



Universidad Católica Andrés Bello  
Dirección General de los Estudios de Postgrado  
Área de Ingeniería  
Postgrado Sistemas de la Calidad

**Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión  
de la Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000, para una  
Empresa Farmacéutica**

**Trabajo Especial de Grado presentado como requisito parcial para  
optar al título de  
“ Especialista en Sistemas de la Calidad”**

Autor: Rosalba Rojas Ávila

Tutor: Jasper C. van Dillewijn

Caracas, Enero de 2006

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POSTGRADO SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000,  
PARA UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

Autor: Rosalba Rojas Ávila  
Tutor: Jasper C. van Dillewijn  
Enero, 2006

**RESUMEN**

En el siguiente trabajo se describe una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, para una empresa farmacéutica, con el propósito de satisfacer continuamente los requisitos y expectativas de los clientes, disponer de una metodología para medir la eficacia y eficiencia del sistema de calidad, además de mejorar la planificación de las actividades de la empresa.

Las interrogantes planteadas fueron si se dispone de un sistema de gestión de la calidad acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, Se justifica la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio y si el sistema de gestión de la calidad implementado mejora la calidad.

Los objetivos específicos, determinar la metodología para identificar los procesos necesarios del sistema de gestión de la calidad, Definir el papel primordial de la directiva en la gestión de un sistema formal de la calidad, Indicar las fases a realizar para la implementación del sistema de gestión de la calidad y elaborar un plan para la implementación exitosa del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000

El estudio se enmarca dentro de la modalidad de investigación tipo proyecto factible, de carácter documental con el apoyo de una investigación de campo y se fundamenta en la aplicación de la Norma ISO 9001:2000.

En función de los resultados obtenidos se sugieren los pasos a seguir para la implementación del sistema de gestión de calidad, en el que se destaca la importancia del compromiso por parte de la Directiva, para alcanzar el éxito en la implementación de dicho sistema.

Las estructuras gerenciales y directivas deben apoyar la gestión de calidad para poder dar respuesta a parámetros de eficiencia, eficacia y productividad mediante el fomento de cambios de actitud en el comportamiento de los diversos individuos involucrados en la implementación del sistema de calidad.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad implica un proceso de mejoramiento continuo que no tiene final. Dicho proceso permitirá visualizar un horizonte más amplio, donde se buscará siempre la excelencia y la innovación que llevarán a los empresarios a aumentar su competitividad, disminuir los costos, orientando los esfuerzos a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

## ÍNDICE

	<b>Pág.</b>
RESUMEN .....	ii
ÍNDICE .....	iii
LISTA DE FIGURAS .....	v
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	4
EL PROBLEMA .....	4
Planteamiento del problema.....	4
Formulación del problema.....	5
Justificación e importancia.....	6
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
Objetivo general .....	7
Objetivos específicos.....	7
Alcance y limitaciones.....	7
CAPÍTULO II .....	8
MARCO TEÓRICO.....	8
Bases Teóricas .....	8
Calidad.....	8
Antecedentes de la familia de normas ISO 9000.....	11
Generalidades de la Norma.....	12
Principios de la gestión de la calidad.....	12
Enfoque basado en los procesos.....	14
Ciclo de mejora continua PHVA.....	17
Relación con la norma ISO 9004.....	18
Compatibilidad con otros sistemas de gestión.....	19
CAPÍTULO III.....	20
MARCO METODOLÓGICO.....	20
Consideraciones generales .....	20
Tipo de estudio y diseño de la investigación.....	21
Técnica de recolección de la información.....	22

	<b>Pág.</b>
CAPÍTULO IV .....	23
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS.....	23
CAPÍTULO V.....	25
LA PROPUESTA.....	25
1. Responsabilidad de la Dirección.....	25
1.1 Compromiso de la dirección con la gerencia de gestión de la calidad.....	25
1.2 Designación de un representante de a Dirección.....	26
2. Requisitos de la documentación.....	27
2.1 Elaboración del manual de calidad.....	27
2.2 Actualización de la documentación existente o implementación.....	28
2.2.1 Definición de la documentación de los procesos.....	29
2.2.2 Documentación de los procesos.....	30
2.2.3 Implementación de la documentación.....	32
3. Realización del Producto.....	33
3.1 Determinación de la secuencia de los procesos.....	33
3.2 Definición de los dueños del proceso.....	33
4. Medición y análisis.....	34
4.1 Elaborar un programa de auditorías internas.....	34
4.2 Elaboración de los indicadores de gestión clave.....	35
4.3 Análisis de datos.....	36
4.3.1 Elaborar un sistema de evaluación y control de los procesos.....	36
5. Gestión de los recursos.....	38
5.1 Definición de los recursos necesarios.....	38
5.1.1 Cursos de formación.....	38
5.1.2 Formación del equipo y definición de estrategia.....	38
CAPÍTULO VI .....	41
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	41
Conclusiones.....	41
Recomendaciones.....	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	43

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura</b>		<b>Pág.</b>
1	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	16
2	Ciclo de mejora continua PHVA.....	17
3	Estructura de los documentos del sistema de gestión de la calidad.....	28
4	Principales funciones de los involucrados en la implementación de calidad.....	40

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se refiere a la propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización de tipo farmacéutico ubicado en Guarenas, estado Miranda, Venezuela. Por razones de confidencialidad de aquí en adelante será referida como “El Laboratorio”.

La calidad ha llegado a ser la fuerza más importante y única que lleva al éxito organizacional y al crecimiento de las compañías en mercados nacionales e internacionales. Los rendimientos de programas de calidad fuertes y eficientes están generando excelentes resultados de utilidades en empresas con estrategias de calidad eficientes. Esto está demostrado por los importantes aumentos en la penetración del mercado, por mejoras importantes en la productividad total, por los costos mucho menores de calidad y por un liderazgo competitivo más fuerte.

Debido a la gran variación de resultados de calidad, la búsqueda genuina del éxito en la calidad se ha convertido en un asunto de gran interés en la administración de las compañías de todo el mundo. Y la experiencia está abriendo una base fundamental para lograr ese éxito.

La calidad es en esencia una forma de administrar a la organización, la calidad ha llegado a ser ahora un elemento esencial de la administración moderna. Y la eficiencia en la administración de la calidad se ha convertido en una condición necesaria para la eficiencia de la administración industrial en sí.

Los sistemas de gestión de calidad, aparecen como respuesta a este desafío y comienzan a implementarse en el ámbito mundial, en aquellas organizaciones que entienden el importante papel de la calidad, a través de la observancia del sistema de gestión de la calidad más utilizado y difundido en el mundo: la Norma ISO 9001:2000.

En este sentido, se pretende dar una visión sobre los beneficios que trae la implementación de un sistema de gestión de la calidad específicamente basado en el modelo ISO 9001:2000, en empresas dedicadas a la industria farmacéutica, con el fin de contribuir a la creación y/o afianzamiento de una necesaria conciencia de calidad; y por consiguiente procurar que la decisión sobre la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad en Venezuela no sea consecuencia exclusiva de una exigencia comercial.

De esta manera, el trabajo se elabora en capítulos. El capítulo I, incluye el planteamiento del problema, la formulación del problema en estudio, su justificación e importancia de la investigación, los objetivos tanto general como específicos y el alcance y las limitaciones.

En el capítulo II, se incluye el marco teórico que sustenta la investigación, las bases teóricas referentes a una reseña de la historia de la Calidad, antecedentes y generalidades de la norma ISO 9000, los principios de gestión de calidad, enfoque basado en los procesos, el ciclo de mejora continua PHVA, su relación con la norma ISO 9004 y compatibilidad con otros sistemas de gestión, entre otros aspectos relacionados con calidad.

El capítulo III, contiene el marco metodológico, señala el tipo y diseño de investigación, técnicas de recolección de información que define a la investigación. En el mismo se describe la estructura del estudio y la manera en que se obtiene la información.

El capítulo IV, contiene el análisis e interpretación de los datos para la implementación de la propuesta.

El capítulo V, contiene la descripción de las actividades a desempeñar en la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000, aplicable a una empresa farmacéutica

El capítulo VI,. Contiene las conclusiones y recomendaciones.



## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA**

#### **Planteamiento del Problema.**

La identificación de los procesos en cualquier tipo de organización, permite establecer las áreas problema y formular propuestas de mejora en el funcionamiento de la misma; las mediciones hacen posible el conocimiento de los procesos y en consecuencia facilitan la toma de decisiones y la incorporación de cambios sobre bases sólidas.

Esta premisa se hace aun más relevante si consideramos las exigencias cada vez mayores en la calidad de los productos, por parte de los clientes, y la competitividad, en la búsqueda constante por aumentar la participación en el mercado.

