



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA
NORMA ISO 9001:2008, PARA CENCO-ZOTTI FARMACÉUTICA S.A**

Trabajo Especial de Grado

Para optar al Grado de Especialista, en

Sistemas de la Calidad

Autor: Ing. Venus Ramos

Tutor: Lic. Mario González

Caracas, Mayo 2012

DEDICATORIA

*“Ningún hombre es feliz sin una meta
Y ningún hombre puede ser feliz sin fe
En su propia capacidad para alcanzar esa meta”
Ronald Hubbard*

A mi Madre y mis Hermanas que siempre han sido fuente de energía e inspiración en mi vida, que con su amor incondicional han logrado hacer de mí lo que hoy soy. Les estaré eternamente agradecida. Las Amo

A mis Enanos que día a día logran llenar mi vida de felicidad, que con querer seguir mis pasos me dan la fuerza para continuar superándome día a día. Dios les bendiga mis Bebés

A mi Príncipe que siempre me acompaña, por estos años juntos y la vida que nos queda por compartir, por darme ánimos para continuar y cumplir mis metas, por tu apoyo incondicional. Te Amo Esposito Hermoso

... Porque ustedes me dieron el valor y la fuerza para continuar, por ser quienes son, por iluminar mi camino, por estar siempre allí, mi inspiración, mi orgullo, porque lo son todo para mí, porque son la luz que siempre brillara en mi vida, gracias a ustedes pude alcanzar otra meta, por eso mi logro también es de ustedes. Dios no pudo darme una mejor familia... Los Amo...Lo Logramos mis Amores!

*“Nada es tan grande como para no intentarlo”
Maickel Melamed*

*... “El progreso es la revancha que se toman los inteligentes de los felices”
Facundo Cabral*

*“No es tanto hacer lo que te gusta...
Sino que te guste lo que hagas.”
Venus Ramos*

AGRADECIMIENTOS

Un capítulo más de mi vida que se cierra, otro sueño hecho realidad, una meta alcanzada. Y no podría haber culminado sin el apoyo de muchos, por eso las palabras que anteceden este trabajo van dirigidas a todas aquellas personas que de alguna manera contribuyeron en la feliz culminación de mi especialización.

Agradezco a Dios Todopoderoso por guiar e iluminar el sendero de mi vida y estar a mi lado en todo momento.

Al Prof. Mario González, por la valiosa colaboración, dedicación y paciencia que me brindó al asesorarme y orientarme para lograr la consecución exitosa del Trabajo de Grado.

A Yoseni por su paciencia y siempre estar allí para responder todas mis dudas. Mil Gracias

A Humber, Mi cuñado, Mi padrino y ahora Mi compadre (Acaparador jeje), por siempre estar allí y apoyarme para el cumplimiento de mis metas. Te Quiero un montón.

A mis familiares, por su apoyo incondicional.

A mi Amiga Ivett porque juntas logramos vencer muchos obstáculos, por los momentos de stress y grandes alegrías que juntas compartimos durante la carrera, por creer en mí. Amiga Te Quiero a la Mil.

A mis Amigos por incentivarme a culminar este proyecto.

A los que me guían desde el cielo mis abuelos Migue y Humber, mis Tíos Luisito y Oscar, mi abuelita María, mi madrina, mi Beto y mi Hermanito del Alma Tavito. Siempre estarán en mi corazón.

Si nombrará a todo el que colaboró para hacerme llegar a la meta esta sección se convertiría en una Biblia. A todos les estaré eternamente agradecida

Venus Ramos

INDICE GENERAL

	p.p
INDICE GENERAL	iv
LISTA DE CUADROS	vii
LISTA DE FIGURAS	viii
LISTA DE GRÁFICOS	ix
LISTA DE TABLAS	x
RESUMEN	xi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULOS	
I EL PROBLEMA	4
Planteamiento del Problema	4
Objetivos de la Investigación	7
Objetivo General	7
Objetivos Específicos	7
Justificación e Importancia de la Investigación	7
Alcance	10
II MARCO REFERENCIAL	11
Antecedentes Relacionados con la Investigación	11
Antecedentes de la Organización	15
Bases Teóricas	19
Calidad de servicio	19
Sistemas de gestión de la calidad	22
Requisitos para los sistemas de gestión de calidad	23
Principios de la gestión de la calidad	26
Requisitos de la documentación	29
Enfoque basado en proceso	37
El mejoramiento continuo	39
Metodología para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008	42

Sistemas de Variables	50
Definición Conceptual	50
Definición Operacional	51
Glosario de Términos	53
 III MARCO METODOLÓGICO	 56
Consideraciones Generales	56
Tipo, diseño y nivel de Investigación	57
Población y Muestra	59
Técnicas e Instrumentos para Recolección de Datos	61
Procedimientos de Recolección de Datos	63
Cronograma de Actividades	64
 IV ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	 66
Análisis y Presentación de los resultados	66
Análisis Global de los Resultados	78
 V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	 80
Conclusiones	80
Recomendaciones	83
 VI PROPUESTA	 86
Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, Basado en los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 Para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.	86
 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	 157
 ANEXOS	 161

1. Cuestionario para recolección de datos.	161
2. Validación del cuestionario para recolección de datos.	165

LISTA DE CUADROS

CUADRO	p.p
1. Procedimientos Generales	48
2. Identificación y Definición de las Variables	51
3. Operacionalización de las Variables	52
4. Cronograma de Actividades	65
5. Sistema de Gestión de Calidad	68
6. Identificación de los procesos	69
7. Recursos e Información	70
8. Documentación	71
9. Documentación de Procedimientos	72
10. Procedimientos según la Norma ISO	73
11. Manual de Calidad	74
12. Identificación de los Documentos	75
13. Registro de Calidad	76
14. Implementación del SGC	77
15. Sistema de Gestión por Procesos	92
16. Acciones y Participantes en la Etapa de Capacitación	113

LISTA DE FIGURAS

FIGURA	p.p
1. Familia de las Normas ISO	24
2. Principios de Calidad	29
3 Planificación de la Documentación	34
4. Pirámide de la Documentación	36
5. Ejemplo de vínculo de los procesos a través de los departamentos en una organización	38
6. Ejemplo de una secuencia de un proceso genérico	39
7. Ejemplo de secuencia de procesos y sus interacciones	39
8. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad	81

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO	p.p
1. Sistema de Gestión de Calidad	68
2. Identificación de los Procesos	69
3. Recursos e Información	70
4. Documentación	71
5. Documentación de Procedimientos	72
6. Procedimientos según la Norma ISO	73
7. Manual de Calidad	74
8. Identificación de los Documentos	75
9. Registro de Calidad	76
10. Implementación del SGC	77
11. Procedimiento para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	94
12. Mapa de Procesos	111
13. Proyecto de Documentación	115
14. Proporción Documental	120
15. Elaboración, Revisión Y Aprobación	130

LISTA DE TABLAS

TABLA	p.p
1. Diagrama del Mapeo	106
2. Diagrama de Flujo del Proceso de Nacionalización	108
3. Documentos	116
4. Documentos	117
5. Documentos	118
6. Documentos	119
7. Documentos	119
8. Matriz de Medición de Indicadores	126
9. Sección 1 - Sección 2 - Sección 3 - Sección 4	128
10. Distribución de los Documentos	135
11. Lista Maestra	136
12. Registro y Archivo	140
13. Reporte de No Conformidades	145
14. Registro y Archivo	156



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO
PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA
NORMA ISO 9001:2008, PARA CENCO-ZOTTI FARMACÉUTICA S.A**

**Autora: Venus Ramos.
Año: 2012**

RESUMEN

Las organizaciones a través de su historia se han propuesto retos significativos ante la apertura de los mercados y la globalización de la economía en general, que permiten la inserción de sus actividades en términos macros en pro de alcanzar un sistema más estable, eficiente y productivo que garantice la orientación de la organización para cumplir con sus aspiraciones de logro y satisfacer las necesidades de sus clientes. Uno de los principios legados por la Calidad Total, es el referido al cliente interno dando gran importancia a este concepto el cual, se mantiene vigente y es reforzado en los principios de la gestión de la calidad, con el enfoque basado en procesos, y el enfoque de sistemas. Si se desea que todo funcionen bien afuera, lo primero que debe hacerse es que funcionen bien adentro. Esto obliga a las empresas a desarrollar una cultura de servicio hacia lo interno de la empresa, si es que quieren ser reconocidas por sus clientes por la calidad de servicio que brindan. Sin embargo, se evidencia que pocas empresas, han desarrollado una metodología para administrar el servicio al cliente interno para gestionar las interacciones entre los procesos. Para ello es necesario, el identificar los procesos y sus interacciones. En este sentido surge el propósito de la presente investigación de tipo campo con modalidad de proyecto factible la cual consiste en elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., es relevante destacar que esta certificación trabaja para lograr una forma común de conseguir el establecimiento del sistema de calidad, que garantice la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores.

