situación de la Industria Farmacéutica, respecto a la norma ISO 9001:2000, el cual será presentado en detalle en los resultados del diagnóstico de la empresa.

### **5.3 Resultados del Diagnóstico en el Laboratorio Farmacéutico Tipo.**

El diagnóstico se ha realizado interrelacionando la información obtenida a través del cuestionario basado en la Norma ISO 9001:2000, los diferentes manuales organizativos de la empresa y las entrevistas con los gerentes de Control de Calidad del laboratorio tipo. Obtenida la información, se prosiguió a hacer un análisis entre la norma ISO 9001:2000 y la información antes mencionada de acuerdo a cada apartado de la norma para determinar cuales son aplicables. El diagnóstico se realizó a partir del apartado 4 “Sistema de Gestión de la Calidad”; hasta el capítulo 8 “Medición, análisis y Mejora”. Ya que del apartado 1 al 3 hace referencia a campo de aplicación, fundamentos y

generalidades de ISO 9000 que no se consideran puntos esenciales para trabajar en la investigación y que han sido ya mencionados con anterioridad en este escrito. A continuación se muestra el diagnóstico del Laboratorio tipo.

### **5.3.1 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

#### **5.3.1.1 Requisitos generales**

##### **SITUACION ACTUAL**

La Industria piloto al momento no tiene diseñado un Sistema de Gestión de Calidad, el cual se tratará de presentar en este proyecto.

Hasta el momento no hay existencia ni conocimientos de un mapa de procesos que describan todas las actividades principales desarrolladas en la organización y que identifique la interrelación entre los procesos, aun sabiendo que cuentan con documentación de actividades de los procesos existentes en cada una de las áreas.

Por lo anterior antes dicho, no existe una definición para el correcto desarrollo de dichos procesos.

La Dirección de la empresa piloto tiene clara la importancia de poner a disposición de la organización los recursos necesarios para el desarrollo de la actividad productiva, tanto actualmente como en el futuro (se están haciendo valoraciones para realizar inversiones en equipos, etc.) si bien es necesario hacer una definición mas especifica de los recursos necesarios en los procesos que se vayan definiendo. Esto puede hacerse en el marco de la definición de cada proceso, o de una manera general en función de los objetivos anuales de la empresa.

No hay existencia de herramientas definidas y documentadas de mejora continua en la organización como pueden ser los objetivos que se marcan algunas organizaciones, habrá que definirlos y sistematizarlos, asociarlos a los objetivos de calidad de la empresa en estudio y adecuarlos a los requisitos de la nueva norma.

En referencia a la medición de los procesos, no se ha encontrado que se disponga de indicadores claramente definidos que determinen el grado de control y avance de los procesos.

### **ACCIONES.**

El desarrollo del sistema de gestión de calidad, según los requisitos de esta norma ISO 9001:2000, detallado en los puntos siguientes, y diseñado e implantado en este proyecto definirá las acciones necesarias para complementar los objetivos de este punto.

#### **5.3.1.2 Requisitos de la documentación**

##### **SITUACION ACTUAL**

La Industria Tipo tiene identificados y documentados en un 80% sus procesos de realización del producto/servicio; por otra parte no se encuentran identificados ni definidos algunos de los procesos generales del sistema de gestión de calidad que exige la norma de referencia (Ej.: auditorías internas y revisión por la dirección, satisfacción del cliente, etc.) o documentados (Ej. Control de documentación y control de los registros) como se indica en los correspondientes apartados del informe.

Se considera que estos documentos iniciales, puedan ser el punto de partida para el desarrollo documental de Sistema de Calidad de la Industria Tipo. Además, esta circunstancia facilitaría la implantación de actividades de una manera mas sistematizada.

No hay política de calidad establecida por parte de la Industria Tipo, pero si tienen conocimientos de cómo elaborarla.

No existe un proceso o procedimiento de control de la documentación actual, ni se utiliza un formato general determinado para su redacción (en los casos actuales en que se están documentando algunas operaciones)

La implementación del programa de Buenas Prácticas de Manufactura, ha obligado la documentación de los procesos productivos y de control de calidad, según los procedimientos de protocolo normalizados de trabajo, los cuales deberán ser homogenizados con la estructura documental recomendada para cumplir la norma ISO 9001:2000.

## **ACCIONES**

Una de las tareas previas al desarrollo documental, consistirá en determinar y optimizar las necesidades documentales para la planificación, operación y control eficaz de los procesos de la Industria Tipo.

También es necesario determinar los requisitos o prestaciones de dicha documentación; así, por ejemplo, el nivel de detalle de la documentación

técnica 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 experiencias actuales y sirva de guía a personal de nueva incorporación.

### **5.3.1.3 Manual de la calidad**

#### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad no existe el Manual de Calidad, ni un manual de organización del Laboratorio Tipo que definan las funciones, responsabilidades, operaciones, etc., aún teniendo procedimientos documentados.

#### **ACCIONES**

Será necesario elaborar el Manual de Calidad a partir del propio desarrollo del sistema de Gestión de Calidad. Es decir una vez el Sistema de Gestión 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 contra la norma, se propone que la estructura del manual siga un cierto paralelismo a la estructura de la norma, como sigue el presente informe (ver anexo III: Estructura del Manual).

#### **5.3.1.4 Control de los documentos**

##### **SITUACION ACTUAL**

Actualmente hay procedimientos de control de documentación utilizada en la Industria Tipo.

##### **ACCIONES**

Elaborar un manual de procedimientos donde se establece el como llevar a cabo el control de la documentación tal y como lo estipula la Norma ISO 9001:2000

#### **5.3.1.5 Control de los registros**

##### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad casi no existe registro de la mayor parte de los requisitos de esta norma, por lo que no existe un procedimiento general para el control de registro.

##### **ACCIONES**

Una vez decididos los registros del sistema de la Industria Tipo, hay que:

- Planificar que registros hay que mantener y en que soporte
- Definir el control y el archivo de los mismos, de manera que sean identificados con claridad y puedan recuperarse fácilmente para su consulta.
- Establecer el tiempo durante el cual deben mantenerse y el destino final que se les dará.

- Definir la organización responsable de cada registro, y
- Desarrollar un proceso/procedimiento para el control de la documentación que cumpla con los requisitos de esta norma.

## **5.3.2 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION**

### **5.3.2.1 Compromiso de la dirección**

#### **SITUACION ACTUAL**

Actualmente la Industria Tipo no ha realizado ninguna revisión por la dirección ni ninguna acción referida a este apartado, debido a la falta de conocimiento de la importancia de esta acción en la calidad de la empresa y que es requisito indispensable para el funcionamiento de un SGC.

#### **ACCIONES**

Se lograra cumplir con este punto de la norma al implementar el SGC lo que obligara a la dirección solicitar permanentemente las evidencias proporcionadas en las cláusulas anteriores a este punto, ya que se exige como un cumplimiento.

### **5.3.2.2 Enfoque al cliente**

#### **SITUACION ACTUAL.**

Actualmente el Laboratorio Tipo no tiene conocimiento del enfoque al cliente ni referencia de ello para poder darle continuidad en este proceso.

## **ACCION**

Conceptualizar lo que es Enfoque al Cliente y como poder lograrlo.

### **5.3.2.3 Política de calidad**

#### **SITUACION ACTUAL**

Al momento, no existe una declaración documentada de la política de calidad de la Industria Tipo; sin embargo cuenta con la misión y visión de la empresa.

Consideran que la política de calidad esta implícita en las mismas.

#### **ACCIONES**

Elaborar la política de calidad de la Industria Tipo congruente con la Misión y Visión de la empresa, que no llevan implícita la declaración de política de calidad. Esta última deberá incluir aspectos que den cumplimiento a los requisitos de la norma de referencia, así como aspectos relacionados con las bases estratégicas de la Industria tipo.

### **5.3.2.4 Planificación**

#### **5.3.2.4.1 Objetivos de la calidad**

#### **SITUACION ACTUAL**

La empresa tipo, por no tener una política de calidad, tampoco posee objetivos definidos que garanticen el aseguramiento de la calidad de sus procesos y productos.

## **ACCIONES**

Los objetivos medibles pueden establecerse a través de la política de calidad directamente, o a través de los objetivos estratégicos de la Industria Tipo

En algunas áreas se pueden establecer ciertos objetivos, que pueden ser tenidos en consideración como objetivos de calidad, no obstante, sería conveniente definir un sistema de Dirección de Objetivos que fuesen orientados a la mejora de los procesos definidos en cada área, para lo cual se podría orientar de la siguiente manera:

- Despliegue de los mismos a las distintas funciones y niveles de la organización
- Definición del sistema de control y seguimiento, a través de un cuadro de mando.
- Definición de incentivos (económicos o de otro tipo) derivados del cumplimiento de dichos objetivos.

### **5.3.2.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

#### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad, la Industria Tipo no planifica en base a un Sistema de Gestión de Calidad, porque no lo han implementado.

## **ACCIONES**

- a) El cumplimiento de los requisitos generales del sistema, podría desarrollarse en los documentos generales, debería ser la dirección, en colaboración con el responsable de calidad (representante de la dirección), quien definiese para cada requisito:

- Objetivo o meta 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
- Mecanismo de actuación en caso de incumplimiento de la planificación.

a) La planificación asociada a los objetivos de localidad, se podrá desarrollar en planes de calidad y podrá ser asociada al nivel de mejora de los procesos definidos en cada área, de forma que los indicadores establecidos en cada proceso pueden ser la referencia para marcar dichos objetivos, y el nivel de cumplimiento de dichos objetivos puede venir marcado por los mecanismos de control y seguimiento que se definan para dichos procesos.

b) El sistema de la Industria tipo a de disponer mecanismos que permitan mantener la integridad del sistema ante cambios de planificación.

En este apartado cabrían todas aquellas disposiciones necesarias para anticiparse a dichos cambios, estableciendo mecanismos, no ya para cambios planificados sino para previsible, del tipo: planes a activar ante determinadas situaciones que pudieran darse, o forma de actuar o proceder ante las mismas.

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 o en la propia política estratégica de la compañía.

### **5.3.2.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

#### **5.3.2.5.1 Responsabilidad y autoridad**

##### **SITUACION ACTUAL**

La Industria Tipo posee un organigrama en donde están definidas las responsabilidades y autoridades de la organización. Estas están comunicadas.

La Industria Tipo tiene claramente establecidas las funciones y responsabilidades de las gerencias de Buenas Prácticas de Manufactura, Gerencia de Producción, Gerencia de Control de Calidad, entre otros.

Las Jefaturas que dependen de la Gerencia de Producción son las siguientes:

- Jefe de sólidos
- Jefe de líquidos
- Jefe de empaque
- Jefe de bodega
- Jefe de mantenimiento
- Jefe de compras
- Jefe de administración.

## **ACCIONES**

Establecer las responsabilidades y autoridades en el Sistema de Gestión de Calidad, de las diferentes áreas de la Industria Tipo.

Documentar las responsabilidades de los diferentes puestos de la Industria Tipo.

### **5.3.2.5.2 Representante de la dirección**

#### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad, no se ha elegido un representante de la organización para el Sistema de Gestión de la Calidad, no obstante se tiene un jefe de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **ACCIONES**

Seria necesario realizar el nombramiento oficial del representante de la dirección con la suficiente autoridad para cumplir con los requisitos establecidos en el correspondiente punto de la norma, si bien puede existir una responsabilidad compartida e incluso, seria posible el establecimiento de un responsable de calidad (representante de la Dirección con suficiente autoridad) y un Coordinador de Calidad, con el suficiente conocimiento técnico en aspectos de calidad como para llevar la operativa diaria del Sistema. El actual jefe de Buenas Prácticas de Manufactura podría ser la persona idónea para la coordinación en la implantación del Sistema de Gestión de Calidad

### **5.3.2.5.3 Comunicación interna**

#### **SITUACION ACTUAL**

La Industria Tipo cuenta con diferentes medios de comunicación, como reuniones mensuales o según sean pertinentes para informar asuntos relevantes de la organización, otros medios como memorandos y comunicación verbal.

En la actualidad los canales de comunicación interna están establecidos únicamente según el carácter no formal de las comunicaciones propias de la Industria Tipo, si bien no está establecido por escrito como se tratan aspectos relacionados con el sistema de calidad.

#### **ACCIONES**

A la hora de establecer los canales de comunicación interna por parte de la Industria Tipo, se pueden complementar las siguientes herramientas:

- Reuniones (trimestrales del comité de calidad, semanales de cada área)
- Correspondencia interna
- Tablón de anuncios
- Pagina Web
- Buzón de sugerencias

No obstante, al establecer la sistemática de comunicaciones internas, habría que optimizar la misma bajo el punto de vista de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se considera que sería conveniente establecer un Plan de Comunicación Interna como soporte al proyecto actual de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Industria tipo que cubra las distintas fases del presente proyecto hasta la certificación. Se propone que dicho plan este soportado por los actuales canales de comunicación ya establecidos, y alcance a todo el personal de la organización.

#### **5.3.2.5.4 Revisión por dirección**

##### **SITUACION ACTUAL**

Debido a que la Industria tipo no posee un Sistema de Gestión de Calidad no se realizan Revisiones de la Dirección.

Actualmente la Dirección 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 implementación cuando se establezca el sistema.

No obstante, si se llevan a cabo acciones similares al Sistema de Gestión actual (reuniones de Comités, BPM, por ejemplo; necesidades de recursos...)

##### **ACCIONES**

La Industria Tipo debe establecer la frecuencia de las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad, la cual puede ser realizada en forma anual.

### **5.3.3 GESTION DE LOS RECURSOS**

#### **5.3.3.1 Provisión de recursos**

##### **SITUACION ACTUAL**

La empresa cuenta con estos recursos sin embargo no están destinados para la implementación del SGC,

NOTA: Se entenderá por recursos necesarios, a efectos del presente informe, aquellos adecuados y suficientes para alcanzar los objetivos del laboratorio tipo y satisfacer los requisitos de los clientes.

##### **ACCIONES**

El diseño y desarrollo del Sistema de Calidad de la empresa tipo reflejara los mecanismos para identificar, definir y proveer los recursos (humanos e infraestructura) en función de los requisitos del sistema y los objetivos de la organización. Así mismo se deberá proveer un ambiente de trabajo adecuado para la implementación del sistema.

#### **5.3.3.2 Recursos humanos**

##### **SITUACION ACTUAL**

El laboratorio ha determinado los perfiles del puesto de algunas de las áreas de la empresa, aunque no los ha documentado en su totalidad; poseen un programa de capacitación para cada cargo.

La capacitación que actualmente desarrolla la industria tipo esta relacionada principalmente con temas de Buenas Practicas de Manufactura, con el objetivo

de dar cumplimiento a la reglamentación Gubernamental de Buenas Practicas de Manufactura.

Esta capacitación no queda registrada en el expediente de personal. No se hace una evaluación sistemática de la eficacia de esa capacitación.

Se puede considerar que el laboratorio dispone de los recursos humanos suficientes para el desarrollo de los trabajos encomendados, con el recurso humano contratado permanente.

Dado que poseen estos recursos humanos, no se prevén dificultades en cumplir este punto de la norma, pero deberá documentarse debidamente.

## **ACCIONES**

Es necesario establecer criterios para identificar y cubrir adecuadamente las necesidades de formación, adiestramiento y motivación y establecer los planes adecuados para satisfacerlas. En este sentido debe incluir la formación específica en materia de calidad que puedan requerir las distintas funciones: conocimientos generales; auditorías; revisiones y verificaciones; etc. Esta formación, en la etapa actual esta incluida en el desarrollo del Sistema de Calidad.

Dichos criterios deben incluir la sistemática que permita detectar necesidades de formación, tanto actuales como ante una nueva incorporación, cambios normativos, tecnológicos, nuevos proyectos o herramientas, nuevos procesos y cambios en los procesos, etc.

Se debe evaluar la eficiencia de la formación a intervalos definidos, y asegurar que los empleados son concientes de la relevancia de su actividad y de su contribución a los objetivos de la calidad.

Es recomendable definir y desarrollar un proceso / procedimientos que establezca de manera sistemática, las responsabilidades y los recursos para cumplir los requisitos de la norma.

### **5.3.3.3 Infraestructura**

#### **SITUACION ACTUAL**

La Industria tipo dispone de unas instalaciones propias para la producción, las cuales en ciertas áreas son de reciente remodelación y diseñadas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Respecto al equipo software, como hardware se considera que es insuficiente y necesitan actualizarlo.

#### **ACCIONES**

Se sugerirá la adquisición de equipo que agilice la difusión de la información entre las diferentes áreas así como la actualización de sus programas.

### **5.3.3.4 Ambiente de trabajo**

#### **SITUACION ACTUAL**

No se evaluó este aspecto en profundidad. De lo comentado con la dirección de la Industria tipo no se detectaron carencias en cuanto a este requisito de la Norma, ni en condiciones de trabajo, ni en lo relativo a ambiente laboral.

La Industria tipo tiene establecidas las condiciones de seguridad de las operaciones de mayor riesgo.

La industria tipo ha realizado el estudio de impacto ambiental en sus instalaciones

## **ACCIONES**

La empresa debe garantizar las condiciones de trabajo y supervisar estrictamente aquellas operaciones que comporten mayor riesgo y asegurar que se cumplen las reglamentaciones aplicables.

Igualmente habrá que establecer las mismas consideraciones para los aspectos medioambientales que afecten a la empresa.

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

### **5.3.4 REALIZACION DEL PRODUCTO**

#### **5.3.4.1 Planificación de los procesos de realización.**

##### **SITUACION ACTUAL**

Planifican la producción en base a los objetivos planteados por la empresa para el aseguramiento de la calidad del producto y siguiendo los requerimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se tienen identificados los procesos, documentos y recursos necesarios.

## **ACCIONES**

Armonizar los procesos identificados con los necesarios en los requisitos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

### **5.3.4.2 Los Procesos relacionados con los clientes**

#### **SITUACION ACTUAL**

De cara a definir claramente el ámbito del Sistema de Calidad a desarrollar, se entenderá por “clientes internos” de la organización (Industria Farmacéutica en estudio) las diferentes áreas que componen la empresa, mientras que entenderemos como “clientes externos” las organizaciones a las cuales la Empresa en estudio proporciona un producto / servicio.

En relación a los procesos de clientes, es importante definir con claridad ciertos conceptos que nos permitirán describir mejor los requisitos de este punto de la Norma:

- Organización: Se entiende por organización, a efectos del Sistema de Calidad, la empresa en estudio como tal.
- Cliente interno: (de la organización): Dentro de este concepto, consideraremos las propias áreas de la Industria tipo, es decir que según el proceso que estemos considerando, el cliente interno de dicho proceso será el área que este recibiendo un producto / servicio como consecuencia del desarrollo de dicho proceso.

- Cliente externo: Dentro de esta definición se considerará como tal, tanto las diferentes organizaciones a los que la empresa suministra un producto / servicio (cliente externo de la Industria Farmacéutica Piloto)

En base a esta definición, se puede afirmar que, aunque se tienen identificados los clientes externos de la organización, aun no se tiene claramente asumido el concepto de “cliente interno” y la necesidad de evaluar sistemáticamente sus necesidades y de proporcionarle un adecuado servicio para el correcto funcionamiento del Sistema de Calidad.

## **ACCIONES**

Retomar los procesos que definen en BPM la caracterización de atención al cliente y reelaborarlos conforme a los requerimientos de la Norma a fin de facilitar la implementación del SGC.

### **5.3.4.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.**

#### **SITUACION ACTUAL**

La Organización en la actualidad trabaja sus productos en un 90% a través de contratos, que es la característica generalizada de la industria Farmacéutica del país.

La mayoría de medicamentos producidos en la empresa, cumplen los requisitos relacionados del producto definidos por la misma Industria tipo en base a libros oficiales (Farmacopea, Formularios, etc.) por lo que estos requisitos están suficientemente definidos.

## **ACCIONES**

Los procesos de cliente en los que se definen dichos requisitos deben documentarse en su fase de definición. Por lo que al momento no se encuentran definidos documentalmente y deben identificarse los procesos clave relacionados con los procesos del cliente.

### **5.3.4.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

#### **SITUACION ACTUAL**

No existe una sistemática que establezca los puntos claves a controlar de cada uno de los procesos de cliente, si bien durante las visitas de diagnóstico se han comenzado a detectar posibles indicadores de proceso que permitan la revisión de los procesos y la adecuación de los mismos a los requisitos demandados por el cliente.

#### **ACCIONES**

Realizar una Identificación de Indicadores.

### **5.3.4.2.3 Comunicación con los clientes**

#### **SITUACION ACTUAL**

No existe sistemática definida para la comunicación con los clientes relativa a la información del producto (servicio), el tratamiento de preguntas, etc. Y las quejas. Sí existen algunas actividades del Departamento de ventas en este sentido.

No existe un sistema establecido para el tratamiento de quejas de los clientes y para modificar los procesos de cara a satisfacer las demandas de los clientes.

En la actualidad no se mantienen comunicaciones con el cliente para conocer cuales son los aspectos del producto/servicio que son especialmente críticos ni para retroalimentar los procesos de la Industria tipo considerando como prioritario el tratamiento de dichos procesos.

### **ACCION**

Es necesario sistematizar la comunicación con los clientes para incluir y registrar la información relativa al producto/servicio de la Empresa y cualquier otra que pueda ser de interés y de sus clientes.

#### **5.3.4.3 Diseño y desarrollo**

##### **5.3.4.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

### **SITUACION ACTUAL**

Tras la realización de las visitas a las diferentes áreas de la Empresa y tras conocer las actividades que realizan, queda claro que este requisito de la norma es de aplicación a las actividades desarrolladas por la Organización, basados por las BPM, por cuanto los productos están sujetos a revisión y verificación. La empresa aun no posee validados sus procesos.

## **ACCION**

Se recomienda un procedimiento de Investigación y Desarrollo, que recoja los requisitos de esta Norma y que incluya la validación de sus procesos. Este punto será analizado con mayor detalle en el desarrollo del proyecto.

### **5.3.4.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

#### **SITUACION ACTUAL**

La empresa piloto tiene un Departamento de Investigación y Desarrollo que actualmente posee en su mayor parte los documentos como registros sanitarios y los del laboratorio como tal y de igual forma los de tipo legal requeridos por las autoridades en el área; dichos documentos no se encuentran ordenados de forma adecuada según lo establecido por la Norma ISO 9001:2000 debido a que no existe un SGC.

#### **ACCIONES**

Al implementar el SGC, el Departamento de Investigación y Desarrollo debe seleccionar el tipo de documentos que garantizarán el fundamento teórico para la investigación y elaboración de un nuevo producto, así como elaborar sus procedimientos para la elaboración del nuevo fármaco y evidenciar la validación de dichos procedimientos según lo estipulado por la norma.