La globalización, en su carácter de agente de cambio, ha contribuido a que las formas de negociación de bienes y servicios estén sufriendo profundas transformaciones en el ámbito mundial, trayendo consigo la necesidad de establecer criterios comunes y cada vez más exigentes en materia de calidad.

Así pues, como una estrategia orientada al logro del liderazgo competitivo de las organizaciones por medio de la satisfacción de las expectativas de sus clientes, surgen los llamados “Sistemas de Gestión de la Calidad”; resultantes evolutivos del proceso de calidad.

Sin embargo, es común en las organizaciones nacionales que la aplicación de estos sistemas se debe a exigencias comerciales más que a una verdadera convicción de su utilidad y sus beneficios; enfocándose su atención estrictamente al cumplimiento obligado de las cláusulas establecidas para su aplicación.

Las empresas dedicadas a la industria farmacéutica no escapan a esta realidad y requieren de la implementación de un sistema de calidad. En la actualidad “El Laboratorio” dispone de un sistema de gestión de la calidad internamente establecido pero aun no formalmente certificado. Esto con el fin de inspirar confianza en los clientes y asegurar la satisfacción de los clientes. La directiva ha adoptado la decisión de certificarse formalmente con la Norma ISO 9001:2000 ante una organización oficialmente acreditada, para luego adoptar otras normas relacionadas con el área.

Es por eso que el propósito de la presente propuesta es sugerir los lineamientos para la Implementación de un Sistema de Calidad basado en el modelo ISO 9001:2000. Ello permite cumplir consistentemente y continuamente con los requerimientos y expectativas de los clientes, garantizando la calidad de los productos.

### **Formulación del problema**

A través del desarrollo de este trabajo se pretende responder las siguientes preguntas:

1. ¿ Se dispone de un sistema de gestión de la calidad acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000?
2. ¿ Se justifica la implementación de un sistema de gestión de la calidad en “El Laboratorio”?
3. ¿El sistema de gestión de la calidad implementado mejora la calidad?

## **Justificación e importancia de la investigación**

El proceso de Globalización y los altos niveles de calidad de los productos y servicios exige la implementación y mantenimiento de un sistema de calidad en las principales empresas del país. Con tantos factores involucrados en la administración de la calidad que cumpla con las demandas del mercado, es esencial que una compañía y una planta tengan un sistema claro y bien estructurado que determine, documente, coordine y mantenga todas las actividades claves que son necesarias para asegurar las acciones de calidad en todas las operaciones pertinentes de la compañía y planta. Sin esta integración sistemática, muchas compañías pueden perder en lo que puede considerarse la competencia interna de la compañía, por una parte, su creciente complejidad tecnológica, organizacional y mercantil, y por otra parte, la habilidad de sus funciones de administración para planear y controlar efectiva y económicamente los aspectos de calidad del producto y servicio.

Aplicado a la industria farmacéutica se requiere de un esfuerzo por parte de todo el personal involucrado en el mismo y en especial de aquellos entes responsables directamente por su implementación, como la directiva. Esto implica efectuar cambios culturales, estructurales y metodológicos para mejorar la calidad de los productos y satisfacer los requerimientos de los clientes.

La implementación de un sistema de gestión de calidad permitirá al “Laboratorio” satisfacer continuamente los requisitos y expectativa de los clientes, disponer de una metodología para medir la eficacia y eficiencia del sistema de calidad, además de mejorar la planificación de las actividades de la empresa.

La presente investigación está dirigida a establecer una referencia que permita facilitar el desempeño de las actividades de calidad destinadas en la implementación de sistemas de la calidad con miras a hacer efectivo el mejoramiento continuo y para mantenerse competitivo en el mercado nacional.

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **Objetivo general**

Elaborar una propuesta para implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para una empresa farmacéutica.

### **Objetivos específicos**

- 1.- Determinar la metodología para identificar los procesos necesarios del sistema de gestión de la calidad.
- 2.- Definir el papel primordial de la directiva en la gestión de un sistema formal de la calidad.
- 3.- Indicar las fases a realizar para la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- 4.- Elaborar un plan para la implementación exitosa del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000.

### **Alcance y limitaciones**

El presente trabajo se limita al estudio de una sola empresa ubicada en Guarenas, Edo. Miranda, con el propósito elaborar una propuesta para la Implementación de un Sistema de Calidad basado en el modelo ISO 9001:2000, que permita satisfacer consistentemente y continuamente los requerimientos y expectativas de los clientes, garantizando la calidad de los productos.

A fin de evitar información que pueda afectar los intereses de los dueños de la organización, el presente trabajo mantendrá en carácter de confidencialidad el nombre de dicha organización, así como cualquier otro dato que la compañía considere inconveniente desde donde se enmarca el estudio.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **Bases Teóricas**

Es el resultado de la selección de los aspectos de la teoría relacionados al tema objeto de en esta investigación, se incluye las bases teóricas del estudio que sirven de soporte a la investigación.

#### **Calidad**

La historia de la calidad se inicia en la edad media, donde el aseguramiento de la calidad era informal, se hacía todo lo necesario para asegurar que la calidad quedara incorporada en el producto final por las personas que lo producían. Los gremios formados por maestros, oficiales y aprendices aseguraban que los trabajadores estuvieran bien capacitados.

En la revolución industrial se les asignó a los administradores e ingenieros la planeación y a los supervisores y trabajadores la ejecución de las labores, la división del trabajo en tareas específicas y enfocadas en incrementar la eficiencia, trajo consigo que el aseguramiento de la calidad terminara haciendo uso de la inspección de productos una vez fabricados, se obtenían productos de calidad pero a un alto costo, los productos obtenidos con defectos eran eliminados después de la inspección.

En 1924, Walter Shewhart, empleado de Bell Telephone Laboratoires diseño una metodología con base en la estadística para controlar las variables de producto, la aplicación de métodos estadísticos para controlar las variables va mas allá de la

inspección, ya que se enfocan en la identificación y eliminación de los problemas que causan los defectos.

Durante la segunda Guerra Mundial, las fuerzas armadas estadounidenses empezaron a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo y a imponer en sus proveedores normas muy severas. Su impacto en la producción durante la época de guerra resultó mínimo, pero el esfuerzo formó especialistas en calidad que en sus propias organizaciones empezaron a utilizar y ampliar estas herramientas, por lo que el control estadístico de la calidad se hizo ampliamente conocido y se adoptó gradualmente en todas las industrias de manufactura. Fueron desarrolladas las tablas de muestreo.

En 1.944 fue realizada la publicación del Control de Calidad Industrial y en 1.946 se fundó la Sociedad Estadounidense de Control de la Calidad (ASQC), la cual a través de publicaciones, conferencias y cursos de capacitación promovió el empleo del Control de Calidad en todo tipo de empresas. Este mismo año en Ginebra, Suiza, es creada la “Organización Internacional de Estandarización” ISO, con el objeto de reconstruir las economías nacionales después de la segunda guerra mundial.

Para 1.956 Josep Juran y W. Edwards Deming, introdujeron técnicas de control estadístico de la calidad entre los Japoneses. Una parte significativa de su actividad educativa se enfocó en la administración superior, y no simplemente en los especialistas de la calidad. Con el apoyo de los gerentes generales. Los japoneses integraron la calidad en toda la organización y desarrollaron una cultura de mejora continua. En 1.951, la Union of Japanese Scientists and Engineer (JUSE) instituyó el Premio Deming para premiar a individuos y empresas que cumplan con los severos criterios de la práctica de la administración de la calidad.

A partir los años 60 los Japoneses entraron en el mercado estadounidense con productos de mayor calidad, y a más bajo costo, lo cual planteaba nuevas alternativas

al mercado. “Xerox descubrió que sus competidores japoneses estaban vendiendo pequeñas copadoras al costo de fabricación de Xerox “ (Evans, J. Lindsay, W., 1999). Ahora el cliente no solo busca el producto o servicio, sino también satisfacer sus expectativas, buscando valor total: calidad, precio y capacidad de servicio.

En 1987 surge la “Serie ISO 9000”, como una respuesta a la creciente necesidad de instrumentos que permitieran conocer la capacidad de las empresas para responder a los requerimientos de sus clientes en cuanto a calidad se refiere. Esto conlleva a la aparición de la certificación de sistemas de calidad, que cumplían los requisitos de estas normas, bajo condiciones contractuales, convirtiéndose luego en una barrera comercial de carácter técnico, para aquellas empresas que pretendían penetrar en mercados extranjeros y no poseían algún tipo de certificación del sistema de calidad que garantizara el cumplimiento de requisitos y especificaciones de sus productos o servicios.