Descriptores: Sistema, Gestión, Calidad, Norma ISO 9001:2008.

INTRODUCCIÓN

Durante la última década se incrementó en las organizaciones la tendencia de contar con un sistema de administración de la calidad como un medio para aumentar la satisfacción de sus clientes así como mejorar la imagen ante ellos. Esto es resultado de los cambios en el entorno debido sobre todo a la globalización y apertura comercial a través de tratados de comercio y a la contracción de los mercados internos por las crisis económicas en diferentes países, lo que propició mayor competencia entre los diferentes sectores productivos.

En este escenario, es necesario que las organizaciones se adapten a los nuevos retos soportadas en los avances tecnológicos, la modernización financiera y la calidad tendrán mayor oportunidad de sobrevivir en este tiempo, con lo cual también se genera la oportunidad de ofrecer productos o servicios en otros países.

Esta situación conlleva a un incremento en el comercio internacional y la apertura de mercados debido a que las organizaciones tienen muchas más posibilidades de elegir productos y servicios alrededor del mundo por la revolución en las comunicaciones. Este aumento en la capacidad de elección eleva los requisitos de calidad y hace más grande los retos del nuevo mercado. A su vez, esto produjo un efecto en cadena, ya que los productores pueden elegir entre un mayor número de proveedores, solicitándoles a éstos requisitos de calidad, lo cual provoca que se desarrollen sistemas de calidad en los existe apertura para visitar a los proveedores y examinar la calidad de los productos o servicios en sus propias instalaciones.

Es importante destacar que el éxito en estos mercados no sólo depende de la calidad de los productos, sino también de las cuestiones financieras y

de comercialización asociadas, y de lograr adaptarse a la competencia a través de un enfoque dirigido al cliente y al mercado, y tener la capacidad de reaccionar ante los cambios del entorno con personal cada vez más comprometido y con un cuestionamiento constante de los costos internos de operación.

Otro aspecto importante a resaltar es que antes la calidad se veía como algo que sólo se aplicaba a las fábricas o plantas de productos manufacturados, pero que se ha extendido en forma gradual hasta que en la actualidad se aplica a todo tipo de actividad, desde la investigación y desarrollo hasta los servicios, sin importar si se trata de una organización privada o estatal.

En la versión del año 2000 se consideró necesario otorgarle un enfoque de proceso, con el cuidado de que los pasos para elaborar el producto estén dirigidos a lograr la satisfacción del cliente, darle mayor valor a la prevención en lugar de la corrección, con la certidumbre de que las fases de producción, inspección, calidad y apoyo, deben estar integrados como parte de un gran proceso.

El objetivo de la norma ISO 9001: 2008 es no hacer grandes cambios a la norma y sólo centrarse en aquellos que aclaren aspectos e interpretaciones conforme a lo solicitado en las encuestas realizadas entre los usuarios. Es importante mencionar que cada uno debe conocer las normas de tal manera que sea posible adaptarlas a las necesidades específicas de su empresa, y no sólo cumplir con los requisitos sino tomar ventaja del enorme potencial que tiene para lograr la mejora continua de la organización.

En este sentido surge el propósito de la presente investigación de tipo campo con modalidad de proyecto factible, la cual consiste en elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., es relevante destacar que esta certificación trabaja para lograr una forma común de conseguir el establecimiento del sistema de calidad, que garantice la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores.

Para el ordenamiento y estructuración del presente anteproyecto se divide en tres capítulos; en el Capítulo I se plantea y delimita el problema, los objetivos generales y específicos, y su justificación; en el Capítulo II las bases teóricas que sustentan la investigación, la operacionalización de las variables en estudio y el glosario de términos; en el Capítulo III se define el tipo, nivel y diseño de investigación, así como el procedimiento; por último las referencias bibliográficas.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PROBLEMA

Para cualquier empresa es indispensable contar con sistemas que demuestren que el producto o servicio final es de calidad, ello es de particular importancia en la industria farmacéutica, en donde un medicamento que no cuente con los estándares de calidad adecuados pudiese tener consecuencias en la salud pública.

Es por esta razón, es que surge el concepto de aseguramiento de la calidad, que significa demostrar que el producto realizado, efectivamente la posea. Una de las normativas de importancia, en este sector son los sistemas de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, las cuales según la Organización Mundial de la Salud (OMS) son normas y procedimientos aplicadas en todas las etapas de producción del proceso productivo en la industria farmacéutica, para conseguir que los productos sean elaborados de manera consistente y acorde a estándares de calidad, con la finalidad de minimizar errores durante la manufactura de los productos, de manera que los errores puedan detectarse antes de someter los productos a las pruebas finales y antes de ser distribuidos (proactivos más que reactivos).

En Venezuela el Ministerio del Poder Popular para la Salud y Desarrollo Social (MPPSDS) dictó una Resolución por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos de la OMS, la Resolución fue publicada en la Gaceta Oficial N°38.009 del 26 de agosto de 2004. Esta resolución regula el ámbito de la

producción y control en la Industria Farmacéutica y contiene disposiciones detalladas en aspectos como: adiestramiento del personal, materias primas, calificación de equipos, instalaciones, control de calidad, validación de procesos y métodos, documentación, manejo de quejas, retiro de productos del mercado, auditorias y control por contrato, buenas prácticas de producción para ingredientes farmacéuticos activos, entre otros.

Por ello, en la actualidad los laboratorios farmacéuticos que producen medicamentos, están conscientes del desafío para el país y para los profesionales que se desempeñan en esta área, en cuanto a la actualización, perfeccionamiento y mejora continua que permitan crear ventajas competitivas en este sector del mercado farmacéutico.

Desde este marco descrito, los sistemas de gestión empresarial, la creciente competitividad y la globalización de los mercados hacen que cada vez sea más importante que las empresas presten a sus clientes la atención que requieren y lo conviertan en el protagonista y principal elemento de referencia a la hora de orientar el rumbo y el funcionamiento de la empresa. ISO 9000 impulsa a las organizaciones a que alcancen la satisfacción del cliente. Sitúa este objetivo en su punto de mira, y favorece el desarrollo y la madurez de los sistemas de gestión de la calidad como vehículo hacia su consecución. Para ISO 9000 la meta no es solo la calidad, es aumentar la satisfacción del cliente.

Desde esta perspectiva, la aplicación de la familia de Normas de Gestión de la Calidad ISO 9000 constituye para la industria, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos, obteniendo así un mayor rendimiento para la misma, tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado.

En el escenario antes descrito, la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A (CZFSA) es una filial de Cenco-Zotti S.A. y tiene como objetivo principal la distribución de productos de reconocidos fabricantes nacionales e internacionales de materia prima para la industria farmacéutica, cosmética y veterinaria. Actualmente se encuentra en un período de grandes retos, en virtud de que se encuentra inmersa en la era de la Calidad, de la Mejora Continua, todo esto con el fin de alcanzar la Excelencia. Por lo tanto, cuanto más profunda y amplia sea esta incursión, más eficiente y competitiva será la empresa. Sin duda alguna, para que una empresa sea altamente competitiva es condición indispensable que obtenga la plena satisfacción de sus clientes.

En este orden de ideas, se evidencia que la empresa CZFSA preocupada por mantenerse en el mercado y ser más competitiva, requiere seguir una metodología para darle continuidad a sus procesos, además no existe implementado un sistema de gestión de la calidad basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 que permita aumentar su credibilidad, lograr la mayor satisfacción en sus clientes, ganarse la confianza de sus proveedores, contar con el compromiso y entusiasmo de sus colaboradores y satisfacer la rentabilidad buscada por sus accionistas.

En concordancia con lo anteriormente expuesto, se considera relevante la presente investigación, la cual tiene como propósito desarrollar un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, y el cual proporcionará una plataforma para desarrollar dentro de la organización, una serie de procesos, actividades y procedimientos encaminados a lograr que las características del servicio cumplan con los requisitos del cliente, y que el mismo se encuentre fundamentado en la calidad, lo cual brinda mayores posibilidades de que sean adquiridos por este, logrando así el porcentaje de ventas planificado por la organización.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General:

Elaborar una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

Objetivos Específicos:

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Establecer la metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realizar un plan para la documentación de los procesos identificados.
- Elaborar un plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

Las grandes empresas en la actualidad se hacen más competitivas dentro de su ramo y cada vez adoptan más estrategias a fin de garantizar el éxito. Estas organizaciones están adoptando herramientas de optimización, basadas en los nuevos enfoques gerenciales (gestión estratégica y modelos de medición de gestión), en las Teorías de Calidad y de Gestión del Servicio, a fin de alcanzar el éxito a corto, mediano y largo plazo, con el propósito de establecerse metas que permitan el alcance de los Planes Estratégicos del Negocio, enfocados al cumplimiento de la Visión, Misión, Valores entre otros, elementos que conjugados comprometen tanto a empleados como supervisores a estar identificados con la Organización, a través de un sentimiento de compromiso para alcanzar los objetivos de la misma.