#### **5.3.4.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

##### **SITUACION ACTUAL**

A este respecto, no existe al momento una sistemática que conlleve a la verificación de los documentos de forma completa en ninguna de sus etapas en una forma previa.

##### **ACCION**

Establecer la sistemática a seguir para dar cumplimiento a este apartado, y establecer a su vez, los requisitos con los que no se ha logrado dar cumplimiento.

#### **5.3.4.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

##### **SITUACION ACTUAL**

La empresa lleva a cabo revisiones según las BPM pero no conforme a la Norma ISO 9000:2000.

##### **ACCION**

Esta fase se complementará al implementar el Sistema de gestión de Calidad.

#### **5.3.4.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

##### **SITUACION ACTUAL**

La empresa aun no cumple la verificación del diseño y desarrollo conforme a la Norma ISO 9000:2000.

**ACCION**

Realizar los trabajos necesarios para la recolección de documentos e implementación de nuevos procedimientos para la implementación del SGC.

**5.3.4.3.6 Validación del diseño y desarrollo****SITUACION ATUAL**

La empresa piloto no posee validación de sus procesos, mas sin embargo si llevan a cabo el establecimiento de métodos y estandarización que son los utilizados actualmente, conforme GMP, para el desarrollo de sus productos.

**ACCION**

Se hará énfasis en la validación de sus procesos para garantizar que sus productos cumplen los requisitos para su uso o aplicación previa. La empresa deberá hacer que en estos y la mayoría de sus procesos la elaboración de registros que son de importancia para la implementación del SGC

**5.3.4.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo****SITUACION ACTUAL**

La empresa piloto sí realiza este tipo de controles, de nuevo bajo las exigencias de las BPM. Como medida llevan a cabo lo que ellos tienen registrado como “corrección de eventos” en sus procesos de estandarización y también llevan registro de los mismos como una fuente de información pero no se encuentran documentados de acuerdo a las exigencias de la Norma ISO 9001:2000.

## **ACCION**

A futuro se deberá hacer una adaptación del tipo de control que ellos poseen en relación a los métodos ya validados, y establecer el sistema de registro apropiado según lo establecido por la norma.

### **5.3.4.4 Compras**

#### **5.3.4.4.1 Proceso de compras**

##### **SITUACION ACTUAL**

En lo referente al apartado de la norma que se refiere a las compras, es importante señalar que, dada la actividad que desarrolla la Organización, la gestión de compras es muy relevante dentro del proceso general del desarrollo del producto.

##### **ACCIONES**

Es necesario establecer un procedimiento de compras y de evaluación de proveedores, que incluya:

- El control de documentos de compra: especificaciones, etc.
- La evaluación y selección de los proveedores de producto y/o servicios.
- La verificación de los productos y/o servicios comprados

#### **5.3.4.4.2 Control de documentos de compra**

##### **SITUACION ACTUAL**

Actualmente se trata de controlar las compras a través de la inspección tal como lo exige las BPM; sin embargo no se han elaborado los requisitos a

cumplir en lo referente a compras de productos, equipos, suministro de servicios y asistencia técnica.

## **ACCIONES**

A este respecto, la Industria tipo debe establecer claramente los requisitos a cumplir en todo lo referente a compras de productos y equipos, así como en lo relativo a suministro de servicios y asistencias técnicas, siendo uno de los procesos mejor definidos y controlados.

Los documentos que dan fe de que esta realizando un adecuado control de las compras y suministros de la empresa en estudio deben estar perfectamente identificados y archivados, siendo este uno de los puntos fuertes del Sistema de Calidad.

### **5.3.4.4.3 Evaluación y selección de los proveedores de productos y/o servicios**

#### **SITUACION ACTUAL**

Dentro de los procesos de compra, a la hora de seleccionar a un proveedor, en la mayor parte de los casos, se solicita oferta a varias empresas.

Prácticamente los procedimientos de selección de proveedor se manejan bajo las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo que llevan una bitácora de control de la materia prima y otros productos recepcionados, su almacenamiento y traslado.

## **ACCION**

Elaborar una sistemática de los aspectos relacionados para la selección del o los proveedores claramente definidos.

### **5.3.4.4.4 Verificación de los productos y/o servicios comprados**

#### **SITUACION ACTUAL**

La verificación de los productos comprados, se hace a través de una inspección visual entre la orden de compra y la factura de los artículos y/o servicios para verificar que el proveedor cumplió con las especificaciones de la orden de compra.

#### **ACCIONES**

Armonizar el procedimiento utilizado con el que se necesita para cumplir con la norma ISO 9000:2000

### **5.3.4.4.5 Producción y/o prestación de servicios**

#### **5.3.4.4.5.1 Control de la Producción y la prestación de servicio.**

#### **SITUACION ACTUAL**

Las características del producto que se desarrolla en la Industria tipo están definidas en cada una de las áreas, encontrándose dicha información en las instrucciones de trabajo (en la mayor parte de las actividades, no en todas ellas y no en todas las áreas), como en los registros correspondientes a los trabajos efectuados que al ser de carácter repetitivo en muchas actividades, proporcionan una referencia para el desarrollo de trabajos posteriores.

Las instrucciones de trabajo se encuentran documentadas en parte, tanto en documentos por escrito como en manuales de usuario. No obstante, convendría estandarizar el formato de dichas instrucciones. En cuanto a las instrucciones no documentadas, convendría documentarlas en las siguientes fases del proyecto.

## **ACCIONES**

La definición de los procesos y el sistema de control y seguimiento de los procesos, a ser desarrollados, debe proporcionar los mecanismos para cumplir con los requisitos de este punto de la Norma.

### **5.3.4.4.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio**

#### **SITUACION ACTUAL**

En la mayor parte de los procesos identificados hasta la fecha de realización del diagnóstico no se ha detectado ninguno cuya deficiencia o defecto pudiera llegar al cliente sin que se hubiese detectado anteriormente a su suministro.

### **5.3.4.4.5.3 Identificación y Trazabilidad**

#### **SITUACION ACTUAL**

Dado que en el desarrollo de la actividad de la organización se fabrica productos, queda claro que este punto de la norma de referencia afecta a la actividad desarrollada en la industria Tipo.

No obstante en la ejecución de procesos de la empresa en estudio existe un sistema de codificación y de control de productos en sus diferentes fases, que permiten conocer en cualquier momento en que estado se encuentra un determinado producto.

No obstante, durante las visitas de diagnóstico no se llegó a profundizar en este aspecto lo suficiente para determinar si el sistema de control y codificación de documentación permite una adecuada trazabilidad.

## **ACCIONES**

Dentro del desarrollo del Sistema de Calidad habrá que analizar con más profundidad la necesidad de establecer el nivel de trazabilidad del producto y desarrollar un sistema para garantizar su trazabilidad.

### **5.3.4.4.5.4 Propiedad del cliente**

#### **SITUACION ACTUAL**

En relación a este punto al momento no aplica para la Norma ISO 9001:2000, debido a que la industria tipo no maquila productos ya que solo produce productos propios de la Empresa.

### **5.3.4.4.5.5 Preservación del producto**

#### **SITUACION ACTUAL**

En relación con el mantenimiento del producto que se suministra al cliente, dado que el producto se maneja y almacena en las instalaciones de la Industria

tipo no se ha evaluado el nivel de seguridad del producto/servicio suministrado al cliente.

### **ACCIONES**

Durante el desarrollo del proyecto se deberá evidenciar que efectivamente se sigue una sistemática para la protección del producto suministrado.

#### **5.3.4.4.5.6 Control de los dispositivos de medición y seguimiento**

##### **SITUACION ACTUAL**

La industria Tipo realiza verificación de pesos, volúmenes y algunos parámetros adicionales con los equipos de medición respectivos. No hay un procedimiento escrito ni seguimientos de calibración.

### **ACCIONES**

Se debe hacer una lista de los equipos que afectan la calidad del producto, especificando las frecuencias de calibración/verificación. Es necesario analizar la inclusión de los programas informáticos en dicho control. Dichos programas ayudarán al establecimiento de tiempos de calibración y proveedores para este punto.

## **5.3.5 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

### **5.3.5.1 Generalidades**

#### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad no hay constancia de que se haya desarrollado herramientas para la planificación de las actividades de medición y seguimiento que faciliten la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Tampoco, en el caso de la satisfacción del cliente, existe evidencia del cumplimiento de dichos requisitos.

#### **ACCIONES**

Es necesario sistematizar las acciones de medición y seguimiento de:

- El sistema de Gestión de Calidad, a través de la revisión del sistema.
- La satisfacción del cliente, a través de un procedimiento de medición de la satisfacción de cliente.
- Los procesos, a través de un procedimiento de seguimiento y control de procesos
- Los productos y/o servicios a través del seguimiento de cumplimiento de las especificaciones de producto que se puede incluir en el seguimiento de los procesos.

### **5.3.5.2 Medición y seguimiento**

#### **5.3.5.2.1 Medición de la satisfacción del cliente**

La organización deberá hacer un seguimiento de la información sobre el grado de satisfacción del cliente como una de las medidas de presentaciones del

Sistema de Gestión de Calidad. Deben establecerse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad no se han desarrollado herramientas para detectar las necesidades del cliente ni su nivel de satisfacción/insatisfacción con el producto/servicio prestado.

Tampoco se dispone de mecanismos para valorar los elementos de servicio clave desde la perspectiva del cliente.

### **ACCIONES**

Se puede desarrollar un proceso sencillo que recoja los puntos suficientes para:

- Conocer las expectativas del cliente
- Determinar su grado de satisfacción con el suministro de productos/servicios
- Permitir el tratamiento estadístico de la información recibida
- Servir como punto de referencia de cara a posibles modificaciones de los procesos productivos, orientándolos a los requerimientos de los clientes

#### **5.3.5.2.2 Auditoria interna**

### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad no se están realizando auditorias del Sistema de Gestión de Calidad. Sin embargo si desarrollan auditorias internas como lo son las auditorias a la documentación, etc.

## **ACCION**

Desarrollar el procedimiento de auditorias internas y cualificar a los auditores. La cualificación de auditores es un punto a planificar y desarrollar en el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

### **5.3.5.2.3 Seguimiento y Medición de los procesos**

#### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad la Empresa en estudio no lleva a cabo mediciones correspondientes a este requisito, solo se dispone de indicadores relacionados con el tiempo de ejecución de los procesos, los cuales no siempre son representativos de la calidad del producto/servicio suministrado.

En cualquiera de los casos, la industria Tipo debería desarrollar sistemas de medidas de procesos tanto de carácter directo como de carácter indirecto.

#### **ACCIONES**

La medición de los procesos se puede llevar a cabo:

- De forma directa a través del análisis de los datos obtenidos en la medición de los productos y/o servicio, de la satisfacción del cliente y las auditorias internas; y
- De forma indirecta a través del seguimiento de objetivos de eficacia y eficiencia, con indicadores apropiados.

#### **5.3.5.2.4 Seguimiento y Medición de producto**

##### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad sí existe una sistemática documentada para realizar un seguimiento de las características del producto, pero no del servicio, únicamente se dispone de dichos requisitos según este establecido en las normativas de aplicación o en los estándares que definen el producto.

Se ha detectado en muchos casos la existencia de evidencias de conformidad del producto/servicio con sus especificaciones, por lo que si se puede valorar el grado de cumplimiento de las mismas.

##### **ACCIONES**

En el desarrollo de los procesos se puede incluir la medición/seguimiento de las características del producto, además del plan de inspección establecido.

#### **5.3.5.3 Control de producto no conforme**

##### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad no existe un procedimiento para la gestión de las no conformidades, pero hasta el momento no se había establecido claramente que se entendía por no-conformidad incidencia y producto/servicio no-conforme

Durante el desarrollo y la implantación del sistema será necesario definir estos conceptos y definir la metodología para tratarlas.

##### **ACCIONES**

Durante el desarrollo e implantación del sistema será necesario definir estos conceptos, desarrollar un procedimiento y definir la metodología para tratar las No Conformidades.

#### **5.3.5.4 Análisis de datos**

##### **SITUACION ACTUAL**

Hasta ahora no se ha establecido una sistemática para determinar las fuentes de información y el tratamiento que se le dará a la información relativa a estos cuatro puntos. Será necesario perfilarlo según se desarrolle el proyecto.

##### **ACCIONES**

A lo largo del proyecto se definirá en mayor detalle el alcance de este punto en función de las fuentes de información establecidas en cada apartado.

#### **5.3.5.5 Mejora**

##### **5.3.5.5.1 Mejora continua**

##### **SITUACION ACTUAL**

En la actualidad no existe una Política y Objetivos de Calidad marcados para promover la mejora continua dentro de la organización, aunque existe una clara predisposición por parte de la Gerencia General para mejorar la sistemática del trabajo.

Dado que no se han realizado auditorias ni se ha establecido un sistema para la gestión de las acciones correctivas y preventivas, no se ha desarrollado sistemática de planificación para la mejora continua.

Con toda la información procedente del empleo de estas herramientas de mejora, la dirección tendrá la capacidad de análisis suficiente para determinar el

plan de mejora del sistema de un año para el siguiente, y poder de esta forma hacer la planificación de cara a años posteriores.

## **ACCIONES**

La Industria tipo debe definir su Política de Calidad coherente con los objetivos estratégicos de la organización y con los requisitos de esa norma.

La empresa en estudio debe establecer unos Objetivos de Calidad coherentes con la política de calidad y con los requisitos de la norma.

Los objetivos generales han de ser particularizados a las funciones pertinentes dentro de la organización.

Se ha de establecer la sistemática para el seguimiento de la consecución de los objetivos, a través del análisis de los datos y la revisión por la dirección

### **5.3.5.5.2 Acciones correctivas y preventivas**

#### **SITUACION ACTUAL**

Debido a que no se tiene implementado el SGC no se lleva control desde el punto de vista de la Norma ISO 9000:2000, sin embargo se tiene registro de las no conformidades conforme las BPM. La empresa tipo si posee un método registrado como “corrección de eventos” que es utilizado como accione correctiva.

La empresa, no lleva acabo acciones preventivas de ningún tipo.

## **ACCION**

Desarrollar procedimientos/procesos para la gestión de las acciones correctivas y las acciones preventivas que no se realizan pero que serán puestos en funcionamiento durante el desarrollo del proyecto para evaluar su validez y mejorarlos, con el objeto de adaptar lo más posible la sistemática de la Industria tipo.

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

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

El procedimiento de Acciones Preventivas incluirá como mínimo la organización, responsable y los recursos, así como instrucciones para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- d) Revisar las acciones preventivas tomadas.

**PROPUESTA DE GUIA GENERAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN  
DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA  
ISO 9001-2000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

## INDICE

Introducción.....	106
Objetivos.....	107
Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.....	108
Sistema de Gestión de la Calidad.....	109
Diseño de la Documentación .....	111
Responsabilidad de la Dirección.....	120
Gestión de los Recursos.....	134
Realización del Producto.....	141
Medición, Análisis y Mejora .....	156

## **1.0 Introducción**

A continuación se presenta la propuesta de guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001-2000 en la industria farmacéutica.

Esta guía esta elaborada en base a la realidad de las Industrias Farmacéuticas en El Salvador para lo cual se realizó un diagnóstico a una muestra de doce Industrias Farmacéuticas de las cuales se escogió como base de estudio solamente una por considerar que se tenia el compromiso de la dirección para la implementación del sistema de Gestión de Calidad y la voluntad de participar en el presente estudio realizando los arreglos necesarios para el logro de los objetivos de este trabajo.

## **2.0 Objetivo**

2.1 Facilitar el entendimiento de la Norma ISO 9001:2000 y su aplicabilidad en la Industria Farmacéutica de El Salvador.

### **3.0 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.**

El Diseño de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad parte de los resultados del diagnóstico en la empresa tipo y del estudio de los requisitos de la norma. A continuación se analiza cuidadosamente los Apartados de la norma ISO 9001:2000 para determinar la documentación necesaria que la empresa debe tener para cumplir con los requisitos establecidos por la norma.

#### **Generalidades:**

##### **Descripción**

-Tiene que demostrarse que los productos cumplen con los requisitos del cliente y los reglamentarios.

-La Empresa tiene que estar decidida a aumentar la satisfacción del cliente.

##### **Aplicación:**

**Paso 1:** La empresa deberá realizar un Diagnóstico de su situación actual para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad el cual es una Auto evaluación de su capacidad de gestión, fortalezas y oportunidades. Lo cual permitirá saber en la posición en que se encuentra la empresa para desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad (en adelante SGC).

**Paso 2:** Hacer lectura de los requisitos y cuando uno de estos no pueda ser aplicado podrán excluirse siempre y cuando estas no afecten los requisitos del cliente y la realización del producto según lo establecido en esta guía y no afectar en ningún caso el cumplimiento de los requisitos del cliente o reglamentarios.

#### **4.0 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

El apartado “4” de la norma ISO 9001:2000, explica que para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, es necesario crear una base documental que incluya un Manual de Calidad, los documentos requeridos por la norma y los documentos necesitados por la organización para la eficaz, planificación, operación y control de los procesos requeridos por la norma <sup>(10)</sup>, todo esto en términos generales, posteriormente en cada capítulo se van especificando los documentos que aplican a cada punto.

De igual forma el apartado “4” de la norma en uno de sus apartados pide la elaboración de un Manual de Calidad (en adelante MAC) en el que se defina el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, una referencia a todos los procedimientos documentados establecidos para el sistema y una descripción de la interacción entre los mismos, dicho de otra forma el Manual de Calidad da una visión general de lo que es el sistema para la empresa.

Otro punto de la norma establece como imperativo la estandarización de los documentos que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad, claro que dependiendo del tipo de documento (manual, procedimiento, registro, etc.) así debe ser el contenido y apariencia de los mismos.

También la norma pide un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros (un registro es un documento que en el que se deja evidencia de las actividades realizadas), para este fin se crea el Procedimiento de Control de Registros.

Para esto:

### Requisitos generales

**Paso 1:** Determinar cuales son los procesos básicos de la empresa (aquellos para las actividades de previsión)

**Paso 2:** Definir los procesos mediante diagramas de flujo, mapas de procesos o esquemas que sean identificables. Para lo cual se puede tomar como material de apoyo las siguientes formas en el caso de diagramas de flujo.

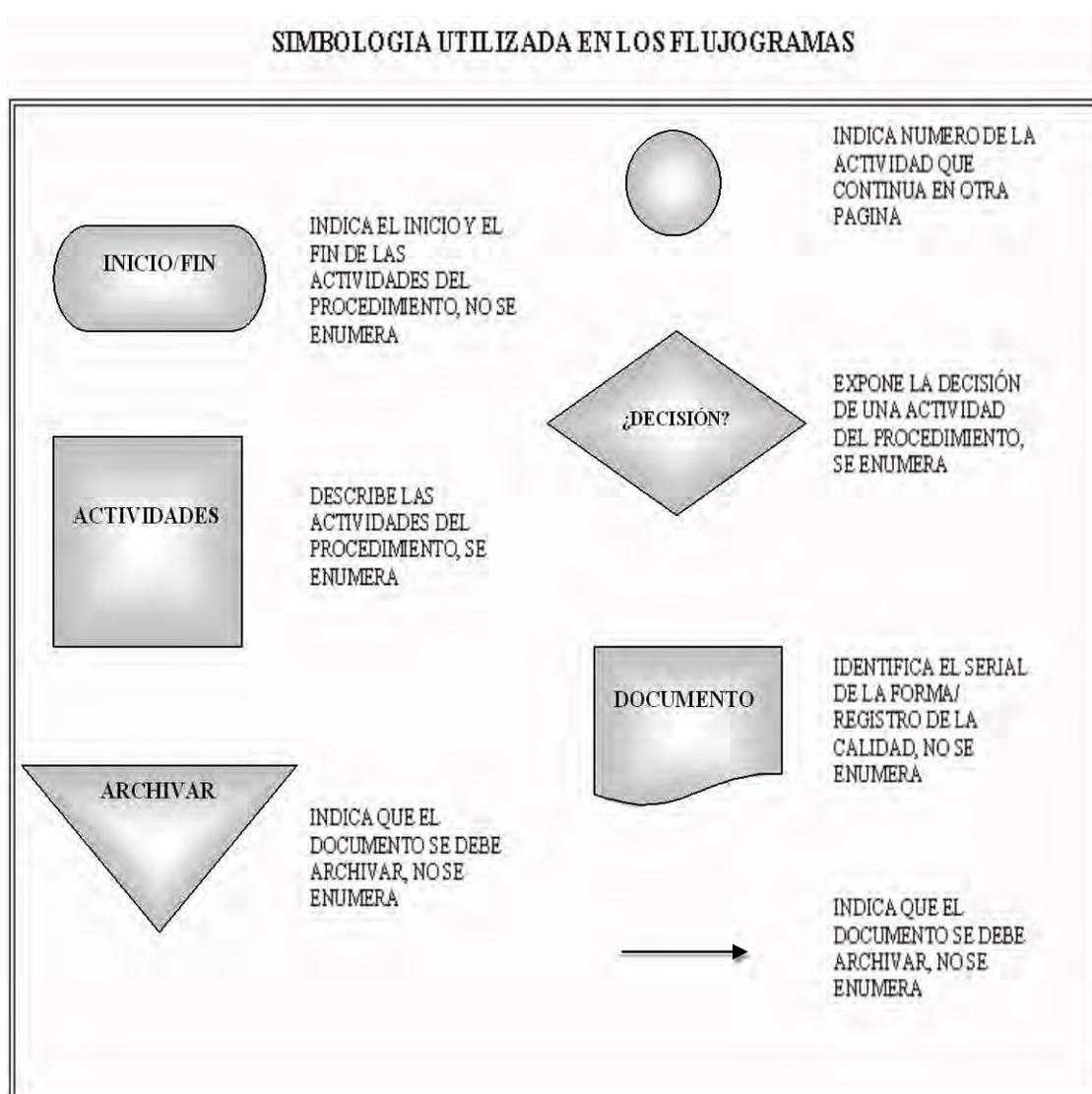


Figura № 34. Formas y significados para elaboración de diagramas de flujo (11)

## 5. Diseño de la Documentación

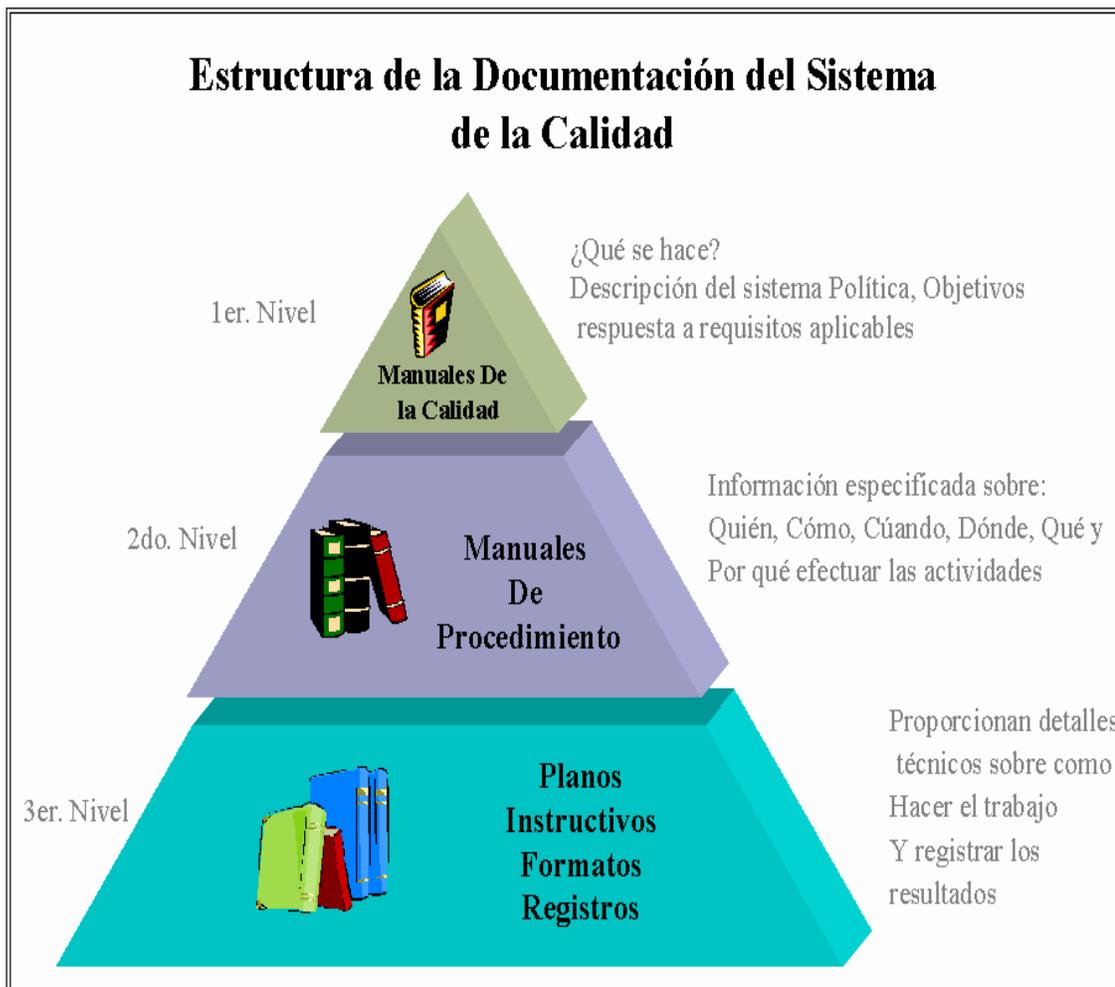


Figura № 35. Estructura de la documentación del Sistema de la Calidad <sup>(11)</sup>

### Diseño de Manuales <sup>(16)</sup>

Como resultado del estudio de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, se determinó que es necesario elaborar los manuales, (ver tabla 4 en donde se detallan los requisitos de la norma y el manual mediante el cual se le da cumplimiento a dicho requisito).