El desarrollo de un sistema de calidad bien documentado y consistente, es el inicio para la formación de una organización con calidad total, en este sentido las Normas ISO 9001:2000 representan una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

La Norma ISO 9001:2000, especifica los requisitos para un sistema de Gestión de Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna de las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad para dar cumplimiento a las exigencias del cliente. Es un sistema genérico de principios y prácticas, basado en el consenso internacional y aplicable a todos los sectores económicos en cualquier parte del mundo; razón por la cual se convirtió desde su aparición en el sistema de calidad más empleado por las organizaciones.

## **Antecedentes de la familia de Normas ISO 9000**

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una Federación Mundial de Organismos Nacionales de Normalización (Organismos miembros de ISO), en el cual los Comités Técnicos (CT) llevan a cabo el trabajo de elaboración de las normas internacionales. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los proyectos de Normas Internacionales (DIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para la votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación de al menos, el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional ISO 9000, pueden estar sujetos a derecho de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001:2000 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que no desarrollan diseños propios podrán incluir de esta norma internacional algunos requisitos pertenecientes al capítulo 7.



## **Generalidades de la Norma**

La adopción de un sistema de gestión de calidad debería ser una estrategia de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos.

Esta norma internacional puede ser utilizada tanto por auditores internos como por auditores externos, incluyendo organismos acreditados para certificar y para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

El desarrollo de esta norma internacional incluye los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

## **Principios de la gestión de la calidad**

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

La Norma ISO 9000:2000 identifica ocho principios de gestión de la calidad que deben ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño:

- a) **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
  
- b) **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
  
- c) **Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
  
- d) **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
  
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
  
- f) **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
  
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

### **Enfoque basado en los procesos**

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

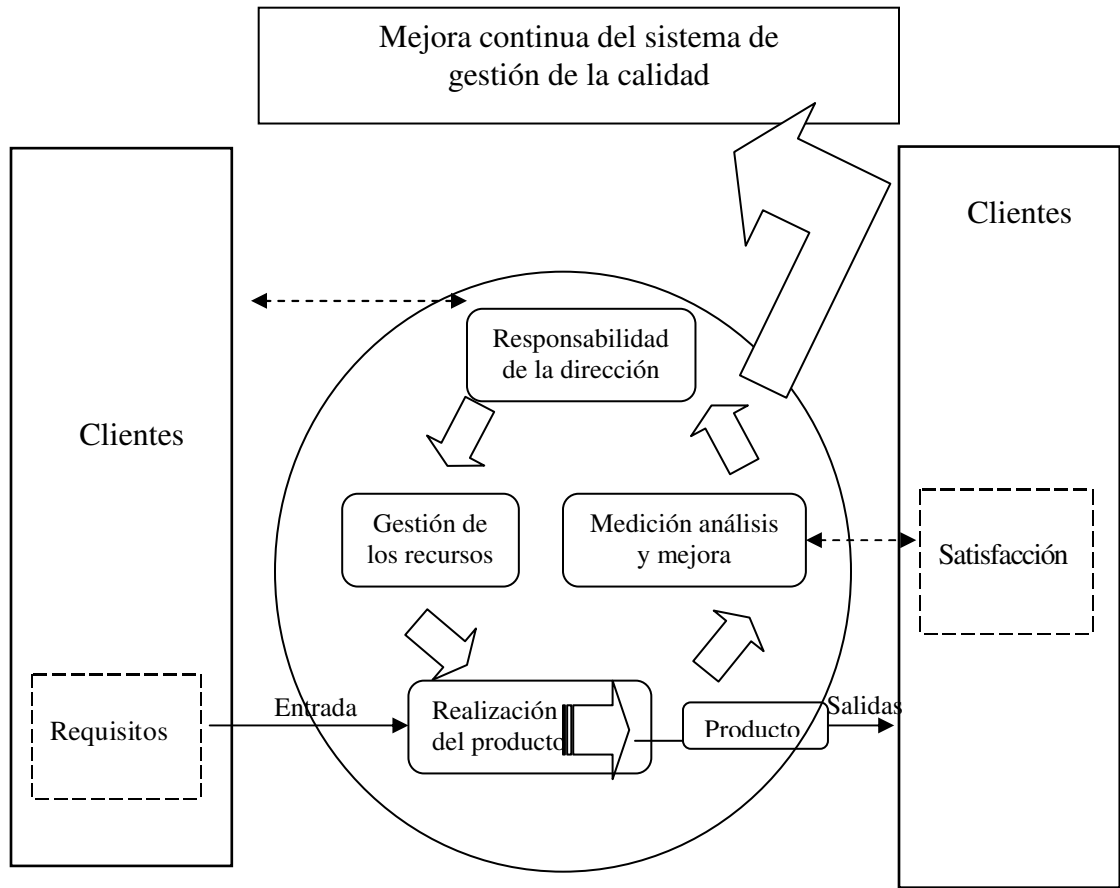
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “Enfoque basados en los procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación y interpretación.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

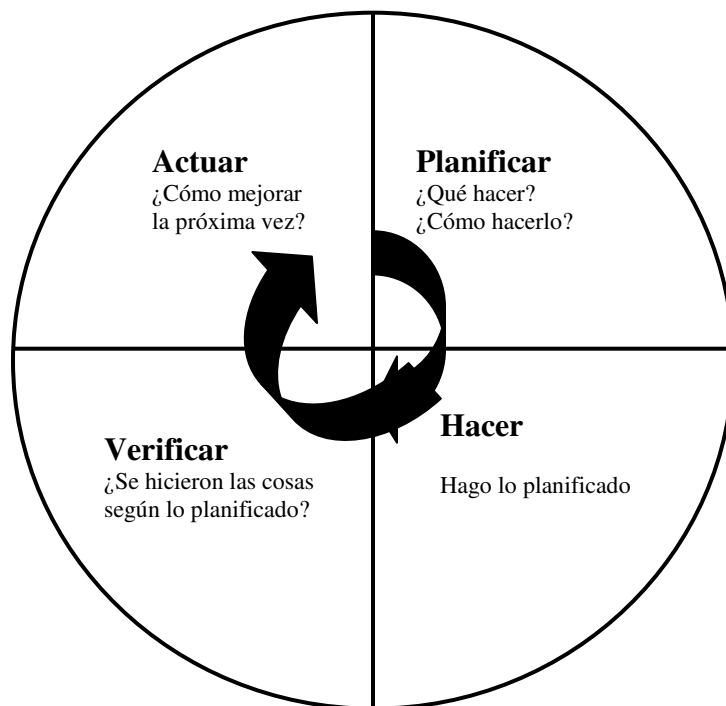
El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos se muestra en la figura 1. Este modelo muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.



**Figura 1 - Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos.**  
 Tomado de Fondonorma. ISO 9000: 2000. “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”.

## Ciclo de mejora continua PHVA

La metodología PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), puede aplicarse a todos los procesos (ver figura 2). El PHVA es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, verificación y mejora.



**Figura 2 – Ciclo de mejora continua PHVA.** Tomado de Fondonorma. ISO 9000: 2000. “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”.

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar lo planificado

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos y así volver al paso 1: Planificar.

Se puede lograr el mantenimiento y la mejora del desempeño del proceso mediante la aplicación del concepto PHVA en todos los niveles dentro de una organización. Esto se aplica igualmente a procesos estratégicos de alto nivel y a actividades de operación sencillas.

### **Relación con la Norma ISO 9004**

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para la certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de la gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente y satisfacción de sus expectativas.

La norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. La norma ISO 9004 se recomienda como una

guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

### **Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de una adecuada administración del Medio Ambiente.

Así mismo esta Norma Internacional se aproxima a requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión OSHAS 18001, “Gestión de la seguridad y la salud ocupacional”, “Gestión financiera o Gestión de riesgos”. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de otros sistemas de gestión relacionados.



## **CAPÍTULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

#### **Consideraciones generales**

En toda investigación, se hace necesario, que los hechos estudiados, así como las relaciones que se establecen entre estos, los resultados obtenidos y las evidencias significativas encontradas en relación con el problema investigado, además de los nuevos conocimientos que es posible situar, reúnan las condiciones de fiabilidad, objetividad y validez interna; para lo cual, se requiere delimitar los procedimientos de orden metodológico, a través de los cuales se intenta dar respuesta a las interrogantes objeto de investigación.

En consecuencia, el marco metodológico, de la presente investigación donde se propone la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 para una empresa farmacéutica; es la instancia donde es necesario situar el detalle, el conjunto de métodos, técnicas que se emplearan en el proceso de recolección de información requerida en la investigación propuesta.

Destaca en esta dirección, que en función de las características derivadas del problema investigado y de los objetivos delimitados al inicio de la misma, en el marco metodológico del presente estudio, se introducirán, anticipadamente los diferentes procedimientos para recopilar la información, con la finalidad de cumplir con el propósito general de la investigación planteada. En tal sentido, se desarrollarán los aspectos relativos al tipo de estudio y a su diseño de investigación, incorporados en relación con los objetivos establecidos, que en este caso se trata de una

investigación de tipo proyecto factible; las técnicas e instrumentos que se emplearan en la recolección de información.