Son diversas las razones para la implementación de ISO 9000, y cada vez menos puede atribuirse a una presión por parte de los clientes. Al contrario, ahora se observa con mucha mayor frecuencia organizaciones que utilizan ISO 9000 por razones de negocios.

De acuerdo a lo mencionado, destaca Carbellido (2009), que las nuevas normas solicitan a la organización:

Expresar lo que hace, identificar los procesos que utiliza, y luego demostrar cómo su sistema de calidad funciona de manera efectiva. Con este enfoque se requiere mucha menos burocracia y esto se refleja con la reducción de los requisitos de documentación en ISO 9000: 2000. También permitió mucha más flexibilidad en la manera que los requisitos pueden aplicarse en los diferentes tipos de organizaciones. (p. 78)

En este sentido, se trata de una norma de gestión de la calidad, no sólo de aseguramiento de la calidad. De modo anterior, los beneficios de utilizar ISO 9001 para la propia organización se consideran en forma relativa, ya que el enfoque era más en la revisión del contrato y cumplir con los requisitos del producto ahora, la organización se requiere para observar todos los aspectos de su operación que puedan impactar en la satisfacción del cliente.

De acuerdo a lo antes mencionado, señala Pulido (2009), que también se espera que estos cambios propicien que:

Las organizaciones integren su sistema de gestión de la calidad con sus sistemas generales de gestión con mayor facilidad, y se reconoce que los sistemas de gestión de la calidad no son una disciplina separada, sino que debe incluir a cada uno de los miembros de la organización. La intención es asegurar que un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 sea esa parte del sistema de gestión de la organización que se ocupe de la calidad, y que constituya un tema fácil de agregar en aquellas funciones extras necesarias para un sistema organizacional completo, por

ejemplo, la gestión financiera o la gestión de los recursos humanos. (p. 101)

Por otro lado, en la versión de ISO 9001: 2008 se hace un número reducido de cambios de algunos requisitos específicos en comparación con la versión anterior de 2000. Esto minimiza el impacto de los cambios en aquellas organizaciones que ya establecieron su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con las normas ISO 9001: 2000, El cambio real para esas organizaciones será enfocarse en un pensamiento con mayor orientación a la gestión de la calidad estratégica de su sistema de gestión, y cómo debe utilizarse en la obtención de beneficios para la propia organización.

En este mismo orden de ideas, Salazar (2008), refiere que, la Organización Internacional de Normalización (ISO):

Se enfoca al desarrollo de normas u otros documentos que proporcionen ayuda para mejorar el desempeño de los sistemas de gestión esto se alinea con uno de los principales propósitos estratégicos de la ISO, que es la mejor utilización de los recursos del mundo a través de un mejor desempeño y una reducción de desperdicio. (p. 30)

En consideración con lo antes mencionado, surge la justificación del estudio en referencia, en virtud de que visualiza la necesidad de plantear una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO 9001:2008, incidirá en la optimización de los procesos, ya que mediante su análisis se podrán establecer los lineamientos a seguir en cuanto a Descripción de Cargos y Movimientos de Personal, requeridos para el logro de los objetivos de cada Departamento, en beneficio de la organización y a su plan estratégico de negocio, esto con el fin de que Cenco-Zotti Farmacéutica S.A pueda continuar siendo una de las compañías pioneras en su ramo.

Además de lo expuesto, dicho sistema de gestión de calidad propuesto proporciona beneficios expresados en la optimización de los procesos de los Departamentos y filiales que conforman el grupo Cenco-Zotti, S.A. específicamente la filial Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., que repercutirá en la calidad del servicio, mediante el seguimiento y evaluación de los procedimientos aplicados para la consecución de los objetivos, a fin de mejorar la calidad, el control de la gestión, la satisfacción y la respuesta a los clientes internos y externos en forma oportuna y eficiente para el beneficio de toda la empresa y mantener un nivel de satisfacción y equilibrio en la empresa.

En concordancia con lo expresado, es relevante destacar que un sistema de gestión de la calidad ISO 9000:2008 debe ser una herramienta útil en la gestión de cualquier organización, y es muy recomendable su utilización. Si ya se implantó el sistema y no se obtienen beneficios, entonces es necesario reevaluar cómo se efectúa y lograr que en realidad redunde en beneficios.

ALCANCE

La presente investigación está basada en la realización de un diagnóstico de la situación actual de Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. en base al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para determinar la metodología adecuada y poder identificar los procesos necesarios para elaborar un plan para la documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los servicios de Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., incluyendo todos los procesos que son necesarios para la prestación del servicio. Lo que constituirá un elemento esencial en la iniciación del proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, dentro de la filial.

CAPITULO II

MARCO REFERENCIAL

ANTECEDENTES RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN

Este punto refleja investigaciones realizadas anteriormente, relacionadas a la temática del estudio, las cuales fueron revisadas, por tanto, se mencionan a continuación:

Pérez (2008), en su investigación titulada Las normas ISO 9000: calidad como estrategia de mercado, su objetivo general fue analizar las normas ISO 9000: calidad como estrategia de mercado. La autora antes citada dice que con la creciente globalización resulta imprescindible contar con un sistema integral que garantice la calidad, tanto de los productos finales como de los insumos que se comercializan en el mundo. El propósito principal es satisfacer las expectativas y necesidades del cliente final en cualquier lugar que éste se encuentre.

Concluye que la implementación y continuo mejoramiento de sistemas de la calidad, basados en las normas ISO 9000, permite reportar a las empresas que lo poseen los beneficios siguientes: mejorar la organización y planificación de las actividades, mejorar la eficiencia y productividad de las operaciones, entre otros. En este sentido, la utilización de los sistemas de gestión de la calidad, enunciados en las Normas ISO 9000, así como su certificación por una tercera entidad, se ha convertido en un factor de éxito en el mercado para todas las empresas comerciales e industriales que han alcanzado este objetivo. Desarrollar la calidad humana para crear la calidad material. Si hay algo en que la humanidad se ha puesto de acuerdo es que el hombre siempre ha deseado, ambicionado y buscado la calidad, pero resulta

difícil comprender cómo no la logramos más a menudo. Todos los días, en miles de empresas del mundo, se analizan los productos fabricados el día anterior y se mantiene la discusión, entre producción y control de la calidad, de si se puede o no entregar el producto. Esta disputa normalmente se realiza sin tener en cuenta al cliente.

La principal relación de la investigación consultada con el presente estudio fue la de conocer como la calidad en las empresas permite satisfacer los requerimientos especificados por el cliente, al menor costo para él, y una de las formas de dar calidad, lo constituye sin duda los Sistemas de Gestión de la Calidad, tan frecuentemente utilizados en el presente.

Díaz (2007), en su trabajo de grado denominado La Aplicación de las normas ISO 9000 a la enseñanza y la formación del gerente venezolano, su objetivo general consistió en estudiar como la aplicación de las normas ISO 9000 en la enseñanza y la formación del gerente venezolano permite el cumplimiento de las metas organizacionales.

Destaca el autor en referencia que aún cuando la certificación ISO 9000 sigue siendo un fenómeno marginal en el mundo de la enseñanza y la formación, la cifra de instituciones y departamentos certificados se halla en aumento, particularmente entre los ofertores de formación profesional y formación profesional continua del gerente venezolano. Sin embargo, son muchos los profesionales del mundo docente que se preguntan si esta evolución constituye la mejor vía para perfeccionar la calidad dentro de las instituciones formativas. Para muchas personas, el valor añadido real de un proceso de certificación de este tipo sigue siendo dudoso, y ello sin mencionar los costes que implica dicho proceso.

La serie ISO 9000 no está en contradicción con ninguna norma o práctica educativa sana, y pueden complementarse fácilmente con otros sistemas de la calidad en particular con los centrados en factores de entradas o salidas. Las normas ISO 9000 no son las mejores normas imaginables para la calidad en el sector educativo en relación a la formación del gerente venezolano. En un caso ideal, habría que complementarlas con criterios sobre los contenidos lectivos. Aún no se puede por el momento responder a la cuestión de si resulta rentable iniciar un proceso de certificación y mantener a continuación el sistema de la calidad.