**Tabla No 4. Manuales requeridos para implementación del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000**

Documento a crear	Apartado de la Norma ISO 9001:200
1. Manual de Calidad	<b>4.2.2 Manual de la calidad:</b> La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad.
2. Manual de Atención y Servicio al Cliente.	<b>5.2 Enfoque al cliente:</b> Se deben establecer los requisitos del cliente. <b>7.2.3 Comunicación con el cliente:</b> A través de información sobre el servicio, consultas y las quejas de los clientes.
3. Manual de Organización	<b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad:</b> Definir y comunicar las autoridades y responsabilidades dentro de la organización.
4. Manual de Funciones y Descripción de Puestos	<b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</b> <b>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación:</b> Establecer el perfil para cada puesto y proporcionar la formación necesaria.

### 5.1 Manual de Calidad

Documento que proporciona información coherente, interna y externamente, acerca del SGC de la organización.

#### Lineamientos para desarrollar el Manual de Calidad:

**Paso 1.** Definir el alcance del Sistema de Gestión de Calidad: Se hace un estudio de la norma ISO 9001 determinando cuales son los apartados que

aplican a la empresa, además de una justificación claramente descrita de los apartados que no aplican.

**Paso 2.** Definir el campo de aplicación: La gerencia establece las unidades organizativas y procesos a los cuales se aplicará la norma.

**Paso 3.** Revisar la misión, visión y valores de la empresa: Si como resultado de la revisión se identifica que estos elementos no reflejan el interés por la calidad, será necesario redefinirlos.

**Paso 4.** Elaborar política de calidad: Al describir la política es de considerar los aspectos siguientes:

- Tiene que ser adecuada al propósito de la organización.
- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Debe proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Tiene que ser comunicada y entendida dentro de la organización.
- Debe ser revisada continuamente para su adecuación.

**Paso 5.** Definir los Objetivos de la Calidad: Deben ser mensurables y coherentes con la política de Calidad.

**Paso 6.** Analizar los capítulos de la norma: Con el fin de determinar como la empresa va a responder a los requerimientos de la norma. A continuación se describe el análisis de cada capítulo

Para la elaboración de este manual de la calidad se hace necesario elaborar previamente un manual de organización.

## **5.2 Manual de Organización.**

Establece la relación jerárquica entre las diferentes gerencias de la empresa. De esta manera quedan claramente definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la empresa, lo cual limita el campo de acción de cada departamento de la empresa.

### **Paso 1. Seleccionar los siguientes elementos:**

- Política interna de la empresa.
- Organigrama funcional detallado.
- Descripción de las funciones de cada área (departamento) de la empresa.

La elaboración de la política interna de la empresa recae directamente en el Gerente General y la descripción de las funciones es responsabilidad de los Gerentes de área (departamento).

### **Paso 2. Establecer los lineamientos para desarrollar el manual de organización.**

- a) Revisar la documentación existente en la empresa: Para saber si la organización cuenta ya con un documento de esta naturaleza; la revisión consiste en leer detenidamente el manual para conocer la información que contiene.
- b) Evaluar las condiciones del manual: Mediante reuniones con los gerentes de cada área y la observación directa se verifica si la información vertida en el documento es adecuada a las necesidades actuales de la empresa. Pudiendo encontrarse cualquiera de los siguientes problemas:
  - Duplicación de funciones entre las áreas de la empresa.
  - Omisión de funciones en algún área.
  - Confusión de funciones.

- c) Actualizar el manual: Ya sea agregando, modificando o eliminando las funciones de cada área, según fuera conveniente en cada caso particular; el responsable de desempeñar esta tarea es el gerente de cada área para lo cual debe utilizar un lenguaje sencillo.
- d) Revisar el manual corregido: El manual actualizado debe ser presentado a la máxima autoridad de la empresa para su revisión final. El número de revisiones puede variar según las observaciones que se encuentren.
- e) Aprobar el manual: Antes de su divulgación dentro de la empresa este debe contener la firma del Gerente General o la persona encargada de realizar las revisiones.

### **5.3 Control de los documentos.**

Este punto de la norma establece como imperativo la estandarización de los documentos que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad, claro que dependiendo del tipo de documento (manual, procedimiento, registro, etc.) así debe ser el contenido y apariencia de los mismos.

También la norma pide un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros (un registro es un documento que en el que se deja evidencia de las actividades realizadas), para este fin se crea el Procedimiento Control de Registros. Y así es como se define el punto de partida del sistema, dando una visión general del mismo y estableciendo los controles necesarios para la documentación.

### **Procedimiento para la elaboración y control de Documentos**

El procedimiento para la elaboración y control de Documentos, es el primer procedimiento a elaborar, puesto que en el se especifican las características a considerar para la elaboración de los restantes documentos, con el fin de estandarizar la presentación de los mismos; además de darle cumplimiento a lo que establece el apartado “4.2.3” la norma ISO 9001:2000 en el que describe los controles necesarios para la documentación requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad.

**Para la elaboración del procedimiento para el control de documentos se deben considerar los pasos siguientes:**

**Paso 1.** Lectura del apartado “5.3” de esta guía “Control de Documentos”.

**Paso 2.** Definir el formato a utilizar en la elaboración de procedimientos, incluyendo: tipo de letra, tamaño, configuración de página, interlineado, contenido de encabezado y pie de página y portada.

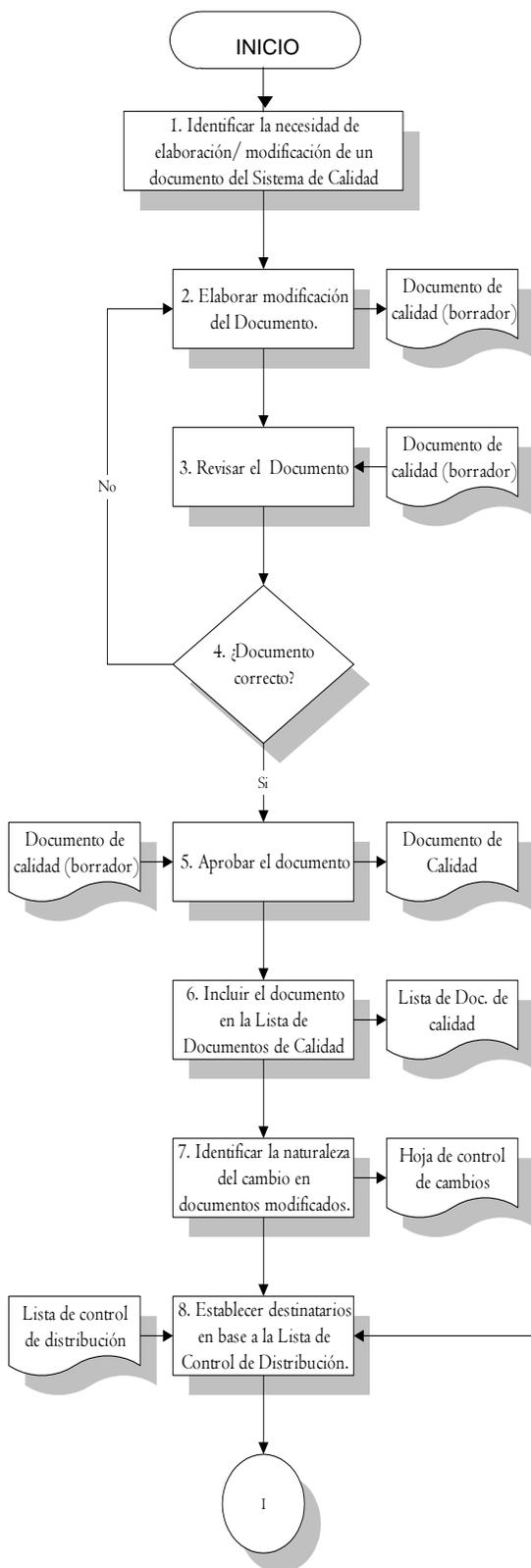
**Paso 3.** Establecer el contenido de los manuales y procedimientos.

**Paso 4.** Definir a los responsables de la elaboración, actualización y aprobación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Paso 5.** Determinar y describir la metodología para realizar la distribución de los documentos, incluyendo los formularios que le sean aplicables.

**Paso 6.** Identificar y delimitar el acceso a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad dependiendo del nivel jerárquico de cada empleado.

### DOCUMENTACIÓN INTERNA



### DOCUMENTACIÓN EXTERNA

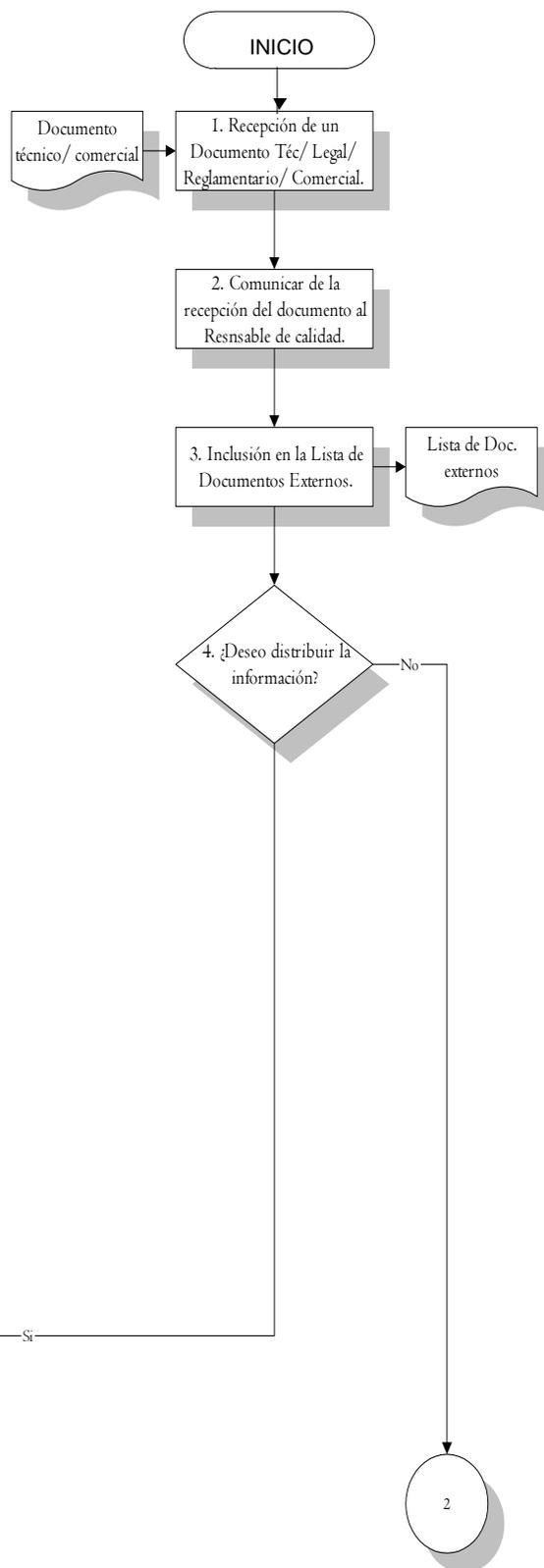


Figura № 36. Diagrama de flujo de Control de los Documentos

## DOCUMENTACIÓN INTERNA

## DOCUMENT EXTERNA

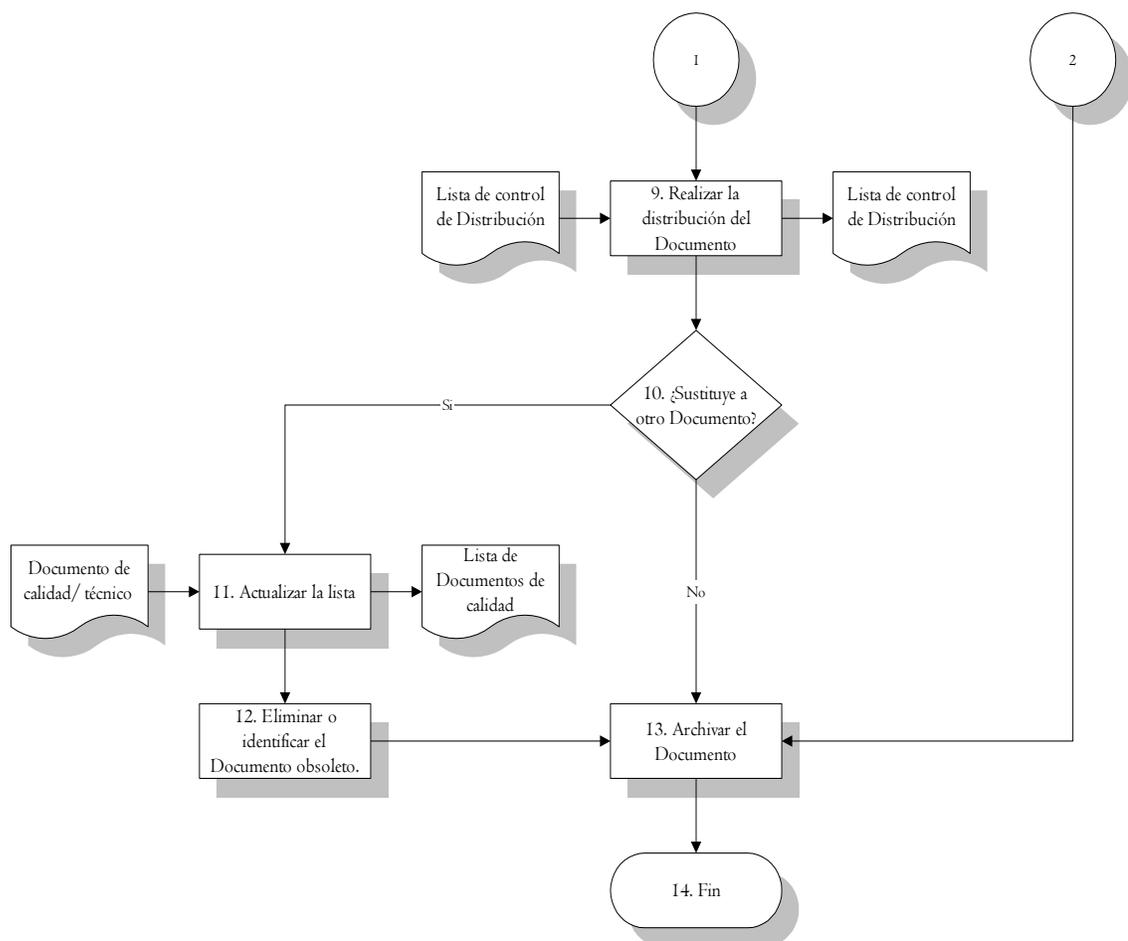


Figura № 37. Diagrama de flujo de Control de los Documentos. Continuación

#### 5.4 Control de los Registros

Este procedimiento define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros

Es importante mencionar que tanto los registros como los procedimientos, si se están llevando conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura, deberán armonizarse para no tener dualidad en la documentación; de no hacerlo, se

volvería complejo el seguimiento de los requisitos de la Norma y las exigencias del organismo rector de salud.

A continuación se presenta un diagrama de cómo puede ser llevado a cabo este procedimiento.

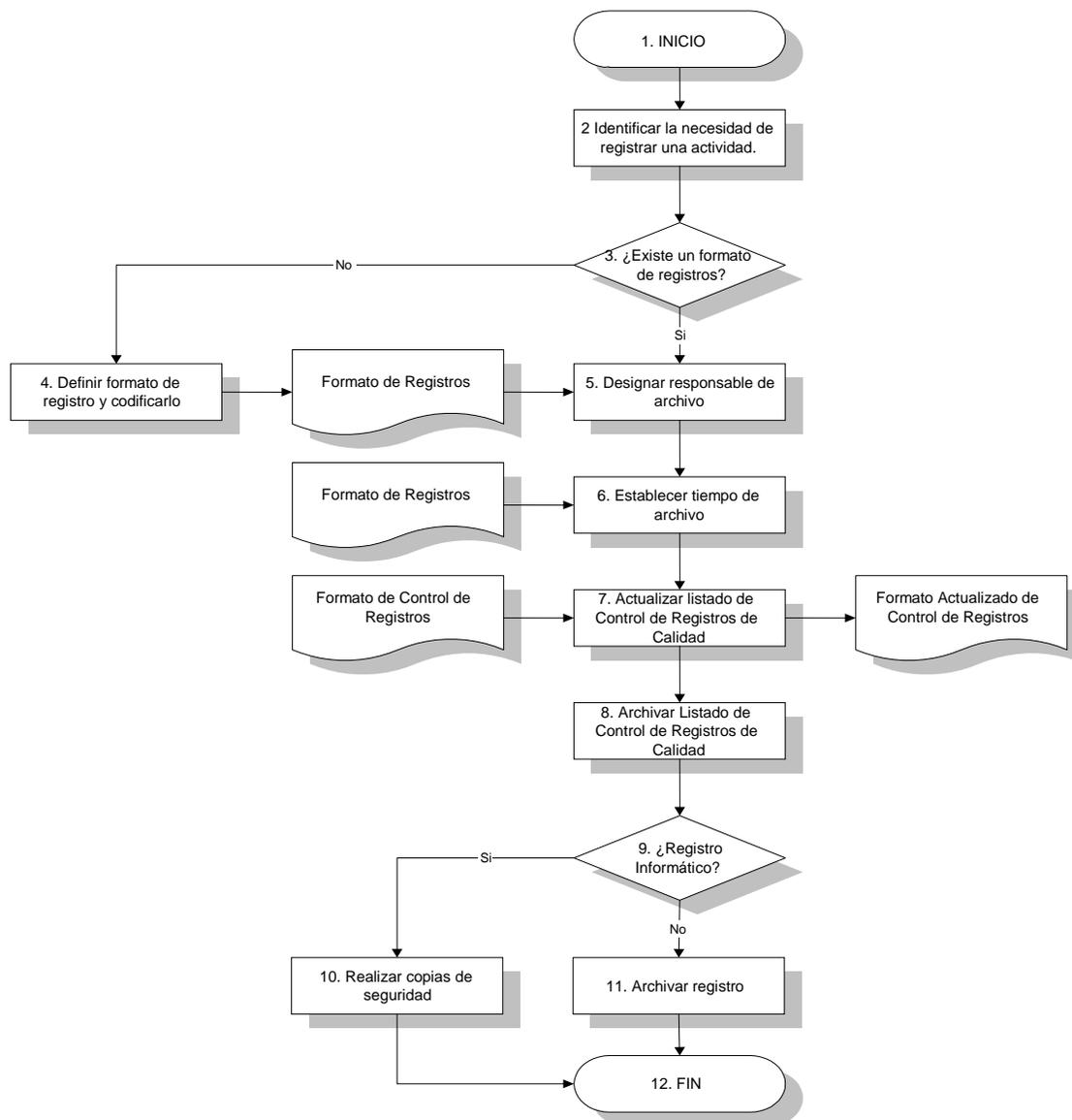


Figura № 38. Diagrama de flujo de Control de Registros

## **6. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

### **6.1 Compromiso de la dirección.**

Para desarrollar con éxito un Sistema de Gestión de la Calidad es imprescindible tener un compromiso de la alta Dirección, este compromiso se debe reflejar en el Manual de la Calidad (véase 5.1 de esta guía), en donde se define la política y los objetivos de calidad de la empresa; además es necesario elaborar un Manual de Atención y Servicio al Cliente como un reflejo del compromiso de la Dirección con el enfoque al cliente y el interés para definir los requisitos del cliente y el Manual de Organización (véase 5.2 de esta guía) en el que se detallan las responsabilidades y autoridades dentro de la empresa. Debe sistematizar un proceso de comunicación a la organización dando a conocer la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.