### **Tipo de estudio y diseño de la investigación**

Este estudio se enmarca en la modalidad del tipo proyecto factible, ya que se realiza una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad siguiendo lo establecido en la Norma ISO 9001:2000, el cual conlleva a cambios de la situación actual de la organización. En atención a esta modalidad de investigación, se introducen dos fases en el estudio, a fin de cumplir con los requisitos involucrados en un proyecto factible. El estudio tiene el apoyo de una investigación de campo, este diseño permite establecer una interacción entre los objetivos y la realidad de la situación de campo; observar y recolectar los datos directamente de la realidad, en su situación natural.

El diseño del presente trabajo es un estudio documental, ya que la documentación existente en “El Laboratorio” se compara contra los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 para establecer un diagnóstico, realizar una propuesta y procedimentar las actividades de la implementación en todas las áreas de la organización. El tipo de implementación a realizar será por procesos.

La administración de los procesos consiste en la planificación y administración de las actividades necesarias para lograr un alto nivel de desempeño en un proceso y en la identificación de oportunidades para mejorar la calidad y el desempeño operacional y finalmente, en la satisfacción del cliente. Comprende el diseño, control y mejora de los procesos clave del negocio. El diseño se enfoca en la prevención de una mala calidad, asegurando que los productos cumplen con las expectativas de los clientes. El control consiste en eliminar la causa de situaciones anormales y mantener un desempeño uniforme. La mejora consiste en modificar el desempeño y elevarlo a un nuevo nivel.

## **Técnica de recolección de información.**

En función de los objetivos definidos en el presente trabajo, donde se plantea la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la ISO 9001:2000 para una empresa farmacéutica, ubicado dentro de la modalidad de los denominados proyectos factibles, se emplearon instrumentos y técnicas de recolección de la información, orientadas de manera esencial a alcanzar los fines propuestos.

En primer lugar dada la naturaleza del estudio y en función de los datos que se requieren, tanto del momento teórico, como del momento metodológico de la investigación, así como con la presentación del trabajo escrito, se sitúan las denominadas técnicas de investigación documental, empleándose de ellas fundamentalmente, la observación directa documental y análisis crítico de todo tipo de documentos escritos existentes en “El Laboratorio” objeto de estudio, tales como: procedimientos, registros, manual de calidad, planos, documentación referente a las exigencias regulatorias y cualquier otro documento que pueda servir de evidencia para el cumplimiento de alguna actividad determinante en la calidad.

En segundo lugar, se empleó una auditoría como proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias, tales como registros, declaraciones de hechos y cualquier otra información y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen las políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para la auditoría.

La auditoría se empleó para evaluar el grado de adecuación o cumplimiento del sistema de gestión de la calidad actual de la organización objeto de estudio. Los principios de los requisitos de la Norma 9001:2000 y la auditoría se aplicaron de acuerdo con la norma Venezolana COVENIN ISO 19011:2002, para evaluar el cumplimiento.

## CAPÍTULO IV

### ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

El análisis fue realizado mediante una auditoria de diagnóstico para determinar la situación actual existente en la organización, conocer sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas y con base en el resultado, establecer estrategias y mecanismos para facilitar la implementación del modelo de calidad.

El instrumento para la recolección de datos fue una lista de verificación con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2000 (ver anexo 1). De los puntos indicados en los capítulos 4 al 8 de la Norma, no se consideró el punto 7.3 “Diseño y Desarrollo” para el total de la puntuación, ya que éste no aplica en esta organización. Se totalizó el número de conformidades y no conformidades obteniéndose una puntuación de 87,03%.

$$\% \text{ Puntuación} = \frac{\Sigma C}{\Sigma C + \Sigma NC} \times 100$$

$\Sigma C$  = Sumatoria cumple

$\Sigma NC$  = Sumatoria no cumple

Nota: En los puntos donde se señala que no cumple, no es que no exista, sino que esta de acuerdo a lo indicado en la Norma.

$$\% \text{ Puntuación} = \frac{161}{161 + 24} \times 100 = 87,03 \%$$

En esta etapa se determinó el estado actual de La Empresa, en cuanto al funcionamiento, documentación de las diferentes áreas y el cumplimiento de la documentación existente con los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Esta evaluación identificó, algunas áreas de fortalezas y áreas por mejorar.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la auditoría de diagnóstico se tomaron las decisiones pertinentes para el futuro desarrollo del sistema de gestión de la calidad. La misma fue llevada a cabo recopilando información, tomando datos, mediante la revisión de la documentación existente, tales como: Manual de Calidad, Procedimientos, registros, etc..

Una vez finalizada la auditoría y obtenidos los resultados se determinó que se dispone de un sistema de gestión de la calidad, pero no acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, por lo que en el siguiente capítulo se sugiere una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad. Es importante señalar que el resultado final de la implementación, es una fase de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad de los procesos del Laboratorio.

## **CAPÍTULO V**

### **LA PROPUESTA**

A continuación se sugieren los pasos a implementar en “El Laboratorio”, a fin de armonizarse con el modelo ISO 9001:2000. En esta propuesta se sigue un orden parecido a la secuencia de los capítulos 4 al 8, sin que esto necesariamente se ajuste en forma estricta a dicha secuencia.

La secuencia de la implementación de los pasos que a continuación se indican, sigue un orden operativo que no necesariamente se ajusta estrictamente al enfoque de negocio tal como sugiere la Norma ISO 9001:2000, esto no quita el hecho de que el contenido de esta propuesta cubra los diferentes capítulos y requisitos tratados en dicha norma.

#### **1. Responsabilidad de la Dirección:**

##### **1.1 Compromiso de la dirección con la gerencia de gestión de la calidad**

La implementación de un sistema de gestión de la calidad no es tarea fácil y requiere de una serie de actividades para lograr este objetivo, pero lo que realmente se requiere es un cambio total en la manera de pensar, ya que es difícil comprender y conseguir el cambio en actitudes y comportamientos humanos que son necesarios para tal fin. La formación y conservación de la calidad en una organización requiere estar listo para el cambio, adoptar prácticas y estrategias de implementación sanas y una organización eficiente.

Es por todo lo anterior que como primer paso se debe lograr el compromiso firme y evidente, la concientización y motivación necesaria de la alta gerencia de “El Laboratorio”, acerca de la necesidad de tener un sistema de gestión de la calidad como medida de apoyo y soporte a la realización de las actividades de la empresa para definir estrategias de calidad.

## **1.2 Designación de un representante de la Dirección**

Se propone designar un representante con autoridad y responsabilidad para implementar y mantener los requerimientos de la norma, quien fungirá como enlace entre la parte operativa y la alta Dirección a fin de que los asuntos relacionados con la calidad sean atendidos prioritariamente.

Se requiere que los directivos y hombre clave responsables de implementar el modelo de calidad, comprendan que las empresas se forman por un conjunto de elementos interdependientes e interconectados que buscan un mismo objetivo.

Para tener éxito en la implementación del sistema de gestión de la calidad se requiere que los directivos comprendan la necesidad de fomentar los siguientes conceptos en la empresa:

- a) Establecer una cultura de calidad en la empresa.
- b) Establecer la atención centrada en el cliente creando el máximo valor.
- c) Inculcar en todos la premisa de hacerlo bien, a la primera vez y siempre.
- d) Crear constancia y ser perseverante con el propósito de mejorar los productos y servicios.
- e) Realizar propuestas de innovación para mejorar la efectividad de la cadena de valor.
- f) Establecer que los procesos, los métodos y sistemas deben estar sujetos a ciclos de mejora continua.

- g) Establecer un programa para el diseño e implementación de los procesos y sistemas que integran el modelo de calidad.
- h) Contribuir con la sociedad promoviendo los valores de calidad y generando un compromiso con el bienestar de la sociedad y con la conservación del medio ambiente.

## **2. Requisitos de la documentación**

### **2.1 Elaboración del manual de calidad:**

El manual de calidad sirve de referencia permanente para implementar y mantener el sistema. Todos los elementos requeridos para un sistema de calidad, como son los procesos de control, el equipo de medición y prueba y los demás recursos necesarios para lograr la calidad de cumplimiento requerida, deben documentarse en un manual de calidad.