Aún cuando la experiencia con las ISO 9000 en el mundo de la enseñanza y la formación siga siendo limitada unas cuantas docenas de instituciones en cada uno de los países europeos mayores o más desarrollados, se puede extraer ya algunas primeras lecciones generales. Los requisitos tangibles y con frecuencia obligatorios que plantean las normas ISO 900 son política de la calidad, manual y procedimientos de la calidad, auditorías regulares, los cuales proporcionan un instrumento general y accesible para la instauración de un sistema de la calidad, utilizable por toda organización educativa o formativa.

Concluye, que el creciente número de certificados ISO 9000 parece incapaz de poner término al vivo debate sobre la garantía y la gestión de la calidad en las instituciones educativas. En último término, será el propio mercado quien decida si el coste asociado a la certificación merece la pena, si sus beneficios superan a los inconvenientes, o si otro sistema nacional o internacional de garantía de la calidad resulta más idóneo para ellas.

Moreno (2007) en su investigación denominada el Desarrollo Organizacional a través de la Certificación ISO 9000, su objetivo se orientó a realizar un análisis sobre el desarrollo organizacional a través de la

certificación ISO 9000. Evidencia el autor antes citado que los sistemas de calidad basados en reglamentos y procedimientos estandarizados según normas internacionales de aceptación mundial representan, desde hace algunos años, la mejor opción para las empresas de todos tipos y tamaños que se desenvuelven en diferentes industrias, empresas comprometidas a involucrar procedimientos adecuados y eficientes que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua.

A diferencia de muchos programas de mejora continua de la calidad, la implementación de estándares, como las normas ISO 9000, no caduca, sino que se renuevan en forma dinámica logrando mantener niveles máximos de calidad en forma permanente. La certificación ISO 9000, para una empresa determinada, no significa la eliminación total de fallas en sus procesos internos, pero ofrece métodos y procedimientos eficaces sistematizados

Concluye que en el país se han observado acciones concretas encaminadas hacia los procesos de certificación de normativas internacionales de estandarización de parte de empresas de prestigio, logrando con esto desarrollar una ventaja competitiva palpable. Las empresas que han decidido involucrarse en el proceso son organizaciones que se derivan de una empresa multinacional y los lineamientos de su casa matriz lo indican siguiendo una filosofía organizacional encaminada hacia la conservación de la calidad.

El principal aporte del trabajo consultado, fue el de obtener información relevante con respecto a la certificación de procedimientos de calidad en empresas que ofrecen bienes y servicios, y los beneficios que brinda con respecto al posicionamiento estratégico en relación a otros competidores, además de crear ventaja competitiva a través de la obtención de tres (3)

componentes muy significativos: Calidad de los productos y servicios, y atender las necesidades, gustos y expectativas del cliente.

ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN

Fue un 17 de Noviembre de 1949 cuando tres empresarios visionarios, Henry Kaufmann, Adolfo Weisshaar y Heinz Petzold, luego de finalizada la Segunda Guerra Mundial, fundaron CENTRO QUIMICO, S.A. CENCO. La misión original fue representar compañías venezolanas y extranjeras y distribuir sus productos a las industrias químicas, farmacéuticas, veterinarias, agroquímicas, alimenticias y de sabores y perfumes. Por otro lado, el 19 de Julio de 1960, el Dr. Juan B. Zotti, quien había estado activo en la industria química en Venezuela por algunos años desde de su llegada de Italia, fundó J. B. Zotti & Cia, C.A. La misión original de la compañía era producir, importar y distribuir químicos, auxiliares textiles, fibras sintéticas y maquinaria para la industria local.

CENCO ZOTTI, S.A. fue creada como consecuencia de la fusión igualitaria, en el año 1969, de Centro Químico, S.A. "CENCO" y J. B. Zotti & Cia, C.A. Las dos empresas vieron las economías de escala que podrían ser alcanzadas al unir fuerzas. CENCO ZOTTI, S.A. ha estado dedicada desde sus inicios a la distribución de químicos de todo tipo para todos los segmentos de la industria. En los años setenta, también incursiona en la producción de químicos para las industrias textiles, del cuero, cosmética y de productos desinfectantes.

A través del tiempo, CENCO-ZOTTI, S.A. ha convertido sus diferentes Departamentos de Ventas en compañías independientes. Esto se hizo por

dos razones: en primer lugar, dar la posibilidad de hacer socio de la empresa a empleados leales y competentes y en segundo lugar, fortalecer la presencia en el mercado a través de compañías especializadas, cada una dedicada a segmentos específicos de la industria. De esta manera, CENCO ZOTTI, S.A. no participa en ninguna actividad comercial sino que actúa como casa matriz de sus empresas filiales, prestándoles servicios de almacenaje, contraloría, finanzas, logística, recursos humanos, soporte de sistemas y transporte.

La venta y distribución de los productos químicos es manejada por las siguientes empresas afiliadas, las cuales están en condiciones de cubrir las necesidades de todas las industrias consumidoras de químicos:

CENCO-ZOTTI ALIMENTICIA, S.A.: A cargo de las industrias alimentarias y relacionadas.

CENCO-ZOTTI ANILINAS, S.A.: A cargo de las industrias textil y del cuero.

CENCO-ZOTTI FARMACEUTICA, S.A.: A cargo de las industrias farmacéutica, veterinaria y cosmética.

CENCO-ZOTTI PLASTICA, S.A.: A cargo de las industrias transformadoras del plástico y del caucho.

CENCO ZOTTI QUIMICA, S.A.: A cargo de las industrias de pinturas y barnices, pegamentos y adhesivos, construcción, mantenimiento industrial e institucional, detergentes y químicos para el hogar, resinas y otras.

TANATEX DE VENEZUELA, S.A.: Planta manufacturera de auxiliares químicos para la industria textil, del cuero, de los cosméticos y de los desinfectantes.

Nuestros Gerentes Comerciales conducen sus respectivas compañías en gran parte basados en sus propias iniciativas y responsabilidad.

MISIÓN

Apoyamos a nuestros clientes industriales en la creación, formulación y elaboración de productos exitosos y rentables, supliendo bienes, servicios y soluciones a la medida.

VISIÓN

Ser el proveedor de primera preferencia en nuestros clientes en las Américas. Ser la primera opción para empresas interesadas en distribuir bienes y servicios al sector industrial en las Américas.

Ser reconocidos por nuestro equipo humano altamente motivado, capacitado, engranado, colaborador y eficiente.

Valores Profesionalismo y emprendimiento: Nos basamos en el discernimiento y la racionalidad. Construimos puentes entre la investigación y teoría y los hechos concretos, transformando la ciencia y el conocimiento en acción. Fomentamos el espíritu emprendedor, detectando y aprovechando oportunidades con actitud innovadora, flexible, dinámica, capaz de asumir riesgos, creativa y orientada al crecimiento. Tenemos la creación y distribución de riqueza como meta.

Confiabilidad y responsabilidad: Somos capaces de realizar nuestras funciones de la manera prevista. Cumplimos con nuestras promesas. Asumimos las consecuencias de nuestros actos.

Disfrute y pensamiento creativo: Sentimos pasión por lo que hacemos. Fomentamos el debate y la autocrítica constructiva para satisfacer aún más las necesidades de nuestros clientes.

Agilidad y adaptabilidad: Ejecutamos nuestras acciones en forma rápida y diligentemente. Impulsamos el mejoramiento, aprendizaje y crecimiento continuo.

Para Cenco-Zotti, S.A. y sus empresas filiales el mejoramiento continuo de los indicadores sobre la calidad de los servicios que prestamos a nuestros clientes, es uno de nuestros mayores compromisos. Estamos dedicados a la completa satisfacción de nuestros clientes, a tal fin proveemos solo los productos de la mejor calidad en cada industria que atendemos.

Asimismo, las excelentes relaciones con nuestros proveedores a nivel mundial garantizan la disponibilidad y la calidad de los productos que la industria requiera. Cenco-Zotti, S.A. y sus empresas filiales están comprometidas con el cuidado del medio ambiente, así como con su gente y la comunidad.

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Por ser un grupo de empresas en constante innovación y mejora continua, en Cenco Zotti S.A y Empresas Filiales asumimos la calidad como una forma de ser y actuar en cada área de negocios y de servicios que prestamos. A través de esta cultura de la calidad, buscamos lograr la mayor satisfacción posible en nuestros clientes, ganarnos la confianza de nuestros proveedores, contar con el compromiso y entusiasmo de nuestros colaboradores y satisfacer la rentabilidad buscada por nuestros accionistas.

VALOR AGREGADO

1. Apoyamos y damos asesoría técnica en el desarrollo de nuevos productos y en la mejora de formulaciones existentes a través de nuestro personal técnico especializado.