La dirección debe llevar a cabo revisiones para mantener controlados los procesos y asegurar la disponibilidad de recursos para el éxito del Sistema de Gestión de Calidad.

**Paso 1.** Tendrá que involucrarse la dirección de forma indispensable en la elaboración de la Política de Calidad institucional la cual refleja su compromiso.

### **6.2 Manual de atención y servicio al cliente**

Su función es orientar al personal de la organización, para que este pueda identificar los clientes con los que se relaciona, el trato que el cliente desea recibir, las etapas de cómo proporcionar un producto y/o servicio al cliente, así como la medición de la satisfacción del cliente.

## **Elaboración de lineamientos para el desarrollo del manual de atención y servicio al cliente:**

**Paso 1.** Entrevistar a los visitantes médicos y/o vendedores: Al reunirse con este personal se puede obtener información acerca de la manera en la cual estos prestan el servicio y si los requisitos del cliente han sido identificados correctamente, de tal manera que se identifique si el producto y/o servicio que la empresa ofrece cumple con estos requisitos.

**Paso 2.** Entrevistar algunos de los clientes: Para conocer su opinión acerca del producto que se le esta brindando

**Paso 3.** Analizar información: Es necesario comparar la información recolectada en los literales anteriores para poder identificar claramente como debe prestarse el producto y/o servicio y cuales son los requisitos que este debe cumplir.

**Paso 4.** Identificar las fases del producto y/o servicio: La separación del producto y/o servicio ofrecido en fases facilita la prestación del mismo. Se han identificado tres fases en las cuales se puede dividir la prestación del producto y/o servicio, siendo estas:

**Fase 1: Recibimiento y bienvenida:** Se determina como debe ser el comportamiento de cualquier empleado de la organización ante el cliente, que actitudes no debe mostrar nunca.

**Fase 2: Identificación de las necesidades del cliente:** Se definen los medios a través de los cuales la empresa puede conocer si se está cumpliendo con los requisitos del cliente. Sin embargo, en la Industria Farmacéutica los requisitos prioritarios están en la formulación del medicamento, no obstante se deben tomar en cuenta los otros requisitos que el cliente considera necesarios para su satisfacción.

**Fase 3: Medición de la satisfacción del cliente:** Se debe establecer un procedimiento a través del cual la empresa pueda conocer la percepción del cliente en relación al producto y/o servicio recibido. Se debe definir la metodología para analizar la información de la medición del cliente

Por lo anterior antes mencionado se presenta un ejemplo de cuestionario como indicador de la satisfacción de cliente (Ver anexo 4)

### **6.3 Enfoque al Cliente**

Luego de la medición de la satisfacción del cliente la dirección debe asegurar que los requisitos definidos por él se determinan y cumplen, para conseguir su complacencia.

**Paso 1.** Generar uno o más mecanismos que permitan identificar el cumplimiento de los requisitos del cliente.

### **6.4 Política de Calidad**

El director de la empresa debe establecer la política de calidad de tal forma que garantice:

1. Su adecuación conforme al propósito de la organización
2. El compromiso con los requisitos de la norma y el plan de la mejora continua
3. Servir de marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad sistemáticamente.
4. Difusión y comprensión dentro de la organización.
5. Asegurar su revisión periódica para adecuarla continuamente.

Esta política de la calidad de la empresa debe ser congruente con la Misión y Visión de la empresa, las cuales no llevan implícita la declaración de política de calidad. Esta última deberá incluir aspectos que den cumplimiento a los requisitos de la norma de referencia, así como aspectos relacionados con las bases estratégicas de la Industria tipo.

**Paso 1.** Planificación de reunión con comité de calidad (ver apartado 6.6 de esta guía) y la gerencia.

**Paso 2.** Hacer lectura y análisis de la misión y visión de la empresa

**Paso 3.** Redacción de la Política de Calidad congruente con las lecturas del paso 2.

## **6.5 Planificación**

### **6.5.1 Objetivos de la calidad**

**Paso 1.** Se debe proceder a la elaboración de los objetivos de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que se incluyan todos aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto.

**Paso 2.** Establecer las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

Es importante tomar en cuenta que los objetivos de la calidad elaborados deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad

**Paso 3.** Elaborar los planes correspondientes para el cumplimiento de objetivos.

Dicha planificación debe ser coherente con el resto de requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y debe estar documentada.

Los objetivos medibles pueden establecerse a través de la política de calidad directamente, o a través de los objetivos estratégicos de la empresa.

En algunas áreas se pueden establecer ciertos objetivos, que pueden ser tenidos en consideración como objetivos de calidad, no obstante, sería conveniente definir un sistema de Dirección de Objetivos que fuesen orientados a la mejora de los procesos definidos en cada área, para lo cual se podría orientar siguiendo los siguientes pasos:

**Paso 1.** Despliegue de los objetivos a las distintas funciones y niveles de la organización

**Paso 2.** Definir un sistema de control y seguimiento, a través de un cuadro de mando.

**Paso 3.** Definir incentivos (económicos o de otro tipo) derivados del cumplimiento de dichos objetivos.

### **6.5.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad**

Para el cumplimiento de este requisito se debe elaborar la planificación del sistema de gestión de la calidad la cual se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado “4.1” de la norma ISO 9001:2000, asegurándose que se tienen definidos los objetivos de la calidad (véase apartado 6.5.1 de esta guía)

Es necesario mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se realicen las revisiones de lo planificado y si es necesario implementar cambios en este, ejecutarlos pero evidenciando lo realizado.

El cumplimiento de los requisitos generales del sistema, puede desarrollarse en los documentos generales, deberá ser la dirección, en colaboración con el responsable de calidad (representante de la dirección), quien definiere para cada requisito:

#### **Pasos para la elaboración de los requisitos generales del sistema:**

**Paso 1.** Describir los Objetivos o metas a alcanzar

**Paso 2.** Establecer la fecha en la que se pretende alcanzar

**Paso 3.** Seleccionar uno o mas responsable(s) del cumplimiento de los requisitos

**Paso 4.** Contar con medios humanos necesarios y capaces.

**Paso 5.** Obtener los recursos económicos y tecnológicos necesarios

**Paso 6.** Establecer Indicadores de control y seguimiento para conocer el nivel de cumplimiento de dicho requisito

**Paso 7.** Determinar la frecuencia de control para conocer dicho grado de cumplimiento

**Paso 8.** Elaborar planificación asociada a los objetivos de la calidad

**Paso 9.** Elaborar un mecanismo de actuación en caso de incumplimiento de la planificación.

La planificación se podrá desarrollar en planes de calidad y podrá ser asociada al nivel de mejora de los procesos definidos en cada área, de forma que los indicadores establecidos en cada proceso pueden ser la referencia para marcar dichos objetivos, y el nivel de cumplimiento de dichos objetivos puede venir marcado por los mecanismos de control y seguimiento que se definan para dichos procesos.

## **6.6 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

Para llevar a cabo este apartado de la norma se debe llevar a organizar la formación de un comité al cual se le da el nombre de Comité de Calidad.

### **Formación del comité de calidad**

Se debe constituir un Comité de Calidad con el fin de apoyar el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad. Este comité puede estar formado por representantes de la alta dirección de la empresa con capacidad y autoridad para tomar decisiones.

El número de integrantes de un comité de calidad varía según el tamaño de la empresa; para definir el número de miembros que lo constituyan se debe considerar la representatividad de las Unidades Organizativas, siendo lo ideal, para una empresa pequeña, que todas tengan un representante, lo que no es aplicable a las empresas grandes debido a que en un comité numeroso dificulta la toma de decisiones y el establecimiento de los acuerdos.

Dentro del comité seleccionado, se elige un presidente, siendo el integrante de mas alta escala jerárquica, se encarga de dirigir las reuniones; debe además designarse un secretario, quien es el responsable de convocar a las reuniones y de levantar un acta por cada reunión (en donde se plasman los acuerdos tomados, el seguimiento de acuerdos anteriores y la fecha de la próxima reunión). La periodicidad de las reuniones del comité se establecerá desde la primera reunión, de tal manera que se brinde un seguimiento oportuno a los acuerdos.

La máxima autoridad de la empresa es la responsable de formar el comité de calidad, para la selección de dicho comité se mencionan los siguientes pasos:

**Paso 1.** Identificar quienes serán los miembros que conformaran el comité.

**Paso 2.** Convocar a una reunión informativa a los miembros seleccionados.

**Paso 3.** Elegir al Presidente y Secretario.

**Paso 4.** Integrar el comité mediante la firma del acta de constitución.

**Paso 5.** Gestionar capacitación sobre norma ISO 9000:2000 para los integrantes del comité de calidad.

Funciones del comité de calidad:

- Definir la política de la calidad.
- Establecer los objetivos de calidad.
- Elaborar el manual de la calidad.
- Revisar los documentos del SGC.
- Aprobar los procedimientos de calidad del SGC.

**Paso 6.** Elaborar el plan de acción para la implementación del SGC

Durante la etapa de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad el Comité de Calidad tiene que colaborar en definir el contenido de las capacitaciones a brindar al personal de la empresa; también será responsable de las revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

### **6.6.1 Responsabilidad y Autoridad**

**Paso 1.** Definir las responsabilidades de las autoridades seleccionadas para la conformación del comité de calidad.

**Paso 2.** Documentar las responsabilidades asignadas al comité de calidad de forma individual.

**Paso 3.** Comunicar al personal de la empresa en general los cargos asignados a cada miembro del Comité de Calidad.

### **6.6.2 Representante de la dirección**

#### **Pasos para la selección:**

**Paso 1.** La alta dirección tendrá la responsabilidad de seleccionar uno o más miembros con autonomía dentro de la empresa,

**Paso 2.** Seleccionar representante(s) que tengan responsabilidad y autoridad para garantizar: el establecimiento y mantenimiento de los procesos del sistema de gestión de calidad.

**Paso 3.** El o los representante(s) deberán mantener Informada de manera sistemática a la alta dirección del desarrollo efectivo del sistema de gestión de calidad y debe incluir en su informe las necesidades detectadas para la mejora.

**Paso 4.** El representante deberá tener la capacidad de promover la difusión de los requisitos a todo nivel.

### **6.6.3 Comunicación interna**

**Paso 1.** Se procederá a establecer un Plan de Comunicación Interna como soporte de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Paso 2.** Se aconseja que dicho plan de comunicación este soportado por los canales de comunicación ya establecidos.

**Paso 3.** Dejar Plan de Comunicación al alcance de todo el personal de la empresa.

Cuando se establezcan los canales de comunicación interna por parte de la Empresa, se pueden complementar las siguientes herramientas:

1. Reuniones (trimestrales del comité de calidad, semanales de cada área)
2. Correspondencia interna
3. Tablón de anuncios
4. Pagina Web
5. Buzón de sugerencias

Al establecer la sistemática de comunicaciones interna, habría que optimizar la misma bajo el punto de vista de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

## **6.7 Revisión por la dirección**

Una vez establecido el Sistema de Gestión de Calidad, la dirección al más alto nivel, tiene que:

**Paso 1:** Luego de haber logrado la implementación del Sistema se procede a preparar la primera reunión para cumplimentar el requisito de la revisión de la dirección. La revisión incluirá la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad.

**Paso 2:** Se debe evaluar la necesidad de todo tipo de cambios, incluyendo la política y objetivos de calidad.

**Paso 3:** La Empresa debe establecer la frecuencia de las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad, la cual puede ser realizada en forma anual como tiempo máximo.

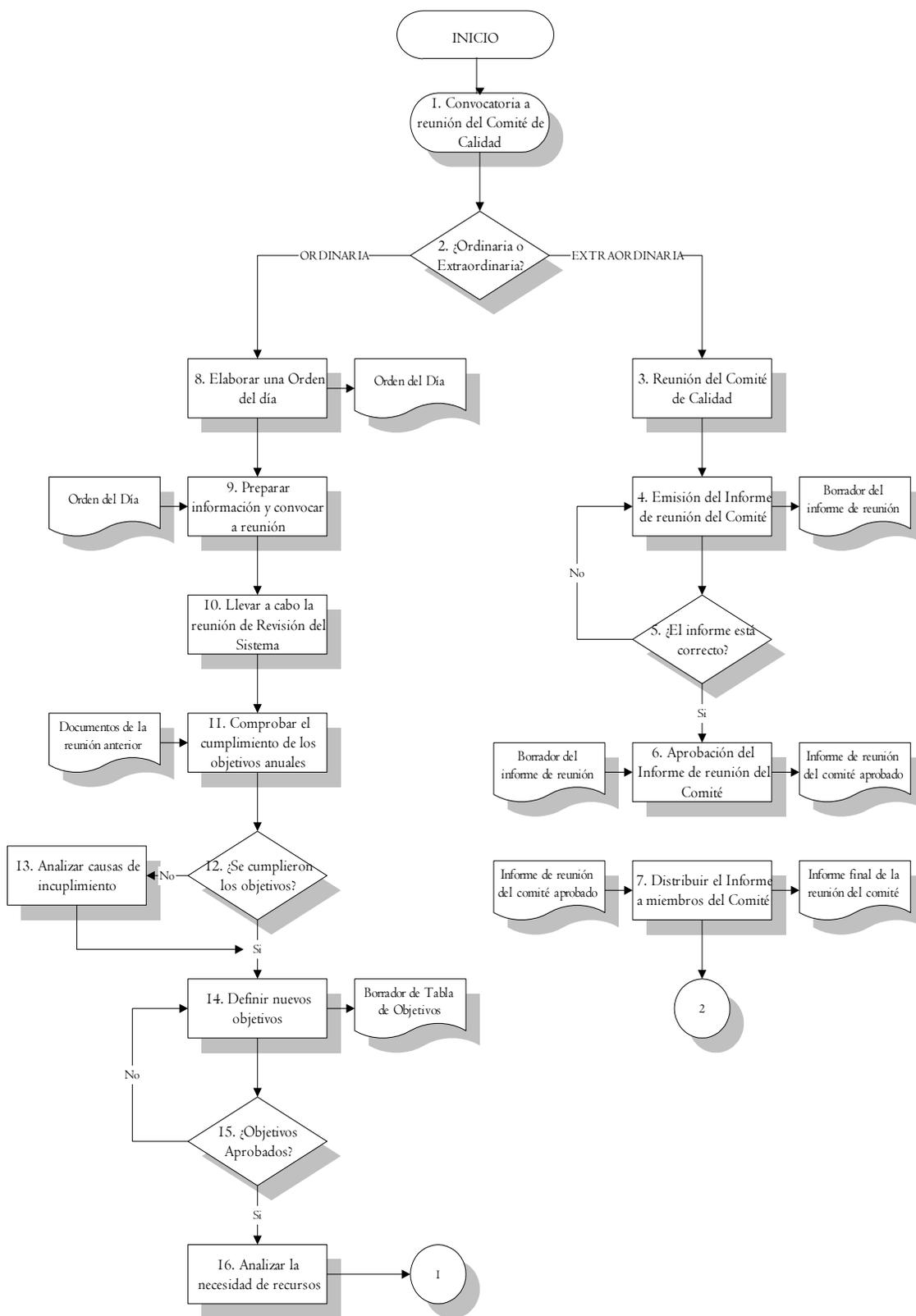


Figura № 39. Diagrama de flujo de Revisión por la Dirección

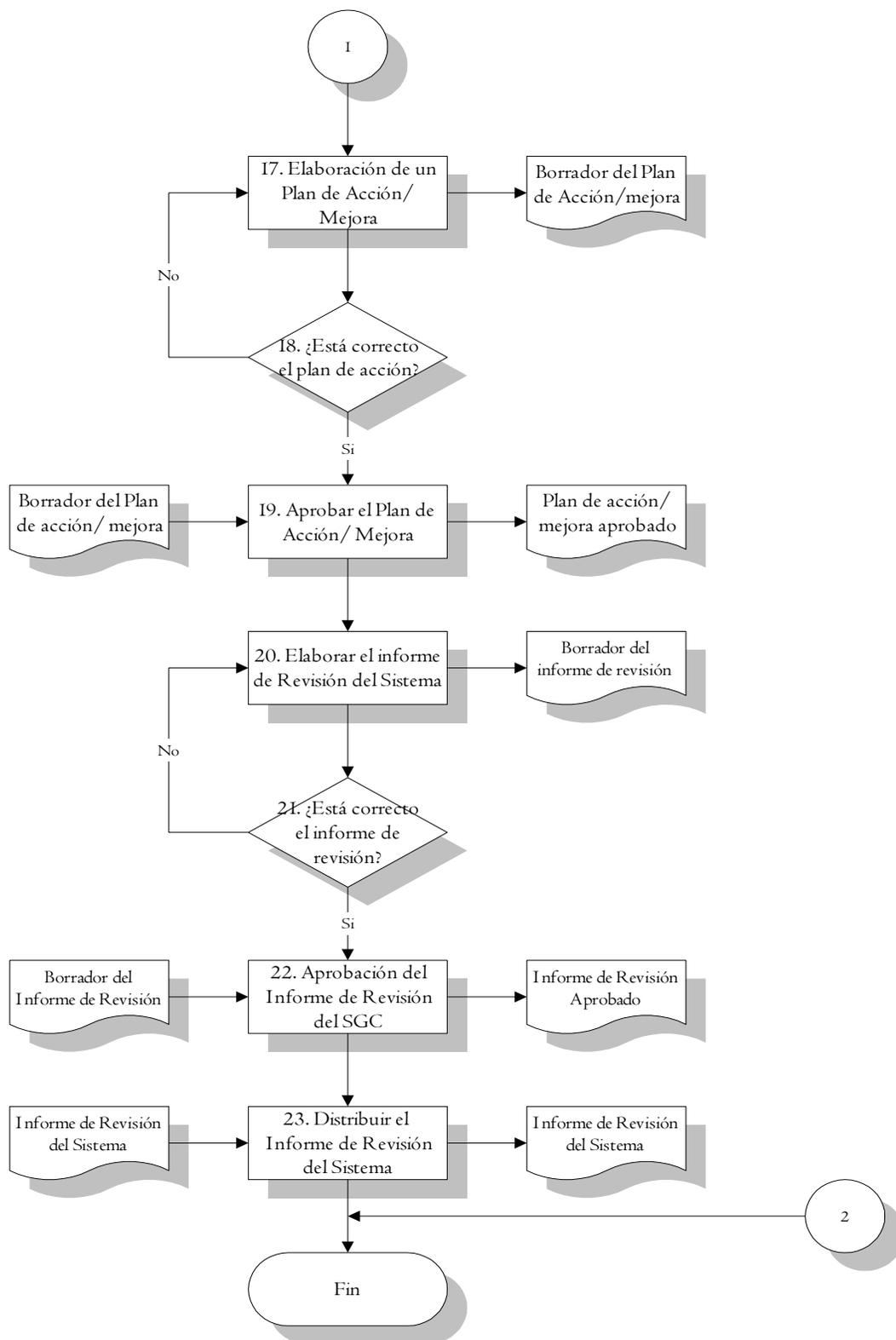


Figura № 40. Diagrama de flujo de Revisión por la Dirección. Continuación

### **6.7.1 Información para la revisión:**

La información a la que hace referencia este apartado estará a cargo de la dirección, la cual estará basada en resultados de auditorías, así como una claridad de los procesos que conllevan a la conformidad del producto. No obstante, deberán tomarse en cuenta las acciones correctivas y preventivas descritas en esta guía (ver apartado 9.4.2 de esta guía). Por lo tanto, la dirección debe tener documentadas las revisiones previas al sistema de gestión de la calidad como un elemento para la mejora continua.

#### **En síntesis la información de entrada para la revisión deberá incluir:**

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento y revisiones por la dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al sistema de Gestión de la Calidad.
- Recomendaciones para la mejora.

### **6.7.2 Resultados de la revisión**

Los resultados a los que se hace referencia son los obtenidos tanto para la mejora como de la eficacia de los procesos del SGC, los requisitos del cliente así como también las necesidades de recursos.

Sintetizando, los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.
- d) Aprobar los cambios necesarios
- e) Implementar las modificaciones acordadas.
- f) Se deberán revisar a intervalos definidos y programados para asegurar su adecuación y eficacia continuadas

## **7.0 GESTION DE LOS RECURSOS**

Este punto se refiere a los recursos humanos y de infraestructura necesarios para dar un servicio que satisfaga las necesidades del cliente, para eso es necesario actualizar el Manual de Funciones, donde se detallan las funciones de cada puesto de trabajo junto con el perfil de la persona idónea para desempeñar dichas funciones, con la finalidad de asegurarse que el recurso humano se mantenga en un adiestramiento constante, este apartado de la norma solicita el Procedimiento de Capacitación, ya que la organización debe proporcionar la formación necesaria para que el personal preste un buen servicio.

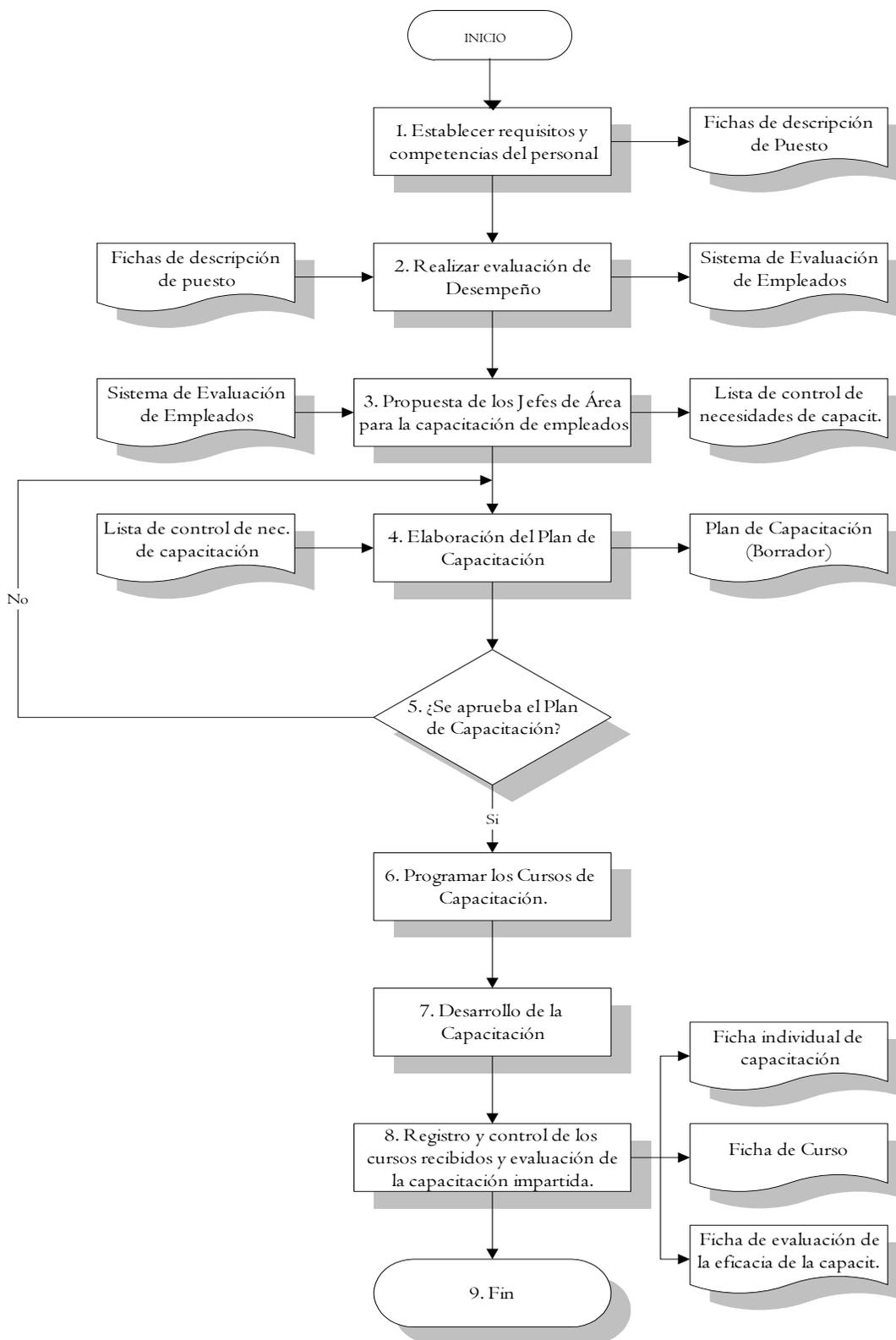


Figura № 41. Diagrama de flujo de Gestión de los Recursos

## **7.1 Manual de Funciones y Descripción de Puestos.**

Desglosa las funciones generales de cada miembro del personal de la institución, además de establecer las líneas de mando correspondientes a cada gerencia. Incluye el perfil de la persona idónea para ocupar cada puesto de trabajo.