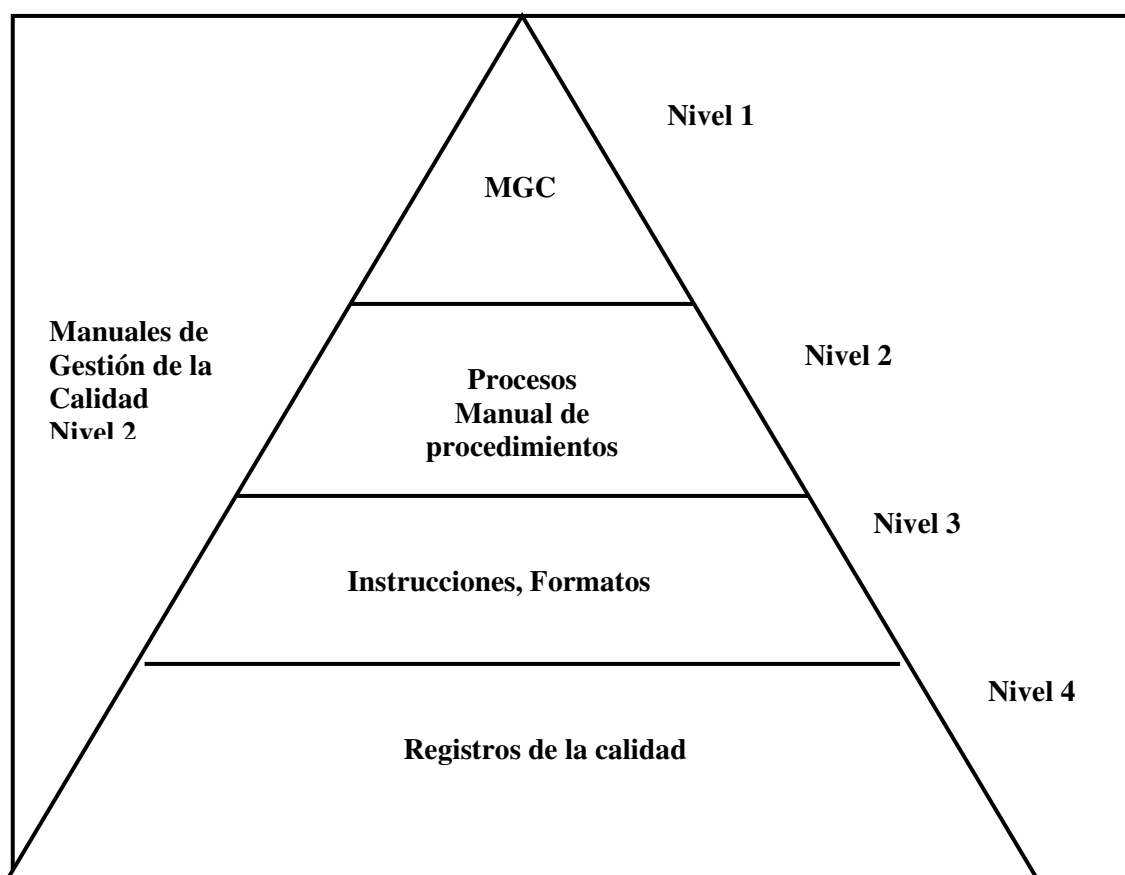
El manual de calidad debe incluir los siguientes capítulos, que son requisitos del sistema de calidad:

- a) Organización de la empresa
- b) Estructura de la documentación
- c) Política y objetivos de la calidad
- d) Sistema de gestión de la calidad
- e) Responsabilidades de la dirección
- f) Gestión de los recursos
- g) Realización del producto
- h) Medición, análisis y mejora (sistema, procesos y producto)



## 2.2 Actualización de la documentación existente o implementación

La estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad orientado a los procesos se subdivide en cuatro niveles, que se señalan en la figura 3. En el nivel 1, esta el Manual de Gestión de la Calidad, en el nivel 2 están los manuales y procedimientos de los procesos, en el nivel 3 están las instrucciones de trabajo y formatos, por ultimo en el nivel se encuentran los registros de calidad.



**Figura 3 - Estructura de los documentos del sistema de gestión de la calidad.** Tomado del Manual de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000. Asesoría y Adiestramiento en Empresas, AADEM, C.A.

Se elaborará la documentación necesaria o se actualizará la documentación existente de acuerdo a lo establecido en los requisitos de la norma ISO 9001:2000, siguiendo los siguientes pasos:

### **2.2.1 Definición de la documentación de los procesos:**

Los procesos existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería estar limitado a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. No existe un “catálogo” o lista de procesos que tengan que ser documentados. La norma ISO 9001:2000 requiere que todos los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, se gestionen según el apartado 4.2.1 Requisitos generales de este documento.

El propósito principal de la documentación es permitir la operación coherente y estable de los procesos. La organización determinará los procesos que deben ser documentados, basándose en:

- ✓ el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- ✓ la complejidad de sus procesos y sus interacciones,
- ✓ la criticidad de los procesos y
- ✓ la disponibilidad de personal competente

La organización determinará los procesos a ser documentados basándose en sus clientes y a requisitos regulatorios o reglamentarios aplicables, la naturaleza de sus actividades, y su estrategia corporativa.

Cuando sea necesario documentar los procesos, se utilizarán diferentes métodos, tales como representaciones gráficas, instrucciones escritas, listas, diagramas de flujo, medios visuales o métodos electrónicos.

### **2.2.2 Documentación de los procesos:**

La documentación de los procesos esta determinada por la elaboración de los manuales de calidad, los procedimientos, instrucciones de trabajo, listas de verificación, diagrama de contexto, diagrama de flujo, formatos necesarios para el soporte del sistema de gestión de la calidad. Esta documentación requiere la determinación de los recursos humanos y financieros necesarios para su operación. Es importante destacar que la documentación de las actividades, deberá ser llevada a cabo por el personal que labora en cada área de trabajo. Todos los procesos identificados en la empresa deberán ser documentados.

La documentación permite la transmisión de las intenciones y la acción conjunta de las medidas de la implementación, por eso representa un elemento indispensable del sistema de gestión de la calidad. El empleo de la documentación permite asegurar la repetibilidad y la trazabilidad, conseguir evidencias, estimar la efectividad de los sistemas y lograr la calidad del producto y la mejora de la calidad.

Para implementar un modelo de calidad se requiere que el personal involucrado tenga muy claro que se entiende por un proceso, por lo que es oportuno definir que es un proceso. Según la Norma ISO 9000: 2000, un proceso se define como “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (Norma Venezolana COVENIN-ISO 9000: 2000. Un proceso de negocio se define como cualquier proceso, relacionado o no con bienes de funciones cruzadas de importancia crítica que será administrado por un equipo permanente. (Juran, J. M. Gryna, F. M. 1995).

Un proceso es un conjunto de actividades para obtener un producto o servicio que satisfaga a un cliente interno o externo. Son una secuencia de actividades que se repiten constantemente para ofrecer siempre el mismo resultado por los que son predecibles y medibles

Tradicionalmente las empresas se estructuran sobre la base de áreas funcionales a diferencia de la gestión de procesos que percibe al organismo como un sistema interrelacionado de procesos que contribuyen a incrementar la satisfacción del cliente.

La gestión de procesos tiene una visión diferente a la tradicional y coexiste con la administración funcional, asignando líderes a los procesos clave, haciendo posible una gestión interfuncional generadora de valor para el cliente.

Los procesos fluyen a través de distintas áreas y puestos de la organización funcional. Determina qué procesos necesitan ser mejorados o rediseñados, establece prioridades y define planes de mejora que permitan alcanzar objetivos establecidos. Hace posible la comprensión del modo en que están configurados los procesos de negocio, de sus fortalezas y debilidades.

Estas actividades están determinadas a documentar los siguientes procesos:

- a) Gestión estratégica
  - ✓ Objetivos estratégicos
  - ✓ Política de la calidad
  - ✓ Visión, misión y valores de la empresa
  - ✓ Planes de calidad
  - ✓ Plan de mejora
  - ✓ Revisión por la dirección
- b) Ingeniería y mantenimiento

- ✓ Planificación y control de proyectos
- ✓ Mecánica
- ✓ Instrumentación
- ✓ Electricidad
- ✓ Control de costos
- c) Producción
- d) Tecnología Industrial
- e) Logística
- f) Recursos humanos:
  - ✓ Organigrama
  - ✓ Perfil y descripción de cargo
  - ✓ Selección de personal
  - ✓ Clima organizacional
  - ✓ Formación de personal
  - ✓ Evaluación de personal
- g) Finanzas
  - ✓ Asignación de recursos
  - ✓ Análisis de costos
- h) Gestión de la calidad
  - ✓ Control de documentos (procedimientos y codificación de documentos)
  - ✓ Control de los registros
  - ✓ Auditorías internas de calidad
  - ✓ Detección de no conformidades, acciones correctivas y preventivas
  - ✓ Asuntos regulatorios

### **2.2.3 Implementación de la documentación:**

En esta etapa se ejecuta el plan de acción para la implementación,

- ✓ Emisión distribución y puesta en práctica de los documentos.

- ✓ Verificación del cumplimiento de la aplicación de la documentación
- ✓ Aplicación de técnicas y herramientas estadísticas

### **3. Realización del Producto**

La organización deberá planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.