2. Disponemos de inventario local con una amplia gama de materias primas, productos funcionales y químicos finos, de la mejor calidad, tanto nacional, como importado.

3. Nuestros empaques se ajustan a las necesidades del cliente.

4. Entregamos oportunamente en todo el territorio nacional según requerimientos acordados con el cliente.

5. Concedemos financiamiento local.

6. Aseguramos la calidad de nuestros productos.

7. Garantizamos servicio post-venta especializado.

8. Somos una empresa con 59 años de experiencia que disfruta lo que hace, orientada a exceder continuamente las expectativas de sus clientes.

BASES TEÓRICAS

CALIDAD DE SERVICIO

El término servicio es capaz de acoger significados muy diversos. En el caso que ocupa hay que entender el servicio como el conjunto de prestaciones accesorias de naturaleza cuantitativa o cualitativa que acompaña a la prestación principal, ya consista ésta en un producto o en un servicio. En la medida en que las organizaciones tengan más dificultades para encontrar ventajas con las que competir, mayor atención tendrán que dedicar al servicio como fuente de diferenciación duradera.

En cuanto a la calidad técnica: el cliente valora en la transacción el resultado técnico del proceso es decir, qué es lo que recibe. Puede ser medida de una manera bastante objetiva.

En cuanto a la calidad funcional: es el juicio del consumidor sobre la superioridad o excelencia general del producto o servicio. En la calidad del servicio toma especial relevancia el cómo se desarrolla y cómo se recibe el proceso productivo y no tan sólo el qué se recibe.

Por la primera vía se obtiene un producto/servicio final enriquecido cuantitativamente, con la segunda vía se produce una superioridad en la forma de entregar la prestación principal, ya que el cliente no quiere solamente una solución a la medida, desea además información, asesoramiento, apoyo y compromiso por parte del proveedor.

La calidad del servicio también ha sido descrita por Hermida (2005) como “una forma de actitud, relacionada pero no equivalente con la satisfacción, donde el cliente compara su acción o sus expectativas con lo que recibe una vez que ha llevado a cabo la transacción” (p. 33).

A la clientela le resulta más difícil valorar la calidad relacionada con el servicio debido a la intangibilidad del mismo. Por eso la evaluación debe resultar de la comparación de las expectativas con el desempeño del servicio recibido, fijándose para ello tanto en el resultado del proceso, como en la forma en la que se desarrolla el mismo.

La diferencia entre calidad del servicio y satisfacción no está del todo clara, si bien se ha generalizado la idea de que la primera se obtiene tras una larga y completa evaluación, mientras que la segunda es la medida de una transacción específica.

Los factores que influyen en el servicio esperado, destacados en Tauwfiq (2005):

- Comunicación boca a boca: la opinión que se forma el potencial cliente depende de lo que oye decir sobre él a otros consumidores.

- Necesidades personales: las características y circunstancias personales de cada cliente modifican las expectativas que se puede llegar a crear.

- Experiencias anteriores: las expectativas que tienen los clientes que no han utilizado nunca el servicio no suelen ser las mismas que las de aquellos que ya han experimentado con el uso de ese servicio o con otro de características similares.

- Comunicación externa: se refiere a los mensajes directos e indirectos que lanzan las empresas a sus clientes, de los cuales merece la pena destacar el precio.

Los autores Miles y Granell (2002), señalaban que el concepto de calidad total en la gestión de los servicios Total Quality Management (TQM), representa:

La orientación más actual, en cuanto a la implementación de técnicas de gestión en las empresas de servicios. Como consecuencia de que la prestación de servicios constituye la actividad principal de las administraciones públicas y privadas, no es extraño, que la mejora de la calidad de los mismos constituya un objetivo cada vez más potenciado. (p. 65)

La calidad total en la gestión de los servicios públicos, más que una técnica organizativa, constituye una filosofía y una actitud para orientar la actividad, en la cual el factor humano desarrolla un papel fundamental, aunque se extiende a toda la organización.

Como consecuencia de lo anterior, la calidad constituye un punto de referencia obligado en la evaluación de la gestión de las entidades públicas. Por ello, en cualquier estudio de eficiencia y eficacia es imprescindible, para valorar adecuadamente la actividad de aquéllas, completar los indicadores cuantitativos con otros de calidad, puesto que resultaría relativamente fácil incrementar el nivel de servicios prestados, sobre la base de reducir la calidad de los mismos.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Según FONDONORMA (2005), la norma internacional ISO 9000:2000 describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia ISO 9000 y define los términos relacionados con los mismos. Esta norma internacional es aplicable a:

- Las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos.

- Los usuarios de los productos: Aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores). Todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro). Todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan información sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización.

- Aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas: Los Sistemas de Gestión de la Calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente en forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización.

En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar sus productos y procesos continuamente. El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control.

En concordancia con lo antes mencionado, es relevante destacar que un Sistema de Gestión de la Calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con el objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La familia de normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y requisitos para los productos. Los

requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos. Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas del producto, normas del proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios. (ver Figura 1)

Figura 1 Familia de las Normas ISO



Fuente: Curso ISO 9000. Fondonorma. (2006)

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende etapas tales como las señaladas por Nava Carbellido (2009):

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- Establecer métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente. Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua.

Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas y al éxito de la organización. La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de la mejora continua y su logro debe poder medirse.

El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un principio de la gestión de calidad es una regla o idea fundamental y amplia para la dirección y operación de una organización que tienda al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo mediante el enfoque hacia los clientes, pero que al mismo tiempo atienda las necesidades de todas las partes interesadas.

Según Senlle (2005), los principios de calidad son los cimientos para lograr la calidad:

Deben entenderse para crear el sistema, y considerar los aspectos que se describen en cada uno de ellos. Es importante señalar que, en gran medida, estos principios también pueden encontrarse en los modelos de los premios de calidad, con lo que se reafirma que los modelos de ISO 9000 y los de los premios de calidad tienen una base común. (p. 176)

Los principios se despliegan a través de los distintos elementos de la norma; en ocasiones existen dudas sobre si los principios son los elementos de la norma, lo cual es incorrecto, son los alimentadores del sistema, como ideas o reglas fundamentales. Los principios de calidad los describe Nava Carbellido (2009), a continuación:

-Organización enfocada al cliente: El cliente es la razón por la cual, una organización existe. Sin los clientes que compran los productos, las operaciones de las organizaciones resultan inútiles, aun cuando se tengan

los mejores empleados, las mejores técnicas y los mejores equipos, por lo que los esfuerzos deben dirigirse a lograr su satisfacción. Este concepto también es aplicable tanto a los clientes internos como a los externos.

-Liderazgo: La participación de los líderes es indispensable para establecer un sistema de calidad. Ellos son los responsables de crear un entorno que propicie que la organización proporcione productos de calidad y, a su vez, deben contribuir al crecimiento y mejoramiento de la misma. Este liderazgo debe ser participativo, es decir, no se considera sólo un líder único, sino que se establezca una cadena de liderazgo en la que participen personas de todos los niveles de la organización. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

-Participación del Personal: El involucramiento del personal es indispensable para el logro de los objetivos de calidad, y deben participar desde el, director de la organización quedan fuera del sistema de calidad, lo cual es por completo falso, en un sistema de calidad nadie puede esconderse, cada quien tiene su contribución y debe propiciarse su participación en el mejoramiento de la organización. Enseguida, se ilustran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

-Enfoque con Base en los Procesos: La mejor manera de producir los resultados deseados es plantear las actividades como un proceso.

-Enfoque del Sistema para la Gestión: La organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que deben administrarse como un solo proceso con el

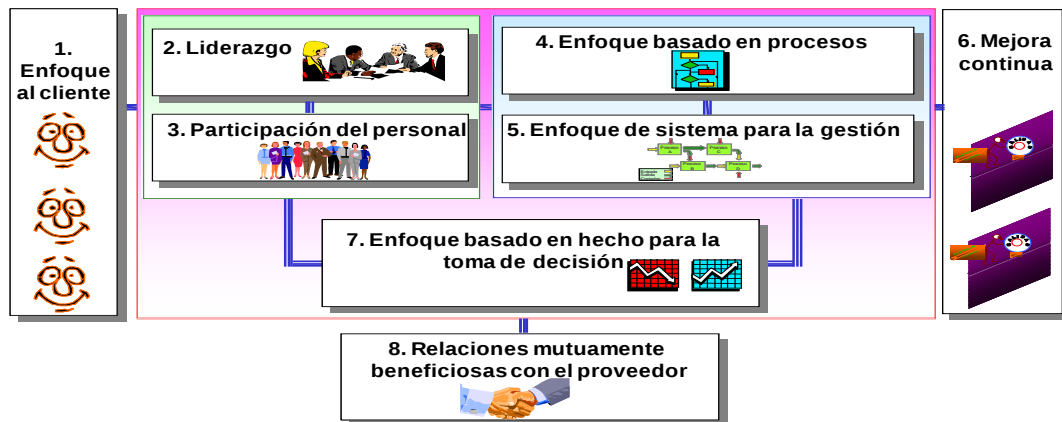
objetivo fundamental de la mejora continua de la organización y la satisfacción del cliente.