Entre los elementos que debe contener este documento destacan:

- 1) Organigrama general de la empresa.
- 2) Organigrama por puestos de cada departamento.
- 3) Explicación de los formatos a utilizar para definir el perfil y funciones de los puestos de trabajo de la empresa.
- 4) Perfil de la persona idónea para cada puesto de trabajo
- 5) Funciones de cada puesto de trabajo

### **Pasos para desarrollar el manual de funciones y descripción de puestos:**

**Pas 1.** Entrevistar a los Gerentes: Para nombrar las funciones básicas que debe desempeñar cada uno de los miembros de su personal.

**Pas 2.** Entrevistar al personal operativo: Para que este opine sobre las funciones que su respectivo jefe le ha asignado, durante esta entrevista el personal puede aceptar, modificar, agregar o rechazar las observaciones de su jefe inmediato.

**Pas 3.** Analizar las entrevistas: Se compara la información recolectada de los jefes y del personal para definir las funciones básicas de cada puesto.

**Pas 4.** Evaluar borrador del documento

**Pas 5.** Corregir documento

**Pas 6:** Aprobar documento: Esta aprobación comprende dos fases: primero el visto bueno por los jefes de área y segundo la autorización del Gerente General del documento integrado.

## **7.2 Provisión de recursos**

La organización debe definir y determinar los recursos que se consideren como necesarios para la eficacia y mantenimiento del SGC dando cumplimiento a los requisitos proporcionados por el cliente.

NOTA 1: Los recursos a los que se refiere este apartado, son: recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

NOTA 2: Se entenderá por recursos necesarios, aquellos adecuados y suficientes para alcanzar los objetivos de la empresa y satisfacer los requisitos de los clientes.

**Paso 1.** Levantar un inventario de los recursos necesarios para la implementación exitosa del SGC.

**Paso 2.** Elaborar un plan de acción para la gestión y adquisición de los recursos.

**Paso 3.** Distribución de los recursos según necesidades detectadas en el inventario.

**Paso 4.** Controlar la entrega de los recursos mediante los registros pertinentes.

### 7.3 Recursos humanos

En relación al personal, este deberá poseer una educación basada en formación y la experiencia y conciente del trabajo que desempeña cuando este sea pieza clave en la calidad de un producto. Para lo cual deberá tenerse evidencias de la competencia del personal.

A continuación se propone una ficha que facilite el control de los requisitos a cumplir en el proceso de selección y seguimiento de los recursos humanos y así poder evidenciar la competencia y experiencia del personal.

#### FORMATO No. 1

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		
		<b>AÑO:</b>

<b>DATOS GENERALES</b>		
<b>NOMBRE DEL TRABAJADOR:</b>		
<b>FECHA DE CONTRATACION:</b>		
<b>CARGO:</b>		
<b>DEPARTAMENTO:</b>		
<b>HORARIO DE TRABAJO:</b>		

<b>ESTUDIOS REALIZADOS</b>	
<b>GRADO ACADEMICO</b>	

NOTA: La empresa puede ampliar los criterios para evidenciar la competencia del personal.

### 7.3.1 Competencia, toma de conciencia y formación

Es necesario establecer criterios para identificar y cubrir adecuadamente las necesidades de formación, adiestramiento y motivación y establecer los planes adecuados para satisfacerlas. En este sentido debe incluir la formación específica en materia de calidad que puedan requerir las distintas funciones: conocimientos generales; auditorías; revisiones y verificaciones; etc. Esta formación, esta incluida en el desarrollo del SGC

Los criterios mencionados deben incluir la sistemática que permita detectar necesidades de formación, tanto actuales como ante una nueva incorporación, cambios normativos, tecnológicos, nuevos proyectos o herramientas, nuevos procesos y cambios en los procesos, etc.

Se debe evaluar la eficiencia de la formación a intervalos definidos, y asegurar que los empleados son conscientes de la relevancia de su actividad y de su contribución a los objetivos de la calidad.

Es recomendable definir y desarrollar un proceso/procedimientos que establezca de manera sistemática, las responsabilidades y los recursos para cumplir los requisitos de la norma.

Será necesario documentar los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias (véase 5.4 de esta guía)

**Paso 1.** Levantar un diagnóstico de las necesidades de formación en el marco de la Norma ISO 9001:2000 y las Buenas Prácticas de Manufactura.



#### **7.4 Infraestructura**

La empresa debe cumplir con la infraestructura necesaria según sean las necesidades de los requisitos del producto y relacionadas con el programa de Buenas Practicas de Manufactura (BPM).

**Paso 1.** Verificar que la infraestructura existente cumple con las especificaciones necesarias para garantizar la calidad de los procesos y el producto.

**Paso 2.** Gestionar la realización de adecuaciones si se encuentra una no conformidad en la infraestructura.

#### **7.5 Ambiente de trabajo**

La empresa deberá proporcionar un ambiente de trabajo que conlleve a la conformidad de los requisitos del producto.

**Paso 1.** Elaborar un instrumento, que puede ser una hoja de chequeo, que permita detectar el ambiente de trabajo de las diferentes áreas de la empresa.

**Paso 2.** Resolver las situaciones que puedan presentar peligro para el buen funcionamiento del SGC.

### **8.0 REALIZACION DEL PRODUCTO**

#### **8.1 Planificación de los procesos de realización del producto.**

Durante la realización del producto deberá existir una consistencia entre la planificación y el desarrollo de los procesos necesarios para la realización del producto, estos deben ser consistentes con el resto de requisitos del sistema (Véase apartado 3 de esta norma)

**Paso 1.** Dependiendo de la realización del producto la empresa determinara, cuando se considere apropiado, lo siguiente:

1. Los objetivos de la calidad y los requisitos del producto
2. La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específico para el producto.
3. Las actividades de verificación, validación, seguimiento e inspección y ensayos para el producto, y los criterios para la aceptación del mismo
4. Los registros que sea necesarios para proporcionar confianza con la conformidad de los procesos y del producto resultante

**Paso 2.** Definir y desarrollar los procesos clave y los de apoyo y a su vez, definir e implantar el sistema de seguimiento y control de los procesos de realización de producto.

## **8.2 Los Procesos relacionados con los clientes**

### **8.2.1 La determinación de los requisitos del producto**

**Paso 1.** Se deberán tomar en cuenta todos los requisitos del producto especificados por el cliente. Para lo cual podrá elaborarse un instrumento que permita identificar fácilmente los requisitos especificados. Este instrumento puede ser el mismo utilizado en la BPM

**Paso 2.** Cumplir con los requisitos no establecidos por el cliente cuando estos afecten la calidad del producto.

### **8.2.2 La revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La revisión de los requisitos del producto deberá hacerse previa a la adquisición de un compromiso en la prestación de un producto y/o servicio a su cliente.

**Paso 1.** Asegurarse de que los requisitos del producto estén claramente definidos.

**Paso 2.** La empresa debe estar en capacidad de cumplir con los requisitos establecidos por el cliente. Si existiese alguna diferencia entre los requisitos del cliente y los expresados en el contrato, estas deberán estar resueltas previamente y documentar la aceptación o no de las condiciones de la empresa.

### **8.2.3 Las comunicaciones con los clientes**

La comunicación a la que hace referencia el apartado es en cuanto a asesoramiento, comercialización y venta, además de trabajar en cuanto a la retroalimentación del cliente en la cual se verán incluidas las quejas.

**Paso 1.** Elaborar un directorio de los clientes históricos que facilite la comunicación, incluyendo a los nuevos clientes y a los potenciales.

**Paso 2.** Crear mecanismos para la recepción de posibles quejas de los clientes y estrategias de resolución de las mismas de manera inmediata.

## **8.3 Diseño y desarrollo**

### **8.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

**Paso 1.** Establecer una sistemática que controle y a su vez planifique el diseño y desarrollo del producto, Para esto se deberán establecer las etapas del diseño y desarrollo, teniendo en cuenta que cada etapa deberá poseer una revisión, verificación y validación adecuada.

**Paso 2:** Gestionar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades y responsables de este apartado.

**Paso 3:** Actualizar los resultados de la planificación según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

### **8.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

**Paso 1:** Elaborar registros y establecer los documentos de entrada de los requisitos del producto.

Los documentos a los que se hace referencia son requisitos funcionales y de desempeño, legales y reglamentarios aplicables teniendo en cuenta la información de diseños anteriores cuando sea necesario al igual que cualquier requisito que sea considerado como esencial en la etapa de diseño y desarrollo.

**Paso 2:** Realizar adecuaciones, si es necesario, sin ambigüedad y de fácil entendimiento. Para el presente caso en particular se deberán aplicarse las normas o especificaciones de las Farmacopeas.

### **8.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

**Paso 1:** Presentar los resultados del diseño y desarrollo de tal forma que se puedan verificar los criterios de aceptación del producto.

**Paso 2:** Los resultados deberán cumplir con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo (véase 8.3 de esta guía), especificar las características para el uso seguro y correcto del producto.

**Paso 3:** Para liberar el producto los resultados deberán ser aprobados con anticipación.

### **8.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.**

**Paso 1:** Elaborar un sistema para efectuar las revisiones de las etapas del diseño y desarrollo en relación con lo planificado. (Véase apartado 6.3 de esta guía).

**Paso 2:** Conformar un equipo de trabajo para las revisiones el cual estará constituido por representantes de las diferentes etapas del Departamento de investigación y desarrollo.

**Paso 3:** Realizar una evaluación de los resultados del diseño y desarrollo como un cumplimiento de los requisitos y realizar las acciones necesarias en caso de presentarse un problema.

### **8.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

**Paso 1:** Realizar la verificación del diseño y desarrollo la cual se hará de acuerdo con lo planificado (véase apartado 8.3.1 de esta guía), con la finalidad de garantizar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada.

**Paso 2:** Mantener registros de los resultados obtenidos y de las acciones que se tomen en caso de presentarse problemas tal y como lo establece el apartado “4.2.4” de la norma ISO 9001:2000

### **8.3.6 Validación del diseño y desarrollo.**

**Paso 1:** Realizar la validación de acuerdo con lo planificado (véase 8.3.1 de esta guía), garantizando de esta forma que el resultado ostenta la capacidad de satisfacer los requisitos especificados. La validación deberá efectuarse de

forma anticipada antes de la entrega del producto o la implementación del servicio.

**Paso 2:** Registrar los resultados o cambios efectuados para su aprobación, para tal efecto podrá elaborarse una ficha donde se vean detallados los aspectos mencionados.

### **8.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.**

**Paso 1:** Identificar y registrar los cambios efectuados en el diseño y desarrollo.

**Paso 2:** Los cambios que se realicen deberán revisarse, verificarse y validarse. La revisión de los cambios incluirá una evaluación del efecto de los cambios realizados.

**Paso 3:** Registrar los cambios con los resultados de la evaluación.

## **8.4 Compras**

### **8.4.1 Proceso de compras**

**Paso 1:** Realizar un control en el proceso de compras de materia prima o equipo, etc. asegurando de que se cumpla con los requisitos del producto tal y como lo establecen a su vez las BPM. Para esta acción se puede utilizar el formato según las BPM que lleva la empresa.

**Paso 2:** Garantizar que el producto comprado sea controlado, evaluado y verificado en cuanto a documentación y proveedores.

**Paso 3:** Homologar a los proveedores, para lo cual se proponen los siguientes criterios de homologación.

## **CRITERIOS DE HOMOLOGACION**

**Proveedor Homologado:** Proveedor homologado por el laboratorio o con contrato con la empresa.

**Proveedor Histórico:** Proveedor que suministra productos / servicios con calidad satisfactoria, sujeto a los criterios de evaluación del sistema de calidad de la empresa.

**Proveedor Homologado por Cuestionario:** Proveedor nuevo, sujeto a evaluación previa por parte del laboratorio mediante un cuestionario. Una vez satisfecha dicha de evaluación provisional, de tres suministros con total satisfacción, pasará a proveedor histórico.

A continuación se propone un diagrama de flujo para el proceso de compras.

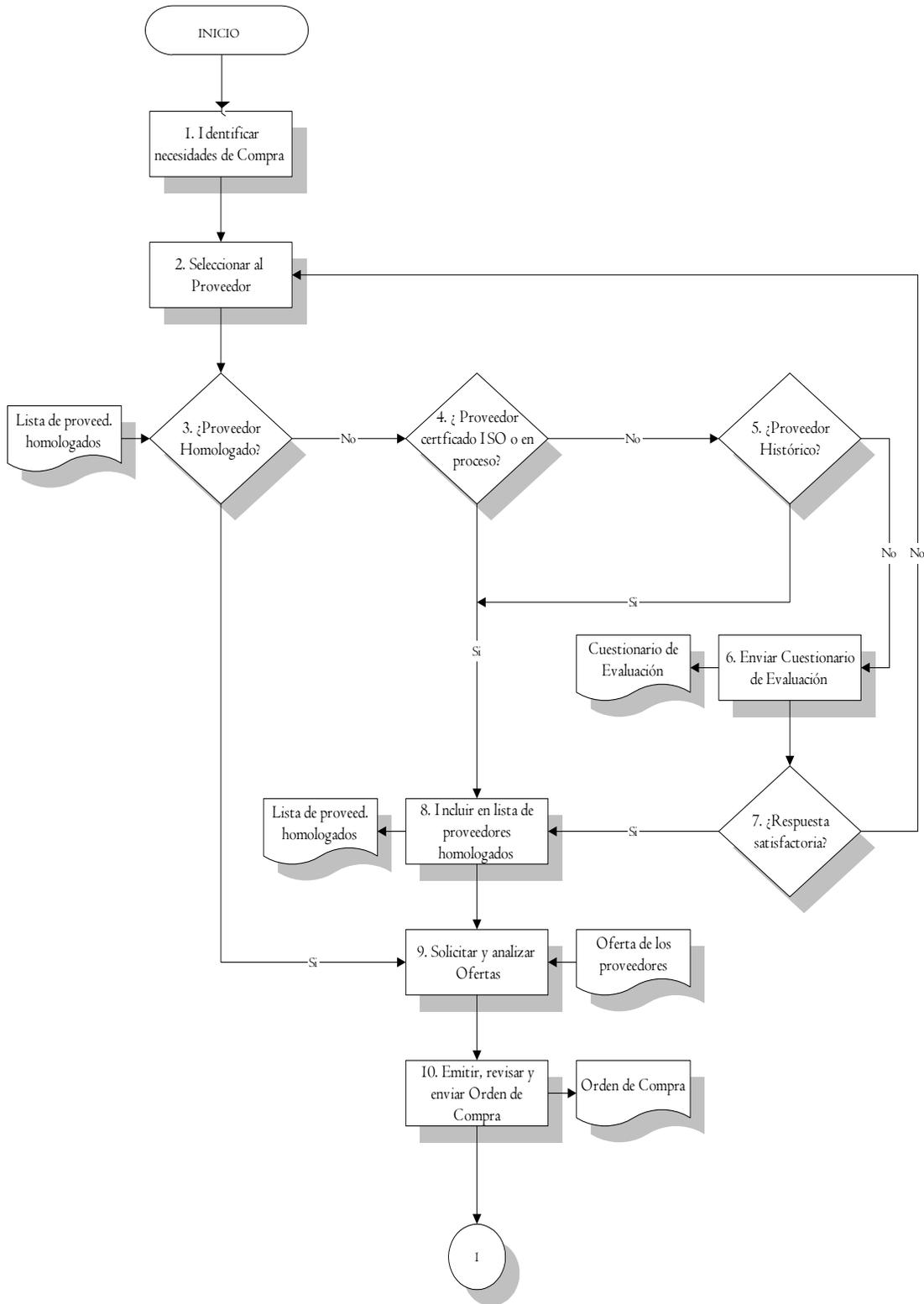


Figura № 42. Diagrama de flujo de Proceso de Compras

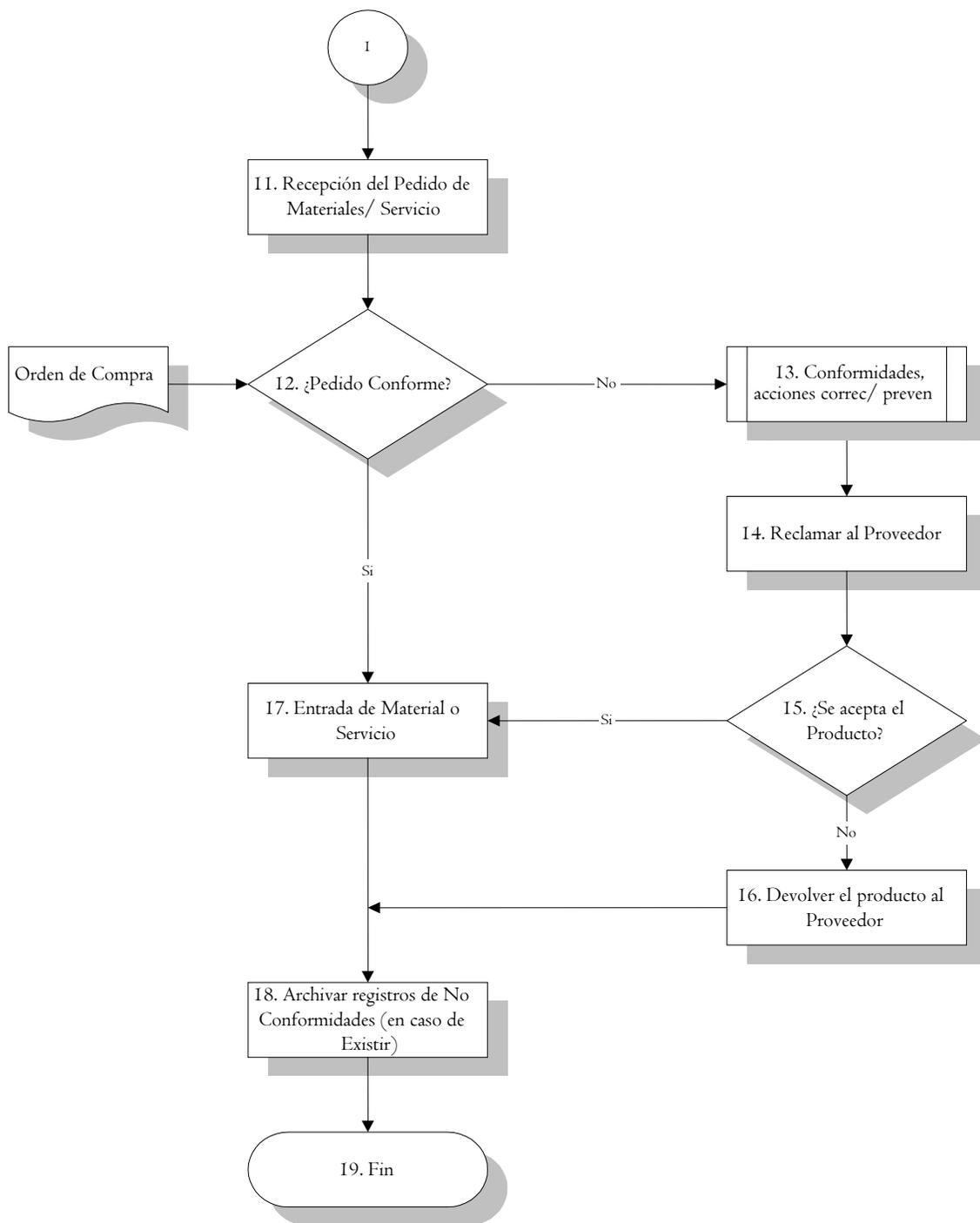


Figura № 43. Diagrama de flujo de Proceso de Compras. Continuación

#### **8.4.2 Control de documentos de compra**

**Paso 1.** Establecer claramente los requisitos a cumplir en todo lo referente a compras de productos y equipos, así como en lo relativo a suministro de servicios y asistencias técnicas, siendo uno de los procesos mejor definidos y controlados.

**Paso 2.** Identificar y archivar los documentos que dan fe de que se esta realizando un adecuado control de las compras y suministros de la empresa en estudio. Este es uno de los puntos fuertes del Sistema de Calidad. (Ver Fig. Nº 42)

#### **8.4.3 Evaluación y selección de los proveedores de productos y/o servicios**

Prácticamente los procedimientos de selección de proveedor se manejan bajo las normas de BPM, para lo que llevan una bitácora de control de la materia prima y otros productos recepcionados, su almacenamiento y traslado.

**Paso 1.** Verificar la existencia de la bitácora de control de la materia prima y realizar modificaciones, de ser necesario, para la armonización con el SGC.

**Paso 2.** Evaluar a los proveedores como pueden ser los siguientes aspectos:

##### **1- Aspectos Administrativos:**

- a) Rapidez en la presentación de precios a las cotizaciones requeridas.
- b) Facilidad de comunicación por cualquier vía disponible.
- c) Envío de la documentación requerida por el Laboratorio en el menor tiempo posible.
- d) Evitar errores y confusiones.