#### **3.1 Determinación de la secuencia de los procesos:**

Se determinará el flujo de los procesos en secuencia e interacción, considerando lo siguiente:

- ✓ Cliente de cada proceso
- ✓ Los elementos de entrada y los resultados de cada proceso
- ✓ Que procesos están interactuando
- ✓ Tiempo y secuencia de los procesos que interactúan
- ✓ Eficacia y eficiencia de la secuencia

Pueden utilizarse métodos y herramientas tales como matrices y diagrama de flujo para ayudar al desarrollo de la secuencia de los procesos y sus interacciones.

#### **3.2 Definición de los dueños del proceso:**

Una vez establecido el listado de los procesos de “El Laboratorio” por el equipo de proyecto se deberá presentar a la dirección para su revisión, establecimiento de prioridades y aprobación. La Dirección establece el listado de procesos definitivos y se responsabiliza de priorizar los mismos, identificando los procesos claves. La dirección definirá el papel y las

responsabilidades individuales para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones. A tal individuo normalmente se le llama “dueño del proceso”.

Los procesos clave son los que conforman la empresa, determinan el valor y la factibilidad técnica y económica de los productos y/o servicios que se proporcionan, soportan las características de valor que esperan los mercados y los clientes. Cada servicio o producto es resultado de la combinación de varios procesos clave. Un proceso clave esta compuesto de otros procesos de apoyo.

Para gestionar las interacciones del proceso se establecerá un equipo de gestión del proceso, que tenga visión general de todos los procesos y que incluya a representantes de cada uno de los procesos que interactúan.

## **4. Medición y análisis**

### **4.1 Elaborar un programa de auditorías internas**

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías. Se deben definir criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria.

Durante la implementación del modelo es necesario evaluar los sistemas y procesos, a las personas involucradas y los resultados cualitativos y cuantitativos que se están observando, para conocer lo que provoca las desviaciones y lo que causa las limitaciones durante la implementación del modelo de calidad y las mejoras proyectadas.

Hay que recalcar la importancia que tiene la evaluación periódica del modelo de calidad, permite tener permanentemente procesos de mejora continua.

Esta auditoría debe contemplar lo siguiente:

- a) Participación y liderazgo por parte de la gerencia.
- b) Diseño de productos y procesos
- c) Control de los productos
- d) Comunicación con clientes y proveedores.
- e) Mejora de la calidad
- f) Participación de los empleados
- g) Educación y capacitación
- h) Información sobre la calidad

#### **4.2 Elaboración de los indicadores de gestión clave:**

En esta fase se determinaran los indicadores necesarios para evaluar el desempeño de la gestión de los procesos, así como identificarse las metas de estos procesos y la metodología de seguimiento y control de los indicadores identificados como necesarios para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad. En general los indicadores deberán ser determinados en función de la relación entre elementos de salida y entrada. Todos los procesos tiene que tener indicadores que permitan visualizar de forma gráfica la evaluación de los mismos.

Para poder medir los procesos clave y de apoyo se requiere:



- ✓ Tener criterios de medición y sistemas de recopilación de información para conocer los avances, desviaciones, retrocesos y logros en los procesos.
- ✓ Fomentar una cultura de la medición e información para tomar decisiones oportunas, objetivas, congruentes con la realidad, las posibilidades y necesidades de la empresa.
- ✓ Identificar, clasificar y medir el desempeño de los procesos de apoyo para asegurar la calidad del resultado final.
- ✓ En algunas ocasiones las mediciones y la información es incompleta y los indicadores no son 100% exactos, pero si la inexactitud no es muy relevante en términos de los resultados globales, pueden ser una buena referencia.

### **4.3 Análisis de datos**

Se determinaran, recopilaran y analizaran los datos obtenidos de la auditoría de diagnóstico para determinar el grado de adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de realizar las mejoras.

#### **4.3.1 Elaborar un sistema de evaluación y control de los procesos**

Esta etapa tiene la finalidad de evaluar si las actividades y los resultados relacionados con el sistema de gestión de la calidad de “El Laboratorio”, cumplen con las disposiciones preestablecidas en el sistema de calidad y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos del plan. Es necesario evaluar periódicamente los procesos clave y los de apoyo para detectar anomalías y posibles mejoras.

Para realizar una evaluación de procesos se requiere lo siguiente:

- ✓ Identificar los procesos clave que se quiere evaluar.

- ✓ Definir las entradas y salidas o sea los límites del proceso.
- ✓ Definir las características y necesidades de los clientes.
- ✓ Establecer estrategias para cumplir con las expectativas de los clientes.
- ✓ Identificar las entradas y los insumos que requiere el proceso.
- ✓ Determinar las características y especificaciones de los insumos.
- ✓ Identificar las salidas del proceso y las especificaciones de calidad requeridas.
- ✓ Verificar que todas las áreas y el personal conozcan las versiones actualizadas de los procesos y procedimientos.
- ✓ Verificar que todos los procesos y procedimientos del modelo se revisen y actualicen.
- ✓ Determinar con la alta dirección los procesos y áreas en donde se requieren mejoras específicas.
- ✓ Verificar la variabilidad de los procesos clave
- ✓ Verificar si los procesos de apoyo proporcionan valor a los procesos clave.
- ✓ Evaluar el diseño de los procesos clave y de apoyo, la definición y formalización de las fronteras, indicadores de resultados, estándares de desempeño y variables críticas de los procesos de apoyo.

En esta etapa se realizan las siguientes actividades:

- a) Auditorías de seguimiento
- b) Revisión por parte de la dirección del sistema de gestión de la calidad
- c) Análisis de indicadores
- d) Análisis estadísticos de los procesos
- e) Determinación de la satisfacción del cliente
- f) Análisis de costos de la calidad del sistema, procesos y productos.

- g) Acciones correctivas y preventivas
- h) Definición de los planes de mejora

## **5. Gestión de los recursos**

### **5.1 Definición de los recursos necesarios:**

Determinación de los recursos necesarios para la operación eficaz de cada proceso. Estos recursos incluyen:

- ✓ Recursos humanos.
- ✓ Infraestructura
- ✓ Ambiente de trabajo
- ✓ Información
- ✓ Recursos naturales
- ✓ Materiales
- ✓ Recursos financieros

#### **5.1.1 Cursos de formación**

Implementación de un sistema de entrenamiento y reentrenamiento de todo el personal a fin de que todo el equipo se actualice en su área y se maneje con herramientas de la calidad a fin de aplicar correcciones y mejorar continuamente la calidad. Adiestramiento en el puesto de trabajo (ATP), cursos de entrenamiento, participación en congresos, seminarios y exposiciones, dejando registro de cada una de estas actividades registradas

#### **5.1.2 Formación del equipo y definición de estrategia**

Debe empezar el proceso completo de implementación al preparar su estrategia organizacional en conjunto con los altos directivos. La responsabilidad de un sistema

de gestión de la calidad es de los altos directivos, por lo que es vital que estos estén involucrados desde el principio del proceso. También es importante tener empleados bien capacitados, ya que estarán aplicando los procedimientos.