-Mejora Continua: La mejora continua permite sobrevivir en el mercado. Algunas veces se piensa que se llega a un estatus que no permite mejorar, en un mundo cambiante asumir que se llegó a la cima es quedarse obsoleto todos los días. En general, las cosas nunca permanecen igual, o mejoran o empeoran. La mejora continua se produce al comparar el desempeño de la organización a través del tiempo con el de los competidores.

-Enfoque que se basa en hechos para la toma de decisión: La toma de decisiones se basa en un análisis de los datos y la información disponibles; no deben basarse en estados de ánimo. Es común que existan datos e información disponibles, pero éstos no se analizan en forma adecuada en la toma de decisiones.

-Relaciones Recíprocas Beneficiosas con el Proveedor: Las organizaciones tienen proveedores y éstos mantienen una íntima relación con el éxito de la organización deben tratarse como socios y reconocer la necesidad de ambos de la existencia y participación del otro, de tal manera que la relación sea benéfica para ambos. Este concepto también tanto a proveedores internos como a externos. (ver Figura 2)

Figura 2 Principios de Calidad



Fuente: Sistema de gestión de la calidad, CANTV (2007)

En este escenario, se considera que las normas ISO 9004 y en ISO 9000 se encuentran los principios de gestión de la calidad en los que se basa la edición 2000. Dichos principios son un conjunto de ideas que describen en forma sucinta el propósito y los temas básicos de la gestión de la calidad.

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

Cuando se principia a desarrollar un sistema de calidad, es importante hacer un ejercicio de planeación para determinar e imaginar cómo puede ser la estructura del sistema de calidad. Una de las críticas que ha recibido la familia de normas ISO 9000 es que genera enorme cantidad de documentos. Algunas personas le conceden excesiva importancia a la parte documental del sistema de calidad, que sólo debe servir como la parte del modelo describe la forma de operar el sistema. En ningún lugar de la norma se requiere tener un sistema documental muy grande, y en la versión actual menos que nunca. Uno de los principales retos de las organizaciones es mantener el sistema sencillo, ya que los sistemas complicados generan burocracia y son lentos e inflexibles.

Expresa Horowitz (2004), que “el éxito o el fracaso de un sistema de calidad es el convencimiento del personal para vivir en un ambiente de calidad”. (p. 79) El personal debe percibir que algún requerimiento nuevo tiene un propósito bien definido para mejorar la calidad del producto; de otra manera, se percibirá como algo burocrático y esto es muy peligroso. Sin embargo, es importante diferenciar entre lo sencillo y lo simplista, puesto que esto último también puede afectar las metas.

Por otro lado, el establecimiento de un sistema de administración de la calidad integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos están de acuerdo con los requisitos especificados, y en un sentido más amplio para alcanzar beneficios para las partes interesadas que incluyen a clientes, accionistas, empleados, proveedores y la sociedad. Existe la crítica de que la norma en gran parte sólo es tener un manual y unos procedimientos. Esto es falso por completo, y en la versión actual se otorga menos importancia a los procedimientos. La documentación debe servir como un medio y no como el fin último de la calidad ni de la Norma ISO 9000. La documentación se utiliza para dejar por escrito las mejores prácticas de una empresa y no para documentar errores.

Desde esta perspectiva, la documentación requerida en la norma se divide en dos (2) partes mencionadas por Navas Carbellido (2009): “los procedimientos documentados requeridos y la documentación necesaria para asegurar la efectiva operación y control de los procesos; en este último se incluyen los registros determinados necesarios por la organización”. (p. 46)

La documentación es útil en extremo para lograr la calidad del producto; es importante definir su tamaño y nivel de complejidad para que se convierta en una herramienta adecuada para lograr el correcto desempeño del

sistema. De igual manera, debe servir como medio primario para evaluar los sistemas, servir de punto de referencia y mantenimiento de las mejoras alcanzadas.

Dentro del proceso de auditoria, sirve como evidencia de la definición de los procesos, los procedimientos necesarios y la existencia de registros. También es importante para lograr la comunicación adecuada dentro la organización. Con la norma actual, los auditores deberán observar los procesos y los resultados en lugar de sólo ver los procedimientos. El tamaño de la documentación es responsabilidad de la propia organización la que se responsabilizará de definir qué procesos y procedimientos deben documentarse.

Desde la perspectiva de la norma, es necesario documentar seis (6) procedimientos que representan el sistema de calidad. No debe entenderse que sea la única documentación requerida. Se habla de flexibilidad y decisiones autónomas. El primer deseo puede ser sólo documentar estos procedimientos, pero ello depende de, entre otros factores, el grado de madurez de la organización. A mayor madurez de los conceptos de calidad, es posible eliminar procedimientos. Sería muy difícil para una empresa que se inicia en el sistema de calidad carecer de procedimientos para ciertos criterios de la norma, por la dificultad que enfrentaría para comunicarlos e implantarlos. Por otro lado, bajo el esquema de procesos es necesario describir de manera documental los procesos clave de la organización, así como sus interrelaciones.

Según la Norma ISO 9001:2008 y Navas Carbellido (2009), los seis (6) procedimientos documentados son los siguientes:

- Control de los documentos.

- Control de los registros.
- Auditoría interna.
- Control del producto no conforme.
- Acción Correctiva.
- Acción Preventiva.

Es posible hacer un breve análisis de la funcionalidad del sistema a través de estos procedimientos. La organización define sus procesos, sus procedimientos y sus interrelaciones. A través del procedimiento de control de documentos se define cuáles documentos afectan la calidad del producto. Con el procedimiento de registros de calidad se definen las evidencias de los resultados de los procesos. El procedimiento de no conformidad se logra a través de los registros de calidad, la detección y la corrección de defectos. Con el procedimiento de acciones correctivas se logra la no recurrencia de defectos y se inicia la mejora. Con el procedimiento de acciones preventivas se detectan causas de potenciales inconformidades.

Significa que la norma se enfoca más a los resultados del proceso que a la documentación, con lo que se cierra un ciclo de mejora al aplicar estos seis procedimientos. Sólo seis (6) requisitos especificados para procedimientos documentados. Más flexibilidad a la organización para definir donde son necesarios los procedimientos de acuerdo a necesidades de según Sosa (2009):

- Estandarización.
- Operación.
- Retroalimentación de resultados.

Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos, pero, de la misma forma, el requisito de un procedimiento

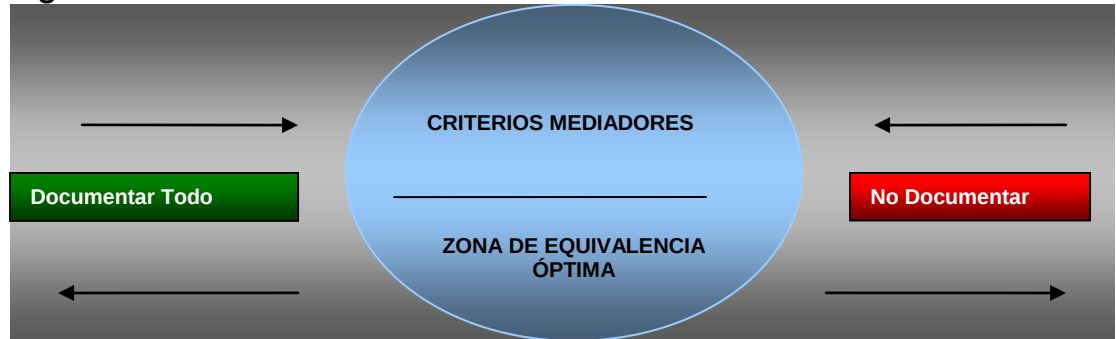
documentado puede cubrirse con más de un documento. Mantener la consistencia de los procedimientos que se desarrollan e implantan, resulta de una combinación de la documentación y de las habilidades y capacitación del personal. En cada situación se debe buscar un equilibrio entre el grado de documentación y el grado de habilidades y capacitación para conservar la documentación en un nivel razonable que pueda mantenerse en intervalos apropiados.