**2- Aspectos técnicos:**

- a) Proporcionar una orientación técnica sobre nuevos diseños de empaques cuando se le soliciten.
- b) Proporcionar una orientación técnica sobre la calidad en los diferentes envases.
- c) Proporcionar alternativas y soluciones a problemas técnicos cuando se le soliciten.

**3- Tiempos de entrega:**

- a) Seguridad que los materiales serán recibidos en buenas condiciones.
- b) Garantizar que los pedidos sean entregados en los periodos solicitados por el Laboratorio.

**4- Calidad:**

- a) Embalaje: Adecuado y sellado para mantener la integridad de los materiales de empaque o envases.
- b) Identificación
- c) Documentación
- d) Análisis de calidad
- e) Historial
- f) Evaluación en la producción

#### **8.4.4 Verificación de los productos y/o servicios comprados**

**Paso 1.** Elaborar un procedimiento que especifique claramente los pasos a seguir al realizar una inspección.

El procedimiento deberá ser escrito de tal forma que sea fácilmente entendible por la persona que lo utilizara y un orden de cómo se hará la inspección según el tipo de producto o servicio.

### **8.5 Producción y prestación de servicios**

#### **8.5.1 Control de la producción y la prestación de servicios**

**Paso 1.** Planificar la producción

**Paso 2.** Verificar las condiciones de control que debe contener la informaron que especifique las características del producto, acceso a equipo necesario para la realización del producto, equipos de medición y seguimiento así como las actividades de la misma dando seguimiento a la liberación del producto, entrega y post-venta.

**Paso 3.** Ejecutar el Control de la Producción

#### **8.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio**

Este requisito de la Norma aplica a aquellos procesos en que las deficiencias se hagan aparentes solo y cuando sean posteriores a la utilización del producto

**Paso 1.** Establecer los preparativos necesarios para los procesos de las operaciones de producción, que deberá incluir:

Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos

- b) Aprobación de equipos y calificación de personal
- a) La utilización de métodos y procedimientos específicos
- b) Los requisitos aplicables a los registros, y
- c) La revalidación

### **8.5.3 Identificación y Trazabilidad**

**Paso 1.** Identificar los medicamentos elaborados por medios apropiados y que pueden ser los mismos utilizados en BPM, que se realizaran en el área de producción.

**Paso 2.** Identificar el estado del producto (Véase apartado 9.1 de esta guía).

### **8.5.4 Propiedad del cliente**

**Paso 1.** Establecer un sistema de archivo que garantice la seguridad de documentos del cliente.

**Paso 2.** Elaborar un protocolo a seguir en el caso de que un documento que sea propiedad del cliente sea extraviado o deteriorado parcial o completamente cuando este, este bajo responsabilidad de la empresa.

NOTA: Este punto de la guía es aplicable para las empresas que maquilan producto a otras empresas o instituciones relacionadas con el sector salud para su posterior venta.

### **8.5.5 Preservación del producto**

**Paso 1.** Revisar los requisitos del cliente para mantener la conformidad del producto durante el proceso

**Paso 2.** Entregar el producto al cliente según sus requisitos incluyendo su identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

### **8.6 Control de los dispositivos de medición y seguimiento**

La empresa debe controlar, calibrar y mantener los dispositivos de medición y seguimiento usados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

**Paso 1.** Elaborar una lista de los equipos que afectan la calidad del producto, especificando las frecuencias de calibración/verificación del equipo a utilizar.

**Paso 2.** Adquirir o elaborar programas informáticos en este punto. Dichos programas ayudarán al establecimiento de tiempos de calibración y proveedores.

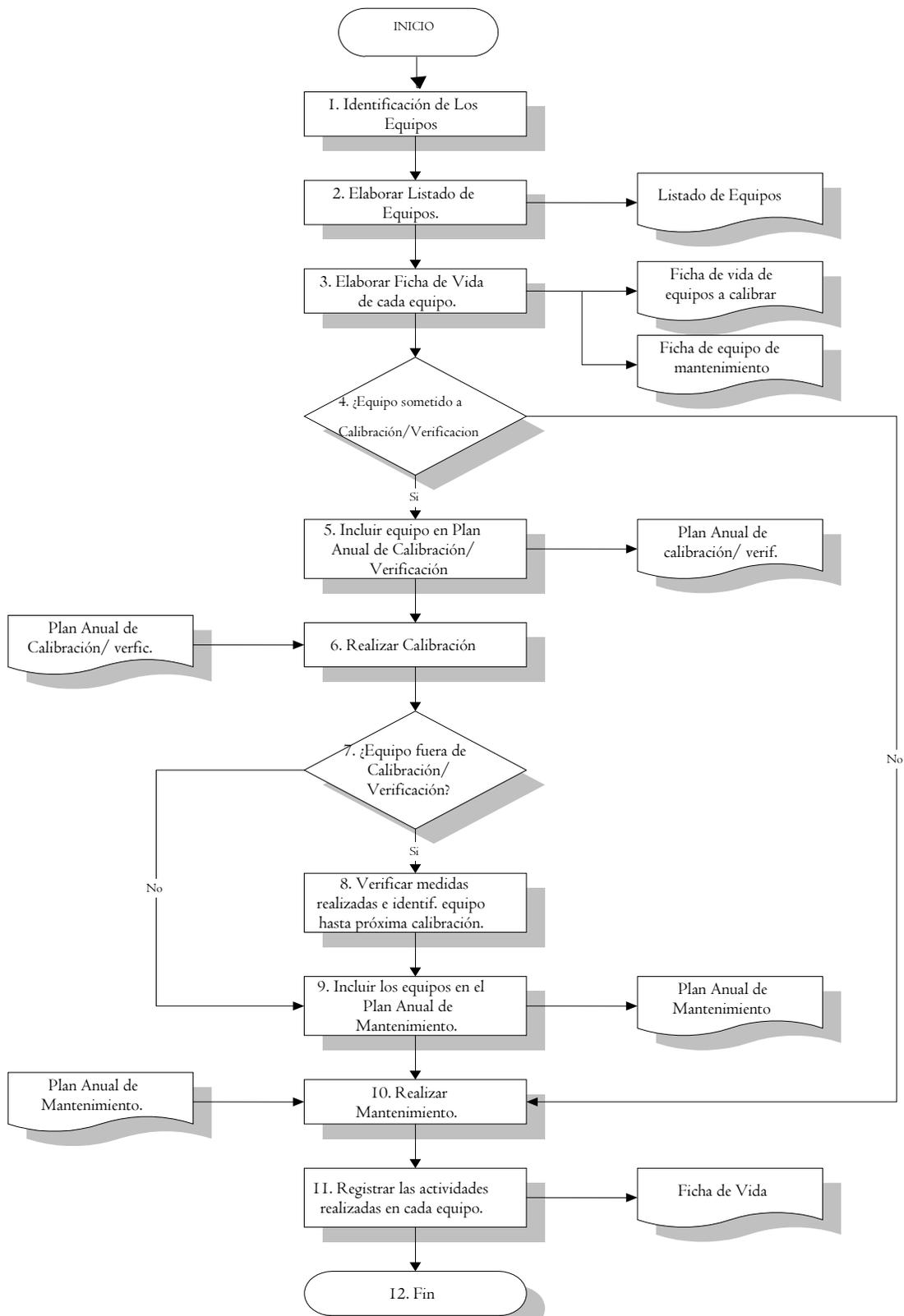


Figura № 44. Diagrama de flujo de Control de Dispositivos de Medición y Seguimiento



## 9.1 Medición y Seguimiento

La medición y seguimiento, alcanzaran a:

1. Las satisfacción del cliente
2. Auditoria interna
3. Los procesos
4. El producto y/o servicio

**Paso 1.** Elaborar una sistemática que conlleve a la obtención de la siguiente información.

- a) El sistema de Gestión de Calidad, a través de la revisión del sistema.
- b) La satisfacción del cliente, a través de un procedimiento de medición de la satisfacción de cliente.
- c) Los procesos, a través de un procedimiento de seguimiento y control de procesos en todas sus etapas.
- d) Los productos y/o servicios a través del seguimiento de cumplimiento de las especificaciones de producto que se puede incluir en el seguimiento de los procesos.

### 9.1.1 Satisfacción del cliente

La empresa deberá hacer un seguimiento de la información sobre el grado de satisfacción del cliente como una de las medidas de presentaciones del Sistema de Gestión de Calidad. Deben establecerse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

**Paso 1:** Desarrollar un proceso sencillo que recoja los puntos suficientes para:

- 1) Conocer las expectativas del cliente
- 2) Determinar su grado de satisfacción con el suministro de producto/  
servicio
- 3) Permitir el tratamiento estadístico de la información recibida
- 4) Servir como punto de referencia de cara a posibles modificaciones de los  
procesos productivos, orientándolos a los requerimientos de los clientes

Para dar cumplimiento a este punto se presenta un ejemplo de encuesta como herramienta para medir la satisfacción del cliente (Ver anexo 4)

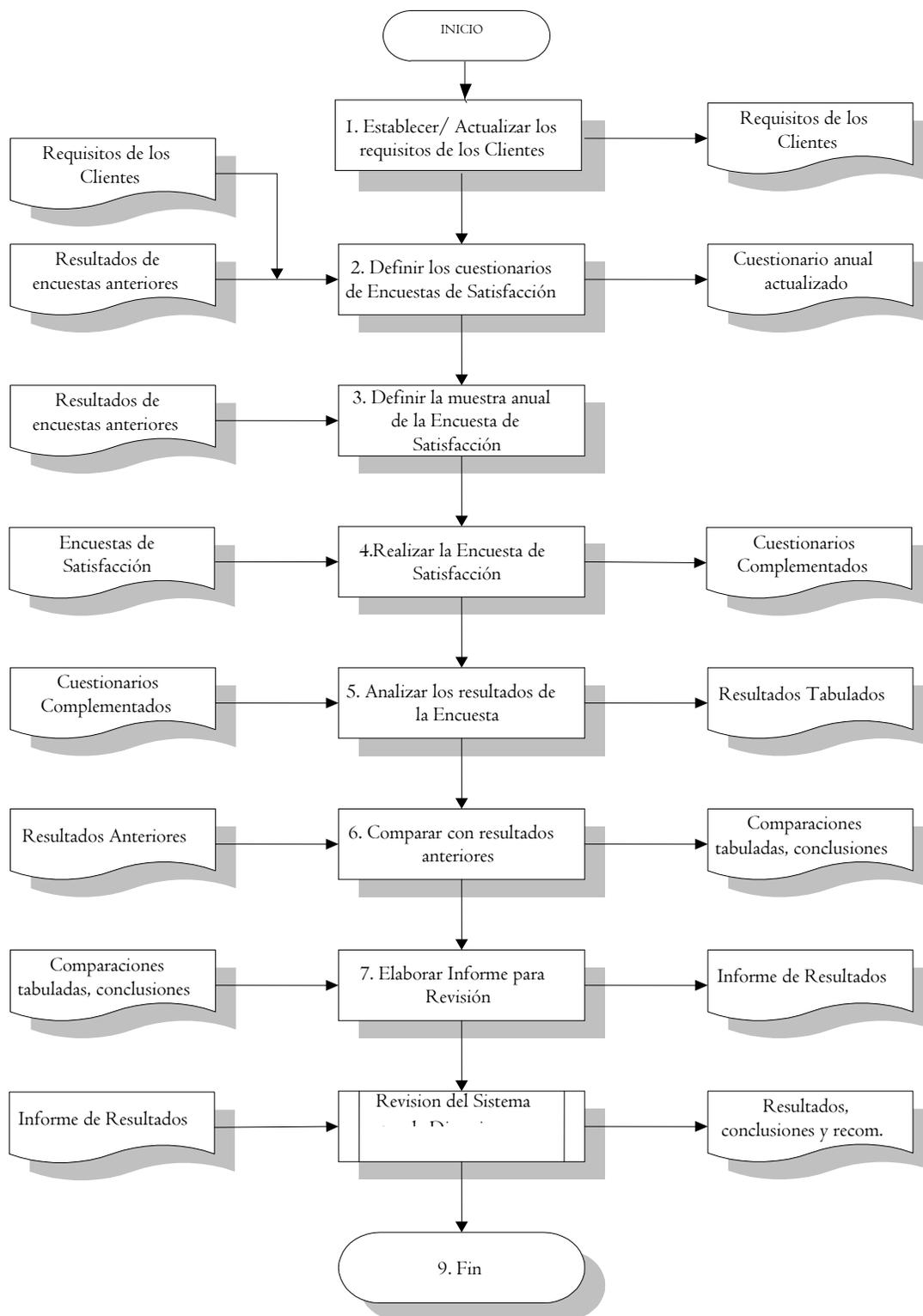


Figura № 45. Diagrama de flujo de Satisfacción del Cliente

### **9.1.2 Auditoria Interna**

**Paso 1.** Planificar y llevar a cabo las auditorias internas de calidad y desarrollarlas para facilitar la adecuación a la norma, la implantación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a un procedimiento documentado.

**Paso 2.** Elegir un personal auditor que posea la calificación suficiente y no tener responsabilidad directa sobre el área auditada.

Se dará inicio a este apartado elaborando un programa anual de auditoria para lo cual se presenta a continuación un ejemplo de cómo puede ser elaborado.

**FORMATO No. 4**

NOMBRE DE LA EMPRESA		
		CÓDIGO No.:

GERENTE DE PRODUCCION	APROBADO POR (GERENTE GENERAL):
F. _____.	F. _____.

ÁREA A AUDITAR:		PGC/ PROCESOS AUDITADOS:
NÚMERO:		
FECHA PREVISTA:		
FECHA REAL		
COMENTARIOS:		

ÁREA A AUDITAR:		PGC/ PROCESOS AUDITADOS:
NÚMERO:		
FECHA PREVISTA:		
FECHA REAL		
COMENTARIOS:		

ÁREA A AUDITAR:		PGC/ PROCESOS AUDITADOS:
NÚMERO:		
FECHA PREVISTA:		
FECHA REAL		
COMENTARIOS:		

ÁREA A AUDITAR:		PGC/ PROCESOS AUDITADOS:
NÚMERO:		
FECHA PREVISTA:		
FECHA REAL		
COMENTARIOS:		

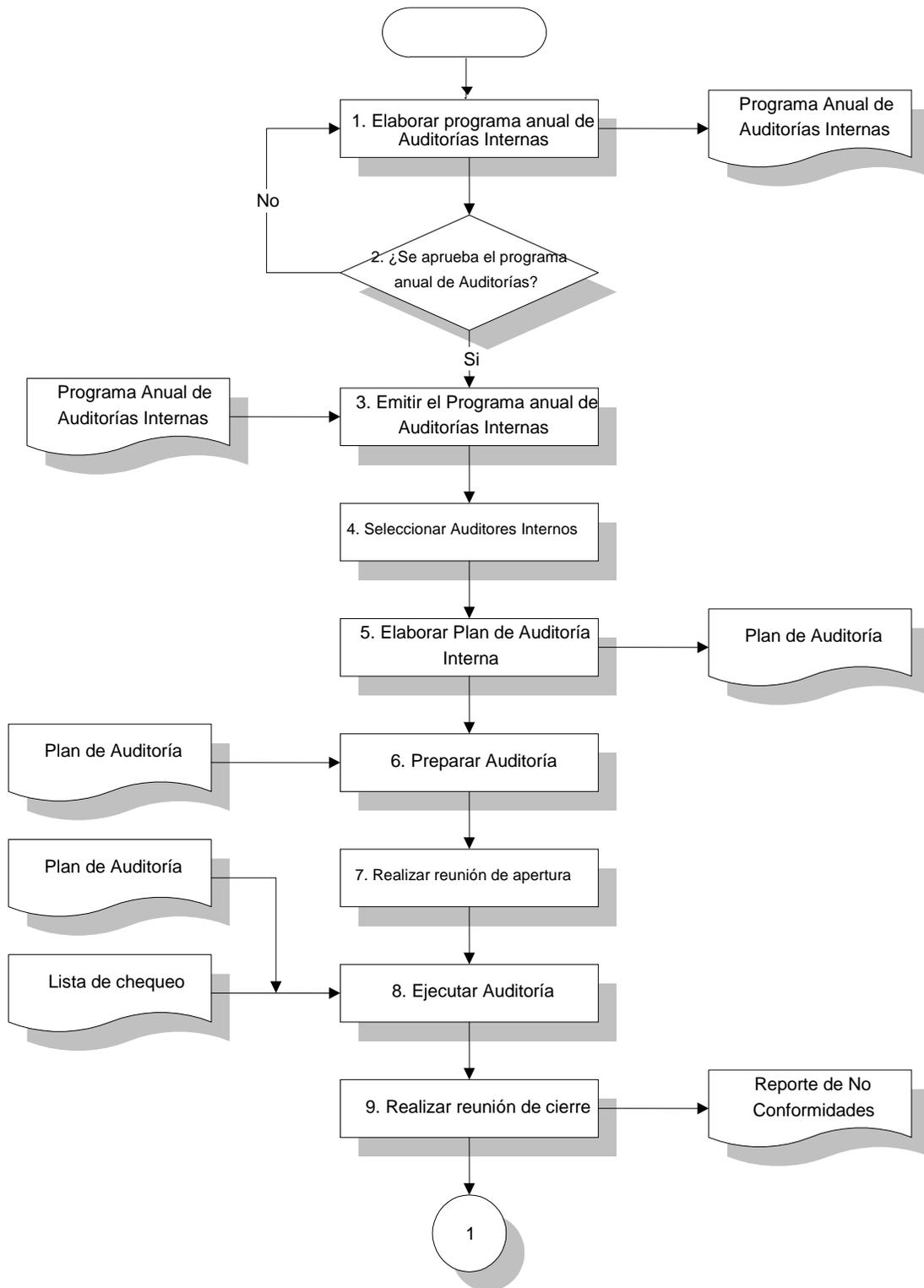


Figura № 46. Diagrama de flujo de Auditoria Interna

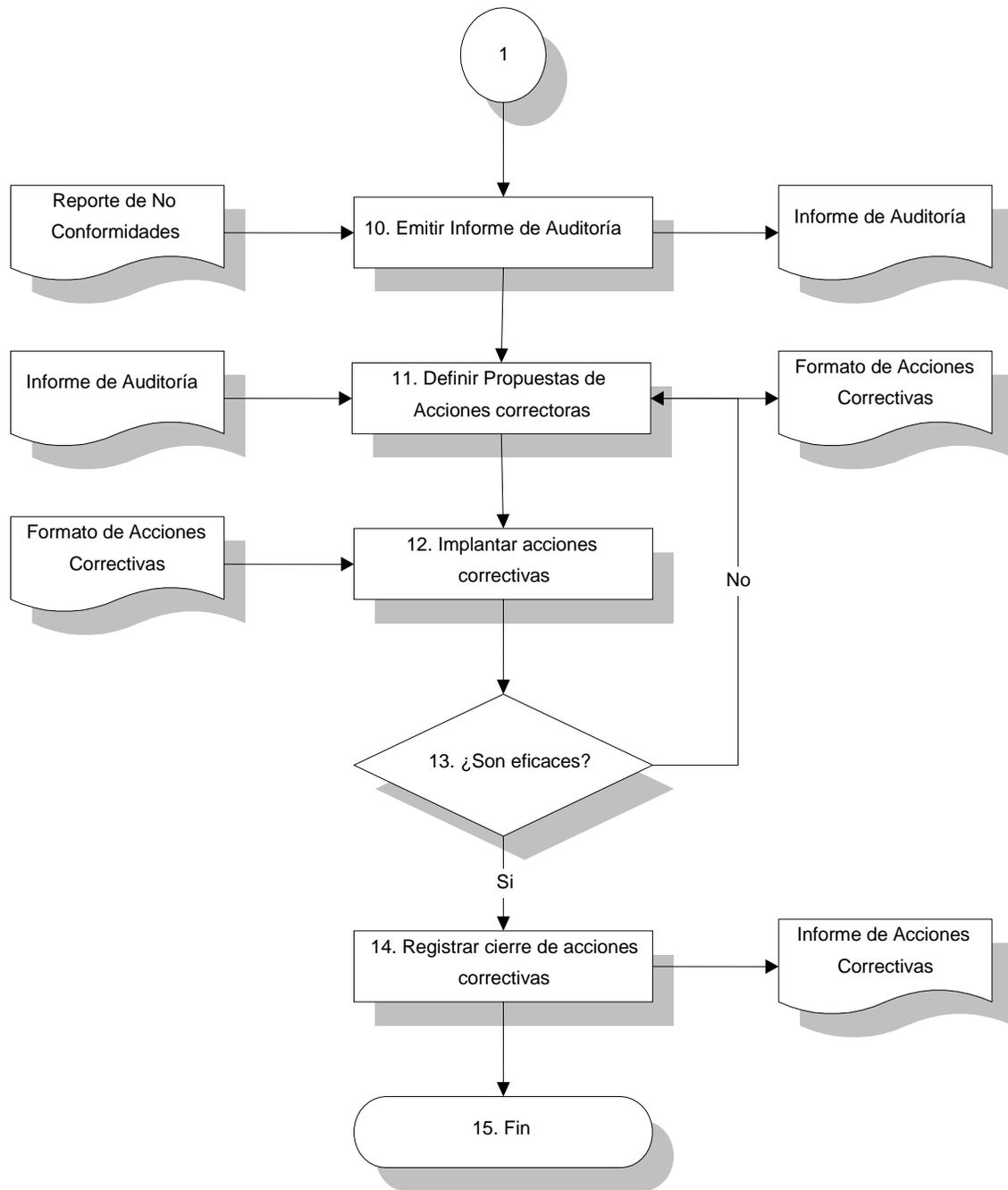


Figura № 47. Diagrama de flujo de Auditoría Interna. Continuación

### 9.1.3 Seguimiento y Medición de los procesos

**Paso 1.** Elaborar y aplicar un método apropiado para la medida y el seguimiento de los procesos de realización necesarios para satisfacer los requisitos del cliente. Estos deberán confirmar la capacidad continua de cada proceso para satisfacer su necesidad prevista.

La medición de los procesos se puede llevar a cabo:

- a) De forma directa a través del análisis de los datos obtenidos en la medición de los productos y/o servicio, de la satisfacción del cliente y las auditorías internas
- b) De forma directa a través del seguimiento de objetivos de eficacia y eficiencia, con indicadores apropiados.