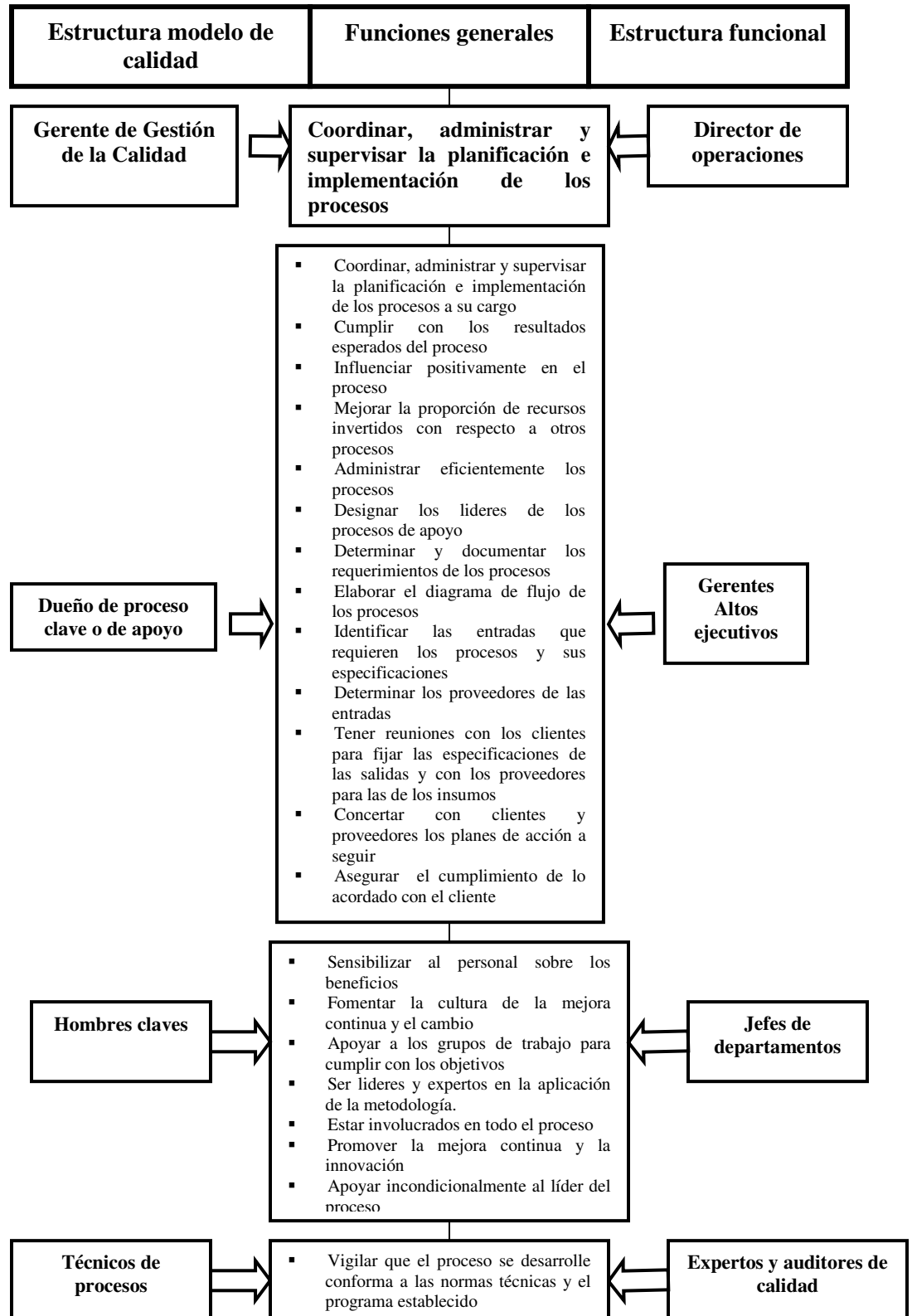
El equipo debe realizar las siguientes actividades:

- ✓ Coordinar tareas de proyecto, como la recolección de procedimientos existentes, su revisión y corrección, si fuera necesario.
- ✓ Desarrollar un proceso de acción correctiva para supervisar y controlar faltas de cumplimiento.
- ✓ Redactar los procedimientos de control de los documentos.
- ✓ Completar el manual de calidad que consolida todos los procedimientos.
- ✓ Capacitar a todos los empleados en la política de calidad de la empresa y en los procedimientos de auditoría. Taller de motivación a la calidad, seminarios y cursos de capacitación.
- ✓ Identificar las necesidades y expectativa de los clientes.

Se sugiere en la figura 4, que los puestos de la estructura funcional sean los responsables de ocupar las posiciones de la estructura del comité de administración de la calidad.

Los directivos de alto nivel de la empresa deben ser los líderes de los procesos clave, los directivos de nivel medio los líderes de los procesos de apoyo y los hombres clave son los jefes de departamento y personal de confianza. Los supervisores técnicos son los expertos en modelos de calidad.

**Figura 4 - Principales funciones de los involucrados en la implementación de calidad**



## **CAPÍTULO VI**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **Conclusiones**

El propósito de este trabajo fue el de describir una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en una empresa farmacéutica ubicada en Guarenas, Estado Miranda, basado en los requisitos de las normas ISO 9001:2000. La familia ISO ha sido desarrollada para asistir a las organizaciones de todos los tipos y tamaños, con el fin de que implementen y operen un sistema efectivo de gestión de calidad.

En el análisis de este estudio se establecieron actividades para la realización del diagnóstico y determinación de la situación actual del Laboratorio, de los resultados obtenidos se concluye que el Laboratorio dispone de un sistema de calidad, pero no acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, por lo que se elaboró una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo el modelo ISO 9001:2000, definiendo la metodología necesaria para la identificación de los procesos del Laboratorio.

La implementación del sistema de gestión de la calidad propuesto le dará al Laboratorio la oportunidad de identificar oportunidades de mejora, hacer seguimiento al cumplimiento de los objetivos de la organización, promover una cultura de mejora continua, además de facilitar el proceso para la certificación del sistema de gestión de la calidad.

## **Recomendaciones**

1. Efectuar una revisión del plan propuesto con la directiva.
2. Elaborar un plan de formación en cuanto a calidad se refiere, para el personal involucrado en la implementación del sistema de gestión de la calidad.
3. Designar cuanto antes un representante de la Dirección.
4. Designar un responsable por la documentación del sistema de gestión de la calidad.
5. Designar un responsable que coordine la implementación de un programa de auditorías interna.
6. Proponer una estructura para la agenda de las reuniones directivas en la cual siempre aparece al menos un punto relacionado con la revisión de la Dirección en cuanto al progreso de la implementación del sistema de gestión de la calidad

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. EVANS, J. LINDSAY, W. (1999). Administración y Control de la Calidad. Buenos Aires. Argentina. Internacional Editores, Cuarta Edición
2. JURAN, J. M. GRZYNA, F. M. (1995). Análisis y Planeación de la Calidad. México, McGraw-Hill. Primera Edición.
3. BALESTRINI ACUÑA, M. (2001). Como se elabora el Proyecto de Investigación. Caracas, Venezuela. BL Consultores Asociados. Servicio Editorial. Quinta Edición.
4. van Dillewijn, J. C. (2005). Manual Gestión de la Calidad ISO 9001:2000. Caracas, Venezuela. Asesoría y Adiestramiento en Empresas, AADEM, C.A.
5. FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 9000: 2000. “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”.
6. FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001: 2000. “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”
7. FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 9004:2000. “Sistema de gestión de la calidad, Directrices para la mejora del desempeño”.
8. FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 19011:2000. “Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”
9. UPEL. Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Caracas 2005



## **ANEXO 1**

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<b>4.- Sistema de gestión de la calidad</b>			
<b>4.1 Requisitos generales</b>			
La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional		<b>X</b>	
La organización debe:			
a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.	<b>X</b>		
b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,	<b>X</b>		
c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación como el control de estos procesos sean eficaces,		<b>X</b>	
d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.		<b>X</b>	
e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e	<b>X</b>		
f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	<b>X</b>		
La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		<b>X</b>	
En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos.		<b>X</b>	
El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.		<b>X</b>	
<b>4.2 Requisitos de la documentación</b>			
<b>4.2.1 Generalidades</b>			
La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:			
a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,	<b>X</b>		
b) un manual de la calidad	<b>X</b>		
c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,	<b>X</b>		
d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y	<b>X</b>		
e) los registros requeridos por esta Norma Internacional.	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>4.2.2 Manual de Calidad</b> La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.</li> <li>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y</li> <li>c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>4.2.3 Control de documentos</b> Los documentos requeridos por el S.G.C deben controlarse.</p>	<b>X</b>		
<p>Debe establecerse un procedimiento documentados que defina los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su edición</li> <li>b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como para llevar a cabo su re-aprobación</li> <li>c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos</li> <li>d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso</li> <li>e) asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables</li> <li>f) asegurar que se identifiquen los documentos de origen externo y que se controla su distribución, y</li> <li>g) evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos, y para aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera.</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>4.2.4 Control de los registros de la calidad</b> Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad para proporcionar evidencias de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del S.G.C.</p>	<b>X</b>		
<p>Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	<b>X</b>		
<p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de la calidad.</p>	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<b>5.- Responsabilidad de la dirección</b>			
<b>5.1 Compromiso de la dirección</b>			
La alta dirección debe proporcionar y evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:			
a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentos.	<b>X</b>		
b) estableciendo la política de la calidad.	<b>X</b>		
c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad	<b>X</b>		
d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y	<b>X</b>		
e) Asegurando la disponibilidad de recursos	<b>X</b>		
<b>5.2 Enfoque al cliente</b>			
La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente	<b>X</b>		
<b>5.3 Política de la calidad</b>			
La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:			
a) es adecuada al propósito de la organización,	<b>X</b>		
b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	<b>X</b>		
c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.	<b>X</b>		
d) Es comunicada y entendida dentro de la organización, y		<b>X</b>	
e) Es revisada para su continua adecuación	<b>X</b>		
<b>5.4 Planificación</b>			
<b>5.4.1 Objetivos de la calidad</b>			
La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto. Se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.	<b>X</b>		
Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad	<b>X</b>		
<b>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad</b>			
La alta dirección debe asegurarse de que:			
a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos, así como los objetivos de la calidad, y	<b>X</b>		
b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación</b></p> <p><b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</b></p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.</p>	<b>X</b>		
<p><b>5.5.2 Representante de la dirección</b></p> <p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,</p> <p>b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y</p> <p>c) Asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</p>	<b>X</b> <b>X</b> <b>X</b>		
<p><b>5.5.3 Comunicación interna</b></p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>		<b>X</b>	
<p><b>5.6 Revisión por la dirección</b></p> <p><b>5.6.1 Generalidades</b></p> <p>La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.</p>	<b>X</b>		
<p>La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad</p>		<b>X</b>	
<p>Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección</p>	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>5.6.2 Información para la revisión</b> La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Resultados de auditorias.</li> <li>b) Retroalimentación del cliente.</li> <li>c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.</li> <li>d) Estado de las acciones correctivas y preventivas,</li> <li>e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,</li> <li>f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y</li> <li>g) Recomendaciones para la mejora</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>5.6.3 Resultados de la revisión</b> Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,</li> <li>b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y</li> <li>c) Las necesidades de recursos</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>6.- Gestión de los recursos</b> <b>6.1 Provisión de recursos</b> La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y</li> <li>b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>6.2 Recursos Humanos</b> <b>6.2.1 Generalidades</b> El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser completamente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p>		<b>X</b>	