Es conveniente que las auditorias del sistema de administración de la calidad se realicen sin descuidar este equilibrio. Es evidente que ante esta argumentación se hace necesario establecer elementos muy válidos para conseguir un equilibrio en la documentación para encontrar la calidad mediante la búsqueda de criterios mediadores que se establezcan en un punto crítico, es decir, se está ante un ejercicio acerca del futuro de una organización que afronta la importancia de determinar las firmas de gestión de la calidad que relacionen las necesidades de las personas y del proceso, y, por tanto, es ineludible un balance de fuerzas que permita definir el nivel óptimo de documentación.

La documentación también forma parte de la mejora. En ocasiones, cuando se documenta, desarrolla e implanta un procedimiento es posible determinar cómo se hacen las cosas y su desempeño, así como convertirlo en un medio para establecer las mejores prácticas y que éstas se implanten en toda la organización. Entonces, la medición del cambio se vuelve más fácil y es factible determinar sus efectos positivos. Los procedimientos operativos documentados son esenciales para mantener los logros de las actividades de mejora de la calidad. Es importante señalar que la documentación puede estar en un medio escrito o electrónico, en la red, microfilmación de documentos, entre otros. A continuación se presenta una

gráfica que tiene como propósito establecer la importancia de una planificación adecuada del tamaño de la documentación.

Figura 3 Planificación de la Documentación



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

En ocasiones, cuando se implanta un sistema de calidad, se corre el riesgo de documentar cosas innecesarias, lo que lleva a un exceso de documentación. En algunos casos se definen procedimientos para actividades no relevantes:

- Elaborar una lista de actividades diarias y sus principales procesos.
- Definir cuáles de estas actividades son necesarias para la calidad del producto.
- Determinar cuáles de estas actividades son requeridas por ISO 9001.
- Eliminar las actividades que no ponen en peligro la calidad del producto ni son requeridas por ISO 9001.

En caso de tener problemas para identificar estos procesos definir niveles de riesgo:

- Riesgo Alto.

Las actividades de alto riesgo involucran situaciones que, si se manejan mal pueden afectar de provocar una pérdida financiera.

- Riesgo moderado

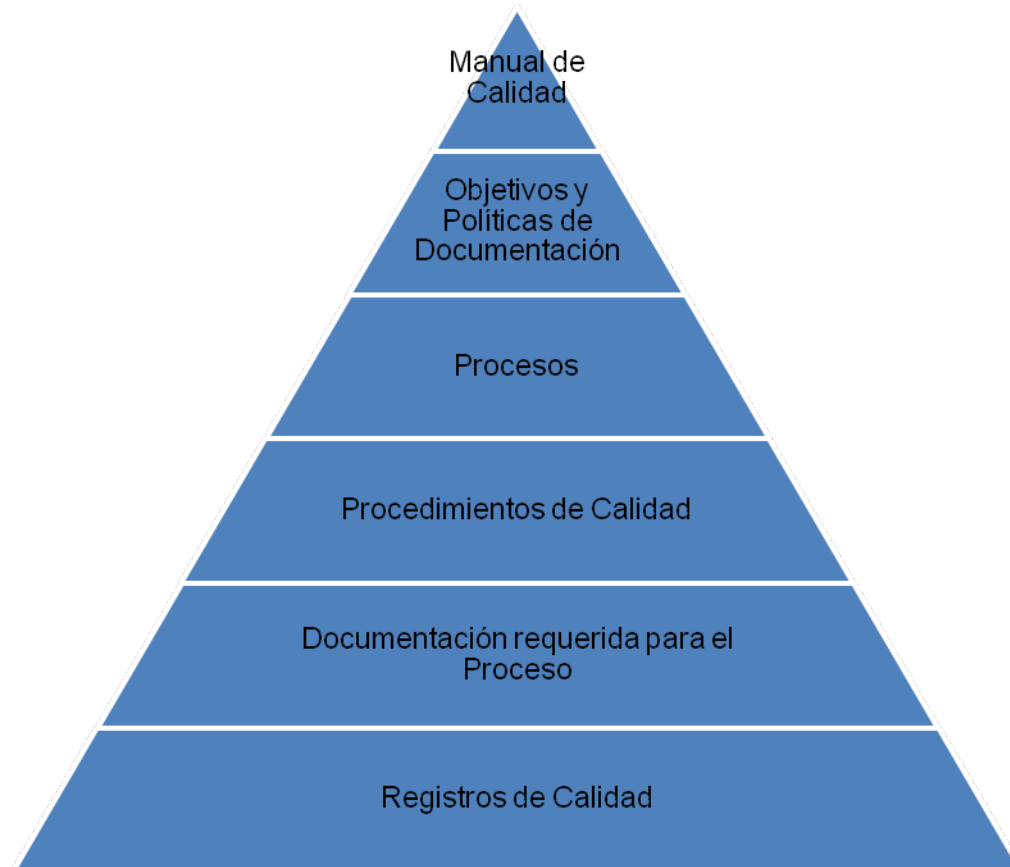
Las actividades de riesgo moderado son de potencial peligro para los trabajadores, y los resultados de los procesos podrían afectar de manera adversa al usuario. Este nivel también se aplica en actividades que pueden ser de bajo riesgo, pero que tal vez provoquen una pérdida financiera significativa.

-Riesgo bajo.

Los resultados incorrectos de las actividades de bajo riesgo tendrán sólo un impacto limitado, aún cuando sean usados en otros sistemas, productos o procesos. Son actividades de apoyo.

Para conocer los niveles de documentación que se requieren en el sistema de calidad, Navas Carbellido (2009), lo ilustra a través de una Pirámide de la Documentación y la cual puede servir como ejemplo, no es requisito la norma tener estos niveles de modo exacto, y el tamaño de cada uno de dependerá de las necesidades propias de cada organización. A continuación la figura 4:

Figura 4: Pirámide de la Documentación



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

En cuanto al Manual de Calidad, se requiere desarrollar un manual de calidad que describa de manera general las políticas de calidad de la organización, incluya los procedimientos de calidad o una referencia a ellos, así como una descripción de la interacción de los procesos del sistema de gestión de calidad. De igual manera, solicita la justificación y detalles de las exclusiones permitidas. Asimismo, es necesario que exista la política y los objetivos de calidad documentados que pueden incluirse en el mismo manual. A continuación los menciona Sosa (2009):

- Control de los Documentos: Efectuar un análisis del tamaño requerido de documentos y, por supuesto, cuáles deben controlarse de acuerdo con las necesidades de la organización, la complejidad de los procesos y la

capacitación del personal. Después, determinar cuáles documentos deben controlarse y el mecanismo adecuado para lograrlo. La norma ya es muy flexible en este aspecto y es responsabilidad absoluta de la organización la determinación del tamaño de documentación requerida así como de su adecuado control.

- Control de los Registros de Calidad: Un registro es una clase especial de documento. Este concepto queda claro en la versión actual de la norma, ya que en ocasiones puede discutirse si un registro de calidad es un documento. Es importante registrar lo sucedido durante la ejecución de los procesos del sistema de calidad para eso se utilizan los registros.

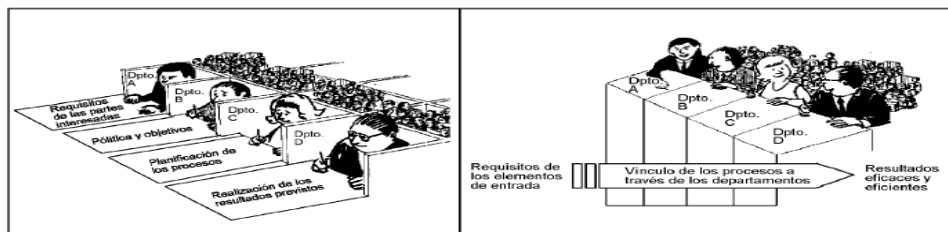
En un sistema de gestión de calidad, en el que no se solicitan procedimientos escritos, los registros de calidad desempeñan un papel muy importante. El hecho de no haber procedimientos, no implica que no haya registros, por lo que una de las principales evidencias de que las actividades se efectuaran dentro del sistema de calidad serán los registros, que además tendrán un papel aún más relevante que el tenido con anterioridad. Por esto es importante hacer un análisis respecto a los puntos de la norma que solicitan estos registros.

ENFOQUE BASADO EN PROCESO

Un enfoque basado en procesos es una excelente vía para organizar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo crean valor para el cliente y otras partes interesadas. Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las organizaciones habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales. El cliente final u otra parte interesada no siempre ven todo lo que está involucrado.

En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfases que a las metas a corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las acciones están frecuentemente enfocadas en las funciones más que en el beneficio global de la organización. El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización. También mejora la gestión de las interfases del proceso (Véase la figura 5).