Se proponen los siguientes formatos de fichas para identificar y dar seguimiento a los diferentes procesos y procedimientos; sin embargo si la empresa ya cuenta con fichas según las Buenas Prácticas de Manufactura; puede perfectamente continuar con sus formatos. No hay una regla sobre la ficha a utilizar:

FORMATO No. 5

**NOMBRE DE LA EMPRESA****PROCEDIMIENTO GENERAL  
DE CALIDAD**

<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>Código:</b>
	<b>Edición:</b>
	<b>Nº total de páginas:</b>

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
F.	F.	F.
Fecha:	Fecha:	Fecha:



**FORMATO No. 7**

NOMBRE DE LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	Código:
	<b>RECURSOS HUMANOS</b>	Edición:

<b>OBJETIVO Y FINALIDAD:</b>	
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN:</b>	
<b>RESPONSABILIDAD:</b>	
<b>CONTENIDOS:</b>	
<b>OTROS DOCUMENTOS PERTINENTES:</b>	
<b>DOCUMENTACIÓN GENERADA (REGISTROS DE CALIDAD):</b>	



#### **9.1.4 Seguimiento y Medición del producto**

**Paso 1.** Denotar un método que identifique las características del producto para poder realizar una verificación y de esta forma determinar que se cumplen los requisitos para el mismo. Esto debe efectuarse en las etapas claves del proceso de realización de producto.

**Paso 2.** Establecer un registro de los resultados de la conformidad con los criterios de aceptación.

NOTA: De igual forma si el producto no alcanza los resultados esperados se dejen registros de las correcciones y las acciones efectuadas para su corrección.

#### **9.2 Control de producto no conforme**

**Paso 1:** Denotar un procedimiento de controles, responsabilidades y autoridades involucradas respecto a las actividades relativas al control de no conformidades (incumplimiento de requisitos especificados)

**Paso 2.** Establecer una sistemática para la identificación de producto(s) no conforme con los requisitos establecidos por el cliente, evitando así su uso y entrega errónea.

**Paso 3:** Registrar no conformidades y las acciones tomadas en cuenta para eliminarlas, de igual forma puede también determinar acciones que eviten su utilización.

NOTA 1: El producto que ha presentado no conformidades y se ha trasladado a cuarentena deberá pasar por nuevos análisis para verificar de nuevo la no conformidad. De no alcanzar los requisitos deberá consultarse con la autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Estos autorizarán su uso, liberación o aceptación bajo concesión.

NOTA 2: Este procedimiento es muy delicado en la Industria Farmacéutica por lo que deberá tener un tratamiento especial.

### **9.3 Análisis de datos**

**Paso 1.** Revisar las fuentes de los datos obtenidos para la mejora, analizarlos para la obtención de la siguiente información

- a) La satisfacción de los Clientes (véase 9.1.1 de esta guía)
- b) La conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.1 de esta guía)
- c) Las características y tendencias de los procesos, producto, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los Proveedores.

### **9.4 Mejora**

#### **9.4.1 Mejora continua**

**Paso 1.** Planificar y gestionar los procesos necesarios para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante:

- La utilización de la política de calidad y los objetivos
- Resultados de auditorias
- Análisis de datos
- Acciones correctivas y preventivas
- Revisión del sistema por la dirección

**Paso 2.** Tener ya definida la Política de Calidad coherente con los objetivos estratégicos de la organización y con los requisitos de la Norma (ver apartado 6.4 de esta guía)

**Paso 3.** Hacer lectura de los Objetivos de Calidad coherentes con la política de calidad y con los requisitos de la norma (ver apartado 6.5.1 de esta guía)

**Paso 4.** Establecer una sistemática para el seguimiento de la consecución de los objetivos, a través del análisis de los datos y la revisión por la dirección

#### **9.4.2 Acciones correctivas y preventivas**

**Paso 1.** Adoptar acciones correctivas, de acuerdo con un procedimiento documentado, para eliminar las causas de no-conformidad para evitar su repetición. Dichas acciones, deberán ser proporcionales al impacto de los problemas. Análogamente, de acuerdo con un procedimiento documentado se desarrollan acciones preventivas para eliminar las causas potenciales de no-conformidad o para prevenir su aparición.

**Paso 2.** Establecer la prontitud con la que se deben realizar las acciones correctivas en el caso de un incidente, de una manera mediata.

NOTA 1: Las acciones preventivas se realizan como consecuencia de la experiencia observada de los responsables de operaciones.

Es necesario desarrollar procedimientos para la gestión de las acciones correctivas y las acciones preventivas, que serán puestos en funcionamiento durante el desarrollo del proyecto para evaluar su validez y mejorarlos, con el objeto de adaptar lo más posible la sistemática de la Industria.

**Paso 3:** Elaborar un procedimiento de acciones correctivas que incluya como mínimo la organización, responsables y recursos, así como las instrucciones para:

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

El procedimiento de Acciones Preventivas será de utilidad para eliminar las no-conformidades disminuyendo o eliminando su incidencia.

Este procedimiento deberá incluir:

- a) La determinación de las no conformidades potenciales y sus causas
- b) Una evaluación de la necesidad de actuar para prevenir la recurrencia de no-conformidades
- c) Un registro de los resultados de las acciones tomadas
- d) Una revisión de las acciones preventivas registradas

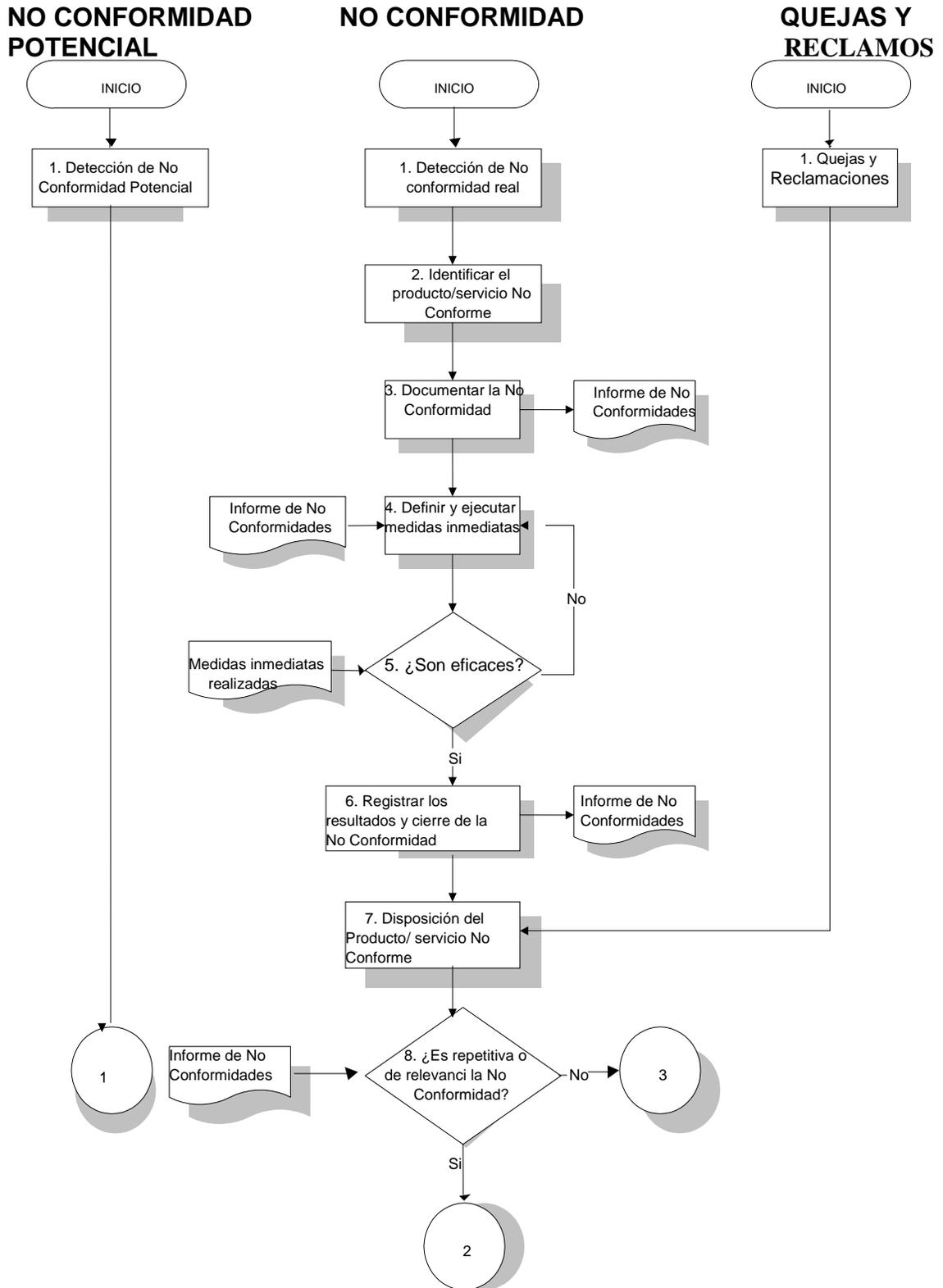


Figura № 48. Diagrama de flujo de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, Quejas y Reclamos.

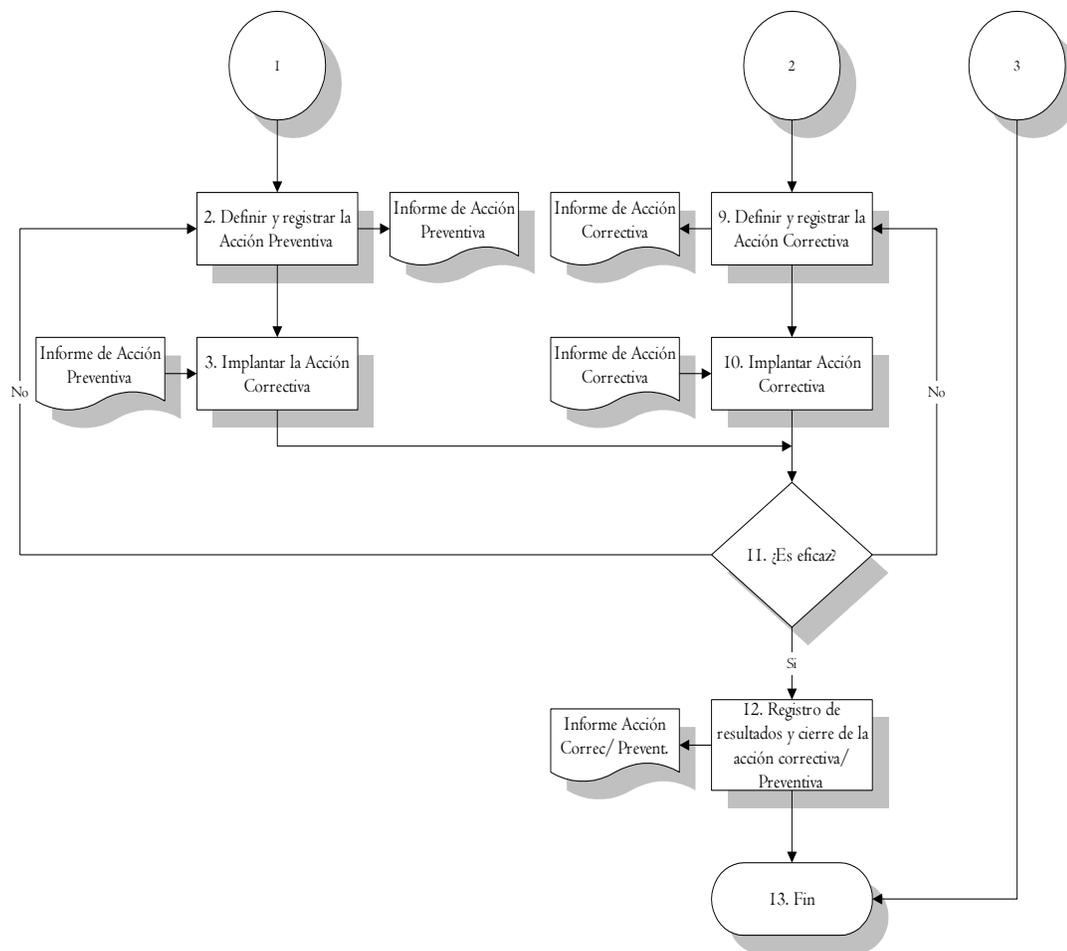


Figura Nº 49. Diagrama de flujo de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, Quejas y Reclamos. Continuación

**CAPITULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. En las Industrias Farmacéuticas encuestadas para el estudio, hasta el momento no se encontró existencia ni conocimientos de un mapa de procesos que describan todas las actividades principales desarrolladas en sus empresas.
2. No hay existencia de manuales requeridos por la Norma ISO 9001:2000, que son necesarios para poder llevar a cabo la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
3. La norma establece en el apartado 5.1 en relación a la norma ISO 9001:2000 que debe proporcionarse evidencia del compromiso para el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Las industrias Farmacéuticas, no poseen conocimiento del significado de Enfoque al cliente.
5. Las compañías Farmacéuticas encuestadas, no poseen una política de calidad y objetivos de calidad claramente descritos como lo requiere la norma.
6. A la fecha, ninguna de las empresas tomadas como muestras realizan revisiones del SGC, por no poseer tal sistema implementado.

7. Respecto a la realización del producto en los laboratorios tomados como muestra, se encontraron identificados los procesos, documentos y recursos necesarios, pero no se encontró una relación (entre los identificados con los necesarios) para la implementación de un SGC.
8. Se constato que un 50% de las Empresas Farmacéuticas encuestadas no poseen registros de la documentación de los requisitos de los clientes tanto internos como externos.
9. Actualmente en relación a las empresas tomadas como muestra, un porcentaje del 83.33 poseen documentación escrita de un proceso sistematizado de compras o de selección de proveedores.
10. La Industria Farmacéutica respecto a las que se encuestaron, poseen mucho desconocimiento en cuanto a la Norma ISO 9001:2000, su importancia y su aplicación en el campo Farmacéutico para la aplicación en sus procesos de productos y servicios, Se puede decir que ellos solo son regidos por el programa de Buenas Practicas de Manufactura que aun no se encuentra implementado en un 100% de las empresas en estudio.
11. En relación al Laboratorio tipo, este posee un organigrama que define las responsabilidades de cada cargo pero dichas responsabilidades no se encuentran documentadas.

12. En la empresa tipo, deberá asignarse un representante de la calidad, ya que al momento no existe tal cargo debido a no tener un SGC.
13. Se encontró que en la Industria Farmacéutica “Tipo”, al momento, no posee un medio de comunicación claramente definido de carácter formal tanto interno como externo.
14. Respecto a la gestión de recursos en el Laboratorio “Tipo”, no se encontró una armonización en los recursos que esta posee (humanos, infraestructura) para dar cabida directa a la implementación de un SGC.
15. De acuerdo al diagnóstico realizado en el Laboratorio “Tipo”, se encontró que no existe documentación escrita en la que se defina claramente las funciones del personal en las diferentes áreas, tampoco existe un procedimiento sistemático que evalúe la eficacia del personal.
16. En relación al Laboratorio “Tipo” se constató deficiencia y poca actualización de equipo hardware como software en el sistema de cómputo.
17. No existe un procedimiento sistemático que determine o establezca los puntos clave a controlar de cada uno de los clientes.

18. Las instrucciones de trabajo dentro de la empresa se encuentran documentadas en una forma no adecuada y de fácil entendimiento.
19. Por poseer únicamente métodos estandarizados, la empresa "Tipo" no cumple con algunos de los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2000 y con más visualización en lo que a validación respecta.
20. No existe un procedimiento claramente establecido en cuanto a la selección de proveedores ni registro de problemas y acciones tomadas con los proveedores.
21. Respecto a medición, análisis y mejora, No se encontró un registro del control de quejas por parte de los clientes tal y como lo estipula la norma en el apartado 5.3.5.2.1 de la guía para poder ser usado a su vez como indicador en la medición de la satisfacción del cliente. A su vez, no existe un proceso que mida cuales son sus necesidades.
22. No hay existencias de registros de las no conformidades
23. En relación a las acciones correctivas, la empresa desarrolla en sus procesos lo que ellos llaman "corrección de eventos" pero no llevan registro de estos y de igual forma no hay seguimiento de las acciones tomadas.

24. La empresa "Tipo" en sus procesos no lleva a cabo acciones preventivas dentro de sus actividades
  
25. Se considera que la empresa "Tipo" posee únicamente un 25% de los requerimientos exigidos por la Norma ISO 9000:2000.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Elaborar indicadores para identificar los procesos, que describan todas las actividades principales desarrolladas en la organización y posteriormente elaborar un mapa de procesos.
2. Elaborar los manuales necesarios los cuales deberán ser de fácil comprensión y tener cierto paralelismo a la estructura que la norma provee para que puedan ser divulgados.
3. Hacer las revisiones necesarias del Sistema de Gestión de Calidad, para darle continuidad a la mejora del SGC.
4. Elaborar un Manual de atención al Cliente, el cual será clave para lograr el cumplimiento del Enfoque al Cliente y a su vez explicara su significado en el SGC.
5. Elaborar una política de calidad congruente con la misión y visión de la empresa que ya se encuentra. Por otra parte sería conveniente definir un sistema de Dirección de Objetivos que fuesen orientados a la mejora de los procesos definidos en cada área, se propone que debería ser la dirección, en colaboración con el responsable de calidad quienes fijen dichos objetivos.

6. Implementar el SGC, llevándose a cabo una revisión de este por parte de la dirección al menos una vez por año.
7. Armonizar los procesos identificados con los necesarios en los requisitos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
8. Documentar los procesos del cliente en los que se definen los requisitos del mismo en su fase de definición. Por lo que también deben identificarse los procesos clave relacionados con los procesos de los clientes.
9. Elaborar un procedimiento para la selección de proveedores y proceso de compras, así como también las especificaciones que estos deban cumplir en la prestación de un producto y/o servicio armonizándolos con los ya establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura.
10. Estandarizar la información ya existente y documentarlas de forma adecuada, que cumpla con un fácil entendimiento y mejoramiento de las ya existentes incrementando así la eficacia y eficiencia en la producción.
11. Deberán validarse los procesos que se consideren necesarios y de importancia.

12. Establecer de forma sistemática la verificación del proceso de compra y los registros necesarios para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001:2000.
13. Seguir los pasos indicados para la elaboración de los diferentes manuales que se presenta en el informe, para lograr la satisfacción del cliente y dar cumplimiento a los apartados donde se describen como debe ser la atención al cliente.
14. Documentar claramente las responsabilidades de cada uno de los cargos descritos en el organigrama, para poner en marcha la implementación del SGC.
15. Evaluar que el representante de la calidad posea el suficiente conocimiento técnico en aspectos de calidad como para llevar la operativa diaria del Sistema.
16. Desarrollar plan de comunicación como entrada a la implementación de un SGC y posteriormente las herramientas de las que se valdrá, para hacerlo eficiente.
17. Elaborar un procedimiento para elaboración de procedimientos lo cual facilitara la interrelación entre el Programa de GMP y el Sistema de Gestión de Calidad.

18. Documentar los perfiles para cada puesto a desempeñar al igual que la eficacia dentro del Laboratorio Farmacéutico.
19. Adquirir equipo que agilice la comunicación entre las diferentes áreas, así como la actualización de programas obsoletos.
20. Realizar una Identificación de Indicadores que ya se encuentran presentes en la empresa sin ser notados como tal.
21. Establecer un registro de las no conformidades, así como las acciones tomadas para su tratamiento al implantar el SGC y sus efectos posteriores por lo que deberá llevarse a su vez un seguimiento de las no conformidades.
22. Elaborar un procedimiento y registro de las acciones correctivas y acciones tomadas para su aprobación y que este procedimiento a su vez, ayude a evitar que se repita el evento o disminuirlo.
23. Elaborar los registros de acciones preventivas a partir de la implementación de SGC.
24. Recibir capacitación conforme la guía resultado de este estudio para la elaboración de procedimientos y registros para iniciar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad conforme la Norma ISO 9000:2000

25. Que la Industria Químico Farmacéutica interesada en implementar un Sistema de Gestión de Calidad en sus procesos hacer uso de la guía propuesta en el presente estudio haciendo referencia a la procedencia de la información.
  
26. A la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador incluir en las asignaturas que les compete la temática de calidad de forma actualizada en sus diferentes unidades desde el punto de vista de los procesos de producción y administrativos con el enfoque de las Normas ISO.
  
27. A la gerencia de la Industria Farmacéutica capacitar a todo el personal en general sobre el tema de la Norma ISO 9001:2000 como parte de sus actividades en educación a personal como una iniciativa visionaria de una posible implementación de la Norma ISO 9001:2000 a largo plazo e iniciar ciertos cambios que pueden ser hechos mediante la utilización de la guía expuesta en este trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bonilla G. Métodos Prácticos de Inferencia Estadística, UCA Editores, San Salvador, El Salvador, 1996
2. Canales, F. H. de, Alvarado y otros. Metodología de la Investigación, Manual para el Desarrollo Personal de Salud, Organización Panamericana de la Salud, UTEHA, Noriega Editores, México, 2002
3. COEXPORT “Manual del Exportador” 1999, El Salvador
4. Diario Oficial. Republica de El Salvador en la América Central. Tomo 357. N° 197, 2002
5. Evans, James R. “La Administración y el Control de Calidad” internacional Thomson editores S.A. de C.V. México, 1999
6. Figueroa, M J. La Especialización del Contador Publico en Normas ISO 9000, una Contribución en el Área Contable para la Adopción de Normas de Calidad. Trabajo de Graduación. Biblioteca de la Facultad de Ciencias Económicas UES. 1998
7. Franco J. A. Guía para la Aplicación de Normas de Estandarización de Calidad ISO 9000 en los Servicios que Prestan los Despachos de Auditoria. Trabajo de Graduación ubicación 657 1825 Ej. 2 Biblioteca de la Facultad de Ciencias Económicas UES, 2000

8. Juancevich J. y CIA “Gestión, Calidad y Competitividad”, McGraw-Hill.  
España 1997
9. Larín, S. Aplicación de las Normas Internacionales ISO 9001:2000 a los  
Procesos Estratégicos de los Centros de Servicio de las Aerolíneas.  
Trabajo de Graduación. Biblioteca Florentino Idoarte. UCA, 2000
10. Norma ISO 10013 “Elaboración de Manual de Calidad”
11. <http://blog.ansusnet.com/?p=5>
12. [www.praxion.com](http://www.praxion.com)
13. <http://monografias.com/trabajos3/calitot/calitot.shtml>
14. <http://monografias.com/trabajos/ctrolcali/ctrolcali.shtml>
15. <http://monografias.com/trabajos5/conca/conca.shtml>
16. <http://www.monografias.com/trabajos22/gestion-calidad-iso/gestion-calidad-iso.shtml>
17. <http://monografias.com/trabajos/infideming/infideming.shtml>
18. [www.iso9000.com](http://www.iso9000.com)

## GLOSARIO

**Acreditación:** Es el procedimiento mediante el cual un órgano autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

**Auditoria:** Puede ser externa o interna. Es una revisión del Sistema de Calidad de una empresa. Si es externa, un auditor visita la empresa y comprueba si las actividades de la empresa se corresponden con lo que se describe en el Sistema de Calidad.