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</b></p> <p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,</li> <li>b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.</li> <li>c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,</li> <li>d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertenencia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y</li> <li>e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>6.3 Infraestructura</b></p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,</li> <li>b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software),y</li> <li>c) Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>6.4 Ambiente de trabajo</b></p> <p>La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto</p>	<b>X</b>		
<p><b>7.- Realización del producto</b></p> <p><b>7.1 Planificación de la realización del producto</b></p> <p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto</p>	<b>X</b>		
<p>La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad</p>	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:			
a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;	<b>X</b>		
b) La necesidad de establecer procesos, documentados y de proporcionar recursos específicos para el producto;	<b>X</b>		
c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.	<b>X</b>		
d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos	<b>X</b>		
El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.	<b>X</b>		
<b>7.2 Procesos relacionados con el cliente</b>			
<b>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>			
La organización debe determinar:			
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	<b>X</b>		
b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,	<b>X</b>		
c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y	<b>X</b>		
d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.	<b>X</b>		
<b>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>			
La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que			
a) están definidos los requisitos del producto,	<b>X</b>		
b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y	<b>X</b>		
c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	<b>X</b>		



<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
Debe mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma	<b>X</b>		
Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación	<b>X</b>		
Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados	<b>X</b>		
<b>7.2.3 Comunicación con el cliente</b> La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a: a) la información sobre el producto. b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y c) la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.	<b>X</b> <b>X</b> <b>X</b>		
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b> <b>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</b> La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto			<b>X</b>
Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar: a) las etapas del diseño y desarrollo b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo. c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.			<b>X</b> <b>X</b> <b>X</b>
La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades			<b>X</b>
Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado a medida que progresa el diseño y desarrollo.			<b>X</b>

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</b>            Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 5.9.2.4).            estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los requisitos funcionales y de desempeño,</li> <li>b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,</li> <li>c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y</li> <li>d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.</li> </ul> <p>Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios</p>			<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>
<p><b>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo</b>            Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.            Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.</li> <li>b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación de servicio,</li> <li>c) contener o hacer referencia a los criterio de aceptación del producto, y</li> <li>d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto</li> </ul>			<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>
<p><b>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo</b>            En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e</li> <li>b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias</li> </ul>			<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>
Incluir representantes de las funciones relacionadas con la (s) etapa (s) de diseño y desarrollo que se están (s) revisando			<b>X</b>
Mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria			<b>X</b>

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<b>7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo</b> Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.			<b>X</b>
Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria			<b>X</b>
<b>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo</b> Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto			<b>X</b>
La validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.			<b>X</b>
Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria			<b>X</b>
<b>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo</b> Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registrados			<b>X</b>
Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación			<b>X</b>
La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.			<b>X</b>
Debe mantenerse registro de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria			<b>X</b>
<b>7.4 Compras</b>			
<b>7.4.1 Proceso de compras</b> La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados	<b>X</b>		
El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y el producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final	<b>X</b>		
La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización	<b>X</b>		
Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación	<b>X</b>		
Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>7.4.2 Información de las compras</b>            La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos</li> <li>b) requisitos para la calificación del personal, y</li> <li>c) requisitos del sistema de gestión de la calidad</li> </ul> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>7.4.3 Verificación de los productos comprados</b>            La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados</p>	<b>X</b>		
<p>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto</p>	<b>X</b>		
<p><b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>  <b>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</b>            La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,</li> <li>b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,</li> <li>c) el uso del equipo apropiado,</li> <li>d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,</li> <li>e) la implementación del seguimiento y de la medición, y</li> <li>f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega</li> </ul>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<p><b>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b>            La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio</p>	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados	<b>X</b>		
La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:			
a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos	<b>X</b>		
b) la aprobación de equipos y calificación del personal,	<b>X</b>		
c) el uso de métodos y procedimientos específicos	<b>X</b>		
d) los requisitos de los registros y la revalidación	<b>X</b>		
<b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b>			
Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.	<b>X</b>		
La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.	<b>X</b>		
Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto	<b>X</b>		
<b>7.5.4 Propiedad del cliente</b>			
La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma	<b>X</b>		
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.	<b>X</b>		
Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente	<b>X</b>		
<b>7.5.5 Preservación del producto</b>			
La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto	<b>X</b>		
Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección	<b>X</b>		
La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<b>7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</b>			
La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados	<b>X</b>		
La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición	<b>X</b>		
<p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>a) Calibrarse o verificarse a intervalos específicos o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales, cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;</p> <p>b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p> <p>c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración</p> <p>d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p> <p>e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento</p>	<b>X</b>		
La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos	<b>X</b>		
La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado	<b>X</b>		
Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación	<b>X</b>		
Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados	<b>X</b>		
Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<p><b>8.- Medición, análisis y mejora</b></p> <p><b>8.1 Generalidades</b></p> <p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarias para</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) demostrar la conformidad del producto</li> <li>b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y</li> <li>c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</li> </ul> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización</p>	<b>X</b>	<b>X</b> <b>X</b>	
<p><b>8.2 Seguimiento y medición</b></p> <p><b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b></p> <p>Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización</p>		<b>X</b>	
<p>Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información</p>		<b>X</b>	
<p><b>8.2.2 Auditoria Interna</b></p> <p>La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</li> <li>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.</li> </ul>	<b>X</b>	<b>X</b>	
<p>Se debe planificar un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas</p>	<b>X</b>		
<p>Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología</p>	<b>X</b>		
<p>La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo</p>	<b>X</b>		
<p>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros</p>	<b>X</b>		

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas		<b>X</b>	
Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación	<b>X</b>		
<b>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</b>			
La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad	<b>X</b>		
Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados	<b>X</b>		
Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto	<b>X</b>		
<b>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</b>			
La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo	<b>X</b>		
Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas	<b>X</b>		
Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	<b>X</b>		
Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.	<b>X</b>		
<b>8.3 Control del producto no conforme</b>			
La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional	<b>X</b>		
Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado		<b>X</b>	
La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o mas de las siguientes maneras:			
a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;	<b>X</b>		
b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;	<b>X</b>		
c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto	<b>X</b>		



<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido	<b>X</b>		
Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos	<b>X</b>		
Cuando se detecte un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos potenciales, de la no conformidad	<b>X</b>		
<b>8.4 Análisis de datos</b> La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad		<b>X</b>	
Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes		<b>X</b>	
El análisis de datos debe proporcionar información sobre: a) la satisfacción del cliente b) la conformidad con los requisitos del producto c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y d) los proveedores.	<b>X</b> <b>X</b>	<b>X</b>    <b>X</b>	
<b>8.5 Mejora</b> <b>8.5.1 Mejora continua</b> La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección		<b>X</b>	
<b>8.5.2 Acción correctiva</b> La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir	<b>X</b>		
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas		<b>X</b>	

<b>Lista de Verificación</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</li> <li>b) determinar las causas de las no conformidades,</li> <li>c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</li> <li>d) determinar e implementar las acciones necesarias,</li> <li>e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y</li> <li>f) revisar las acciones correctivas tomadas</li> </ul>	          <b>X</b>          <b>X</b>	          <b>X</b>	
<b>8.5.3 Acción preventiva</b> La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia	<b>X</b>		
Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales	<b>X</b>		
Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</li> <li>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</li> <li>c) determinar e implementar las acciones necesarias,</li> <li>d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y</li> <li>e) revisar las acciones preventivas tomadas.</li> </ul>	          <b>X</b>          <b>X</b>          <b>X</b>          <b>X</b>          <b>X</b>		

C = Cumple; NC = No Cumple; NA = No Aplica