**Conformidad:** En Calidad no existen cosas que están mal hechas sino "no conformidades"; cualquier no conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad debe ser tratada por un método que la detecte, corrija y evite que vuelva a producirse

**Consultor:** Persona encargada por la empresa para que implante y desarrolle el Sistema de Calidad y consiga la certificación de la empresa por parte del organismo competente de certificación.

**Certificación:** Confirmación de acuerdo a la norma ISO 9001:2000 que es la confirmación de que una organización ha establecido un Sistema de Gestión de Calidad.

**Datos:** Listas de clientes, proveedores o empleados; listas de normas, encuestas, planificación.

**Documentos:** Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones Técnicas, instrucciones de fabricantes, cualquier tipo de normas.

**Plan de Calidad:** Un plan de Calidad no es más que una planificación con fechas, responsables, tareas a realizar y objetivos a conseguir de cualquier aspecto relacionado con el Sistema de Calidad, ya sea la propia implantación del Sistema, la obtención de la certificación por la norma ISO9000, o cualquier otro tipo de actuación relacionado con el Sistema.

**Proceso:** Un “Proceso” puede definirse como un “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material

**Registro:** un registro es un documento que en el que se deja evidencia de las actividades realizadas.

**Registros de la Calidad:** Quejas interpuestas por los clientes, certificados, revisiones, verificaciones, albarán, pedido

**Suministrador:** Es la empresa que pretende implantar un Sistema de Gestión de la Calidad

**Trazabilidad:** es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final.

## **ANEXOS**

## ANEXO Nº 1

Universidad de El Salvador  
Facultad de Química y Farmacia

### FORMATO DE EVALUACION PARA EL DIAGNOSTICO GENERAL

De antemano muchas gracias por el tiempo que está dedicando a la lectura de esta encuesta la que tiene por objetivo recopilar datos generales del área de calidad sobre su empresa.

**INDICACIONES:** marque con una "X" la respuesta correcta

El cuestionario se ha desarrollado utilizando como base la Norma ISO 9001:2000.

1. ¿Existe interés por la calidad en su empresa? Si\_\_ No\_\_
2. ¿Existe un Sistema de Gestión de la Calidad en su empresa? Si\_\_ No\_\_
3. ¿Su empresa posee la siguiente documentación?
  - Manual de Organización. Si\_\_ No\_\_
  - Manual de Funciones. Si\_\_ No\_\_
  - Procedimientos de trabajo. Si\_\_ No\_\_
  - Procedimientos de calidad. Si\_\_ No\_\_
  - Registros. Si\_\_ No\_\_
  - Registros de calidad. Si\_\_ No\_\_

4. ¿Revisan periódicamente los documentos y los actualizan? Si\_\_ No\_\_
5. ¿De qué manera se controlan los documentos en la empresa?
- ¿Hay un encargado de documentos por cada área? Si\_\_ No\_\_
  - Se lleva una lista de distribución. Si\_\_ No\_\_
  - ¿Existe un procedimiento definido para realizar el control de la documentación? Si\_\_ No\_\_
6. ¿La alta dirección investiga, cuales son las necesidades de los clientes?  
Si\_\_ No\_\_
7. ¿Tiene su empresa misión, visión y políticas definidas con claridad y por escrito? Sí \_\_ No \_\_
8. ¿De qué forma se comunican las instrucciones de trabajo?
- Verbalmente. Si\_\_ No\_\_
  - Por escrito. Si\_\_ No\_\_
  - Sistema electrónico. Si\_\_ No \_\_
9. ¿Se le ha presentado alguno de los siguientes casos al comunicar una instrucción?
- Confusión en la interpretación de la información. Si\_\_ No\_\_
  - Retraso en la información requerida. Si\_\_ No\_\_
10. ¿Existe una persona encargada de la función de calidad en la empresa?  
Sí \_ No \_
11. ¿Están los perfiles del personal claramente definidos y acordes al trabajo a desarrollar? No \_ Si \_
12. ¿Se brinda la capacitación necesaria, para el desarrollo de las actividades, al personal de la empresa? Sí \_ No \_

13. Las siguientes repuestas muestran su percepción en relación a los recursos (el equipo adecuado y los servicios de apoyo) que la alta dirección proporciona para el desempeño de las funciones de los empleados,
- Disponibilidad de transporte. Si\_\_ No\_\_
  - Equipo de trabajo suficiente. Si\_\_ No\_\_
  - Mantenimiento de equipo Si\_\_ No\_\_
  - Equipo de trabajo en buenas condiciones. Si\_\_ No\_\_
14. ¿Considera que la cooperación entre las unidades de la empresa es buena?  
Si\_\_ No\_\_
15. ¿Se realizan planes de trabajo por cada unidad de la empresa? No\_ Si \_
16. ¿Sé monitorea y verifica el cumplimiento de los planes de trabajo?  
No \_\_ Si \_\_
17. ¿Se han definido claramente los requisitos de los clientes con relación al producto? No \_\_ Si \_\_
18. ¿Tiene su empresa el servicio de atención al cliente? Sí \_\_ No \_\_
19. ¿Se da seguimiento a las quejas y denuncias presentadas por los clientes?  
No\_\_ SI\_\_
20. ¿Se informa con exactitud a los clientes respecto a los requisitos necesarios para efectuar un trámite? Sí \_\_ No \_\_
21. ¿Se inspecciona el producto a comprar de acuerdo a los requerimientos acordados Si\_\_ No\_\_
22. ¿Se efectúa una evaluación a los proveedores?  
Sí, dejando constancia de la atención recibida \_\_  
No se hacen evaluaciones \_\_

23. ¿Existe un procedimiento escrito para realizar las compras? Sí \_\_\_ No \_\_\_
24. ¿Se proporcionan instrucciones claras para desempeñar las distintas obligaciones? Si\_\_\_ No\_\_\_
25. ¿Se maneja documentación que sea propiedad del cliente? Sí \_\_\_ No \_\_\_
26. ¿Se protege la documentación recibida en garantía? Si\_\_\_ No\_\_\_
27. ¿La organización es capaz de identificar el estado de la documentación en forma ágil y oportuna? Si\_\_\_ No\_\_\_
28. ¿Existe algún medio para medir la satisfacción del cliente respecto a los servicios de la empresa? No \_\_\_ Si \_\_\_
29. ¿Existe algún medio para identificar las causas de las deficiencias en la prestación del servicio? No \_\_\_ Si \_\_\_
30. ¿Ha oído hablar de las normas de calidad ISO 9000? No \_\_\_ Si \_\_\_
31. ¿Le interesaría implementar un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad en su organización? Si\_\_\_ No\_\_\_
32. ¿Su empresa esta Inscrita legalmente en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica? Si \_\_\_ No\_\_\_

## ANEXO Nº 2

Universidad de El Salvador  
Facultad de Química y Farmacia

### SECCION UNO: INFORMACION DE LA PLANTA

FECHA \_\_\_\_\_

**1. Nombre de la Empresa:**

\_\_\_\_\_

**2. Dirección:**

\_\_\_\_\_

**3. Persona de Contacto:**

\_\_\_\_\_

- Nombre: \_\_\_\_\_

- Dirección si es diferente a la de arriba:

\_\_\_\_\_

- Cargo:

\_\_\_\_\_

- Teléfono:

\_\_\_\_\_

- Fax:

\_\_\_\_\_

- E-mail:

\_\_\_\_\_

**4. Número de empleados: \_\_\_\_\_**

Tiempo completo  \_\_\_\_\_ Tiempo parcial  \_\_\_\_\_ Medio tiempo  \_\_\_\_\_

**5. Estructura de propiedad (marque una)**

- Propiedad independiente única o familiar

- Propiedad privada mediante sociedad

- Adquisición pública

- Asociada a un grupo mayor (por favor especifique)  tal como:

- Subsidiaria  -Filial

-Otro tipo de sociedad  Por favor especifique \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**6. Dedicación del propietario. Participa(n) activamente el/los propietario(s) de la Organización en el manejo diario si  no**   
**Si la respuesta es sí, que porcentaje del tiempo dedica el propietario (con el mayor involucramiento) al manejo de la organización?**

- menos de 10%
- más de 10% pero menor de 25%
- más de 25% pero menor de 50%
- más de 50% pero menor de 75%
- más de 75%

**7. Mercados**

Que porcentaje de sus ventas representan:

- Exportaciones? \_\_\_\_\_
- Ventas a firmas internacionales en su país? \_\_\_\_\_
- Ventas a firmas nacionales en su país? \_\_\_\_\_
- Directamente a consumidores finales? \_\_\_\_\_
- Otros? \_\_\_\_\_ (Por favor especifique)

---

(El total debe representar 100% de sus ventas)

**8. Valor del sistema de calidad en relación con el cliente**

a. Qué porcentaje de sus ventas son a clientes que piensan que su sistema de calidad les pueden dar un ventaja competitiva? \_\_\_\_\_

b. Qué porcentaje de sus clientes les han pedido información acerca de su sistema de calidad? \_\_\_\_\_

c. Qué porcentaje de sus ventas son a clientes que les a indicado que tienen intención de requerir certificación ISO 9000? \_\_\_\_\_

d. Que porcentaje de sus ventas son clientes que requieren certificación ISO 9000? \_\_\_\_\_

**9. Acciones de competidores**

a. Tienen ustedes competidores nacionales o internacionales con certificación ISO 9000?

- Nacionales si  no
- Internacionales si  no

b. Como resultado de la certificación ISO 9000, los competidores lograron adquirir ventajas en el mercado?

Explique en que forma \_\_\_\_\_

**SECCIÓN DOS: DESCRIPCIÓN DEL MANEJO DEL SISTEMA.  
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

**1. Rol gerencial (Por favor responda por el gerente general o propietario con presencia consistente en la organización)**

a. El gerente general es el propietario de la organización?    sí             no

b. En qué grado diría que el gerente general de la organización se involucra en el sistema de calidad? (marque uno)

- Muy activamente (por ejemplo, participa personalmente en juntas de capacitación y de implantación y operación del sistema, fija objetivos específicos, asegura recursos, asegura seguimiento y revisa resultados)

- Activamente (por ejemplo, asigna responsabilidades fija objetivos generales, asegura recursos)

- Neutro (por ejemplo, asigna responsabilidades a otros y da seguimiento para asegurar que se cumplan las responsabilidades)

- Ligeramente Pasivo (por ejemplo, toma un rol menor en la implantación y operación del sistema, asigna responsabilidad a otros, da poco seguimiento)

- Pasivo (por ejemplo, el sistema es responsabilidad de otro)

c. Indicar aproximadamente el número de horas que el gerente le dedica a los asuntos de sistema de calidad? (marque uno)

- Menos de una hora por mes

- Una a ocho horas por mes

- Un día por mes a un día por semana horas por mes

- Más de un día por semana

d. Por favor indique sus comentarios sobre el rol del gerente general en el sistema de calidad.

---

---

---

**2. Representante gerencial (por favor responda por la persona de mayor rango reportando al gerente general sobre el estado y desempeño del sistema de calidad. A esta persona generalmente se le denomina como representante gerencial)**

a. Ubique en la escala jerárquica de la organización al representante gerencial del sistema de calidad en la organización? (marque uno)

- Es el mismo gerente general/propietario (primer nivel) de la organización
- Reporta al gerente general o es miembro del consejo ejecutivo u otro cuerpo con poder de decisión (gerente segundo nivel)
- Reporta a un gerente de segundo nivel (gerente de tercer nivel)
- Reporta a un gerente de tercer nivel o menor
- Es consultor externo
- Otros  (por favor especifique el rol) \_\_\_\_\_

b. Cuanto tiempo invierte esta persona por semana en asuntos de calidad (marque uno)

- Menos de una hora por semana
- Una a cuatro horas por semana
- Cuatro a ocho horas por semana
- Mas de ocho horas por semana

**3. Integración del negocio y estructura de compensación**

a. Indique las personas que tienen alguna responsabilidad por el desempeño en calidad de la organización? (marque todo lo que aplique)

- Gerente de calidad
  - Supervisores de unidad o turno
  - Gerente de planta
  - Gerente de operaciones
  - Gerente general/propietario
  - Trabajadores a nivel línea
  - Otro  (por favor especifique)
- \_\_\_\_\_

b. La organización utiliza mecanismos de reconocimiento o compensación para incentivar el desempeño en calidad? (sí/no)

Si la respuesta es "sí," favor describa los mecanismos que se utilizan

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### 4. Proceso de implantación (marque todo lo que aplique)

a. Indique las personas responsables de promover la implantación diaria del sistema de calidad?

- Gerente general
  - Representante gerencial
  - Gerente de calidad
  - Un consejo de implantación de funciones cruzadas
  - Otro  (por favor especifique)
- 

b. La organización ha utilizado los comités de implantación de sistemas si  no

Si la respuesta es sí, favor indicar quiénes conformaron dicho comité?

---

c. Utilizó la organización servicios de consultoría o asesoría externos si  no   
Si fueron si?

- Contratados?
  - Proporcionados por un proyecto patrocinado por fuentes distintas al a su empresa
  - Otro  (por favor especifique)
- 

d. Si se utilizaron servicios de consultoría, favor indicar su propósito? (marque todo lo aplicable).

- Diseño del sistema
- Capacitación
- Asistencia de día a día en la preparación de elementos del sistema (ejemplo procedimientos, manual, instructivos)

## 5. Prioridades en calidad

a. La empresa ha establecido prioridades de mejorar la calidad? si  no

Si la respuesta es "sí"

favor indicar qué consideraciones se tomaron en cuenta en la identificación de prioridades para mejora en calidad? (marque todo lo que aplique de "1" a "5" donde "5" significa una consideración sumamente importante, "1" significa una consideración muy poco importante y "N/A" significa que no aplica).

**Favor no asignar una calificación de 5 a más de un elemento y de 4 a no más de dos elementos**

- |  |   |   |   |   |   |     |   |
|--|---|---|---|---|---|-----|---|
| - Requerimientos de cumplimiento legal       | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |
| - Requerimientos u oportunidades del cliente |   |   | 1 | 2 | 3 | 4   | 5 |
| N/A  |   |   |   |   |   |     |   |
| - Salud y seguridad del empleado             | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |
| - Eficiencia de proceso                      | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |
| - Productividad laboral                      | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |
| - Costo de faltas en calidad                 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |
| - Productos o servicios de proveedor         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |
| - Otro (por favor especifique)               | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |   |

## 6. Procesos de mejoramiento en calidad de productos/servicios

a. La organización utiliza herramientas de calidad? Indicar cuales: (marque todas las que apliquen)

- Control estadístico de procesos?
- Análisis de causa raíz?
- Círculos de calidad o equipos de mejora?
- Otras herramientas (por favor especifique)

---

b. La organización implanta procedimiento para garantizar la capacitación a todos los empleados si  no  Indicar cuales:

- Sesiones de sensibilización en cuanto a la importancia de calidad proporcionadas a todos los empleados?
- Capacitación de competencia en relación a actividades específicas que pudieran afectar el desempeño en calidad proporcionada a empleados ejecutando tales actividades?
- Procedimientos escritos para cada función que pudiera afectar el desempeño en calidad?

- Procedimientos informales, comunicados verbalmente?
- Conocimiento del trabajador basado en experiencias acumulada?
- Una combinación de procedimientos escritos e informalmente comunicados
- Otro  (por favor especifique) \_\_\_\_\_

c. La organización aplica procedimientos para garantizar la capacitación de nuevos empleados? si  no

## 7. Medidas de desempeño y auditorias.

a. Indique métodos por el cual la organización inspecciona o evalúa desempeño en calidad? (por favor marque todos los que apliquen)

- Inspecciones visuales de las operaciones
  - Inspección del producto en diferentes etapas de producción
  - Inspección final de no conformidades previo a la entrega al cliente
  - Inspección de materiales entrantes de proveedores
  - Inspecciones o auditorias periódicas por parte de personal de la planta
  - Inspecciones o auditorias por parte de personal externo a la planta
  - Utilización de proceso estadístico de control
  - Monitorial de indicadores de desempeño en calidad.  (Por favor especifique cuales indicadores)
- 

b. Indique la frecuencia en que la organización realiza auditorias internas de su sistema de calidad? (marque una).

- Bimestral o mas frecuentemente
- Cada seis meses a anualmente
- No se realizan auditorias
- Cada tres a seis meses
- Anual o indeterminado

c. Indique cuando se llevo a cabo la ultima auditoria (marque una)

- En los últimos tres meses
- En el ultimo año
- Mayor a anualmente o ninguna auditoria se llevo a cabo
- En los últimos seis meses
- Hace más de un año

d. Cual fue la disposición de los resultados de la auditoria (marque una)

- Todas no-conformidades o hallazgos han sido completamente rectificadas
- Más de la mitad de las no-conformidades o hallazgos han sido rectificadas
- Menos de la mitad de la no-conformidad o hallazgos han sido rectificadas
- Pocas o ningunas medidas han sido tomadas
- La auditoria no se ha realizado

## 8. Revisión gerencial

a. Indique la frecuencia que la gerencia realiza revisiones al desempeño en calidad (marque uno)

- Cada seis meses o más frecuentemente
- Anualmente o menos frecuentemente
- No se realizan sesiones de revisión gerencial

b. Quién dirige las reuniones de revisión? (marque uno)

- Gerente general
- Representante gerencial señor
- Otro  (por favor especifique) \_\_\_\_\_

c. Quién participa en las revisiones de manejo (marque todos lo aplicable)

- El gerente superior
- Miembros del consejo ejecutivo o cuerpo con poder de decisión así como los representantes sénior de las unidades afectadas
- Representantes de unidades afectadas
- Otro  (por favor especifique) \_\_\_\_\_

d. Cuando se llevó a cabo la ultima reunión de revisión? (marque uno)

- Hace tres meses
- Hace seis meses
- Hace seis a doce meses atrás
- Hace más de doce meses o no realizada

e. Qué acciones fueron tomadas como resultado de la reunión? (por favor describa)

---

---

---

---

---

---

## 9. Política de calidad

a- Cuenta la empresa con una política de calidad? no  si

b- Si la respuesta es "sí" por favor anexe una copia de la política de calidad

c- Ha realizado alguna vez una comparación entre las Buenas Practicas de Manufactura de su empresa con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000  
si  no

d- Fecha de la Última supervisión de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la Junta de Vigilancia de la Profesión de Químico Farmacéutico

---

e- Nota obtenida de la supervisión \_\_\_\_\_  
Indique el periodo de cada cuanto tiempo se lleva a cabo la supervisión:

- a) Seis meses-un año
- b) Un año-dos años
- c) Dos-cinco años

## **ANEXO Nº 3**

### **9.1 Estructura del Manual de Calidad**

Para el manual de la calidad a modo de orientación se propone la siguiente estructura:

0. Índice

1. La Organización

Antecedentes

La misión

Dependencias y relaciones

Los clientes

Los productos

Los recursos

El Manual

Objeto y Alcance

Obligatoriedad

Control del Manual

2. Referencias

Legislación

Reglamentación

Normativa

Otras disposiciones

3. El Sistema
4. La Dirección
5. Los Recursos
6. Los Procesos
7. La Mejora
8. Anexos

Organigrama Funcional

Flujograma de Procesos

Los Procedimientos

## ANEXO Nº 4

Muy buen día, nuestra empresa, (nombre del Laboratorio Tipo), pretende, a través de la presente encuesta, medir el grado de satisfacción que nuestros clientes tienen sobre nuestra calidad en el producto entregado, así como la calidad en la atención y servicios ofrecidos. Por tanto solicitamos su amable colaboración para servirle mejor.

### DATOS DE CLASIFICACIÓN

- ¿Es cliente frecuente de (nombre del laboratorio)?

Si

No

- ¿A que sector económico pertenece su institución o empresa?

Hospitalario

ONG

Seguro social

Comercio

Industria

Otro:  \_\_\_\_\_

### CUESTIONARIO

1. ¿Qué tipo de productos o forma farmacéutica ha brindado nuestro Laboratorio?

Soluciones

Suspensiones

Elixir

Tinturas

Cremas

Ungüentos

Pomada

Tabletas

Capsulas

Polvos

Sales de Rehidratación

Reconstituyentes

Oral

Otro: \_\_\_\_\_

Para las siguientes preguntas indique su valoración en una ponderación del 1 al 5, marcando con una x la calificación seleccionada. Las diferentes ponderaciones se detallan a continuación:

1- Malo

3- Bueno

5- Excelente

2- Regular

4- Muy Bueno

2. ¿Cómo considera las siguientes actividades realizadas en nuestros trabajos de impresión?

- ¿Cómo considera nuestros servicios? 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Nuestros servicios ¿Cumplen con sus expectativas? 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- ¿Cómo calificaría la calidad de los materiales utilizados en sus productos? 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Cómo valora nuestro nivel de atención y de servicio en los siguientes apartados?

- Tipo de atención que recibió al hacer su solicitud de su pedido vía telefónica 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Tipo de atención en las visitas realizadas por el vendedor(a) 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Orientación Técnica 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Tiempo de espera 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Tiempo transcurrido desde el pedido hasta la entrega del producto 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
- Calidad del producto entregado 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Grado de cumplimiento del contrato 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
  
- Exactitud en la facturación 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. Indique su valoración en los siguientes factores de nuestro laboratorio al proporcionarles nuestros productos

- Dirección 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Ventas 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Diseño 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Producción 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Cotización 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Bodega de despacho 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Caja 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Cobros 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Transporte 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Cotización 

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. De acuerdo a su nivel importancia, determine que elementos inciden en usted al solicitar nuestros productos

Donde: 1-bajo      2-Medio      3-Alto

- Precio  1  2  3

- Calidad del producto  1  2  3

- Servicio  1  2  3

- Tiempo de entrega  1  2  3

6. Indique su valoración, en una escala del 1 al 5, sobre los siguientes factores de nuestra empresa

- Presentación  1  2  3  4  5

- Calidad  1  2  3  4  5

- Servicio  1  2  3  4  5

- Responsabilidad  1  2  3  4  5

- Cumplimiento de Las especificaciones del Cliente.  1  2  3  4  5

7. A través de que medio se enteró de nuestros productos?

Páginas amarillas

Anuncio de revista

Radio

Recomendación de Otro cliente

Afiche promocional

Otro: \_\_\_\_\_

8. Si alguna vez su producto o servicio solicitado no reúne sus expectativas y efectúa un reclamo ¿Cómo definiría la capacidad de respuesta de nuestra empresa?

Inmediata y   
correctiva

Tardía pero   
correctiva

Indiferente y   
sin solución

9. Con la mayor franqueza posible le pedimos un comentario o sugerencia para mantener o mejorar nuestro servicio

---

---