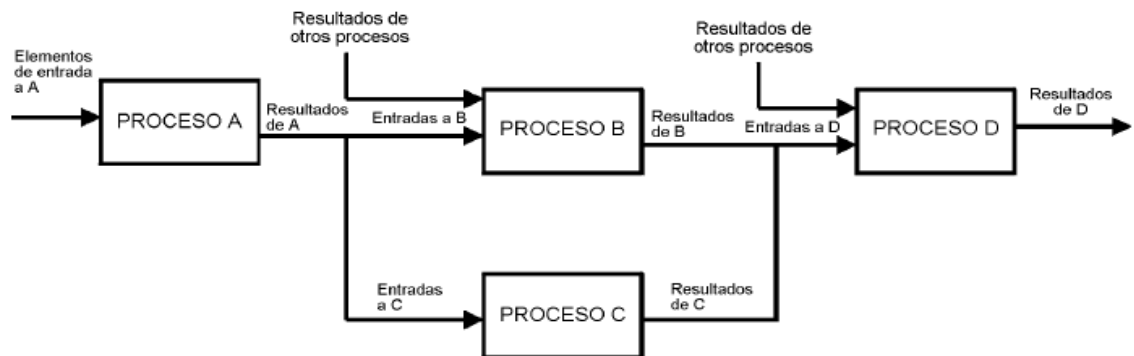
Figura 5 Ejemplo de vínculo de los procesos a través de los departamentos en una organización



Fuente: Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión. ISO (2004)

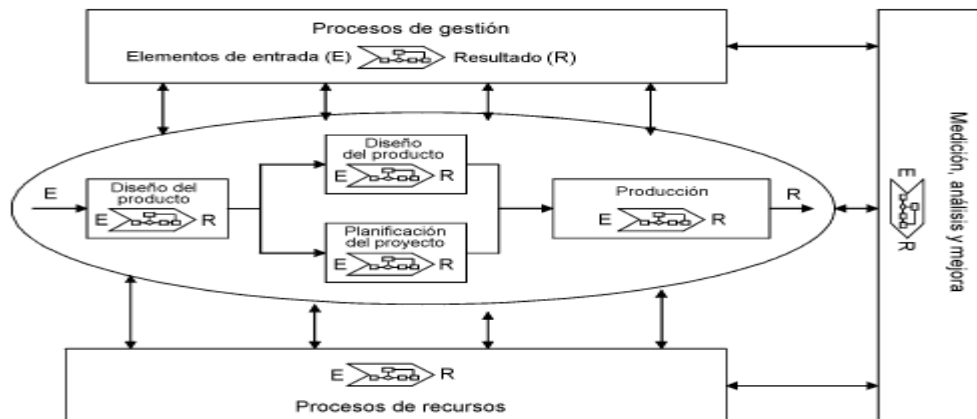
El desempeño de una organización puede mejorarse a través del uso del enfoque basado en procesos. Los procesos se gestionan como un sistema, mediante la creación y entendimiento de una red de procesos y sus interacciones. Los resultados de un proceso pueden ser elementos de entrada para otros procesos y estar interrelacionados dentro de la red global o sistema global (para ejemplos genéricos (Ver la figura 6 y 7).

Figura 6. Ejemplo de una secuencia de un proceso genérico



Fuente: Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión. ISO (2004)

Figura 7: Ejemplo de secuencia de procesos y sus interacciones



Fuente: Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión. ISO (2004)

EL MEJORAMIENTO CONTINUO

El mejoramiento continuo ha sido un pilar fundamental para el desarrollo y evolución de lo que ahora se conoce como calidad total, cuyo origen se podría ubicar en el enfoque de Shewhart acerca de que el mejoramiento continuo se orientaba hacia la reducción constante de la

variabilidad de los procesos, ya que se consideraba a este factor como el principal causante de los problemas relacionados con la falta de calidad en aquellos tiempos en que la estandarización comenzaba a ser la plataforma para el despegue de la industria.

El mejoramiento continuo se logra a través de todas las acciones diarias que permiten que los procesos y las empresas sean más competitivos en la satisfacción del cliente. La velocidad del cambio dependerá del número de acciones de mejoramiento que se lleven a cabo día a día y de la efectividad con que éstas se realicen, por lo que es importante que el mejoramiento continuo sea una idea internalizada por completo en la conducta de todos los miembros de la organización, convirtiéndose en una filosofía de trabajo y de vida.

Sin embargo, mejorar no es solamente cuestión de buenos deseos e intenciones. Las personas tienen que estar convencidas del beneficio que en lo individual obtendrán al adoptar la filosofía de mejoramiento continuo, mientras que la organización tiene la responsabilidad de proporcionarles motivación para tal efecto, además de procedimientos estandarizados y técnicas de análisis apropiadas para que puedan materializar y orientar correctamente sus deseos de mejoramiento.

Cuando se habla de mejoramiento continuo es necesario definir que es lo que se quiere mejorar. Todas las empresas son creadas con algún propósito o un conjunto de propósitos, y para medir si lo está logrando la alta administración utiliza indicadores de desempeño. Estos indicadores miden el desempeño de la empresa como un todo, o de las diferentes divisiones o departamentos que la componen.

Por otro lado, Berry (2004), expresa que pueden ser directos, es decir, que miden directamente el logro de alguno de los propósitos de la empresa; o indirectos, si se mide alguna variable que incide posteriormente en alguno de los propósitos. Asimismo, se pueden analizar los indicadores de desempeño en el corto o en el largo plazo. Sin embargo, independientemente de lo que se esté analizando, el mejoramiento continuo debe llevar a estos indicadores a un mejor nivel a medida que transcurre el tiempo.

Los indicadores de desempeño de una organización pueden ser de cuatro tipos: económico-financieros, de productividad en relación con cada uno de los procesos que componen la operación de la empresa, de satisfacción de los clientes, y de satisfacción de los otros grupos de interés e influencia de la empresa.

Los últimos tres (3) están muy relacionados con las características propias de cada empresa; sin embargo, en lo que se refiere al tema de la calidad, existe un indicador económico que normalmente es parte de todo programa de calidad: costos de calidad.

Algunos autores como Gayle y Philip (2005), afirman que las organizaciones que no se han involucrado en programas de mejoramiento continuo “tienen costos totales de calidad en niveles que oscilan entre veinte (20%) por ciento y treinta (30%) por ciento de las ventas totales, por lo que la medición y el análisis de estos indicadores adquiere fundamental importancia”⁽¹⁴⁾.

Es importante que las empresas sepan localizar el justo medio en su estructura de costos de calidad, ya que mientras los de evaluación y

prevención aumentan en el corto plazo para lograr un mejor nivel de calidad, los costos por falla muestran el comportamiento opuesto.

Un programa de mejoramiento continuo bien planeado y ejecutado permite al autor de la investigación, tomar ventaja de las inversiones iniciales realizadas en costos de prevención, para seguir mejorando la calidad, aún cuando la compañía ya no invierta tanto dinero en prevención. Lo ideal sería desarrollar un sistema de calidad que permitiera a una organización tener nivel de calidad de excelencia con un costo total de calidad cero.

METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. Es por ello que la metodología para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 consta de las siguientes etapas:

ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación

El objetivo de esta etapa es determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Para ello es necesario seguir los siguientes pasos:

1. Estudiar en las normas ISO 9000 los elementos de la documentación aplicables a la organización.

La versión del año 2008 de las normas ISO 9000 dan la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal, la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad. No obstante exigen la existencia de los siguientes documentos:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.

- Manual de Calidad.

Procedimientos documentados para:

- Control de los documentos.

- Control de los registros.

- Auditoría interna.

- Control del producto no conforme.

- Acciones correctivas.

- Acciones preventivas.

- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivo de sus procesos.

Registros para:

- Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad.

- Educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

- Procesos de realización del producto y cumplimiento de los requisitos del producto.

- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

- Elementos de entrada del diseño y desarrollo.

- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo.

- Resultados de la validación del diseño y desarrollo.

- Control de cambios del diseño y desarrollo.

- Evaluación de proveedores.
- Control de los equipos de medición y seguimiento cuando no existen patrones nacionales o internacionales.
- Resultados de la verificación y calibración de los instrumentos de medición.
- Autoridad responsable de la puesta en uso del producto.
- Tratamiento de las no conformidades.

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

Cada sector establece determinadas regulaciones que deben ser cumplidas para garantizar la uniformidad de los productos y servicios que oferten sus organizaciones y el cumplimiento de los requisitos legales que impone el estado como representante de los intereses de la sociedad en su conjunto.

Es por ello que la documentación del sistema de calidad debe armonizar los requisitos de las ISO que son genéricos, con los requisitos específicos del sector en que se desenvuelve la organización.

3. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos.

Con los resultados de las tareas anteriores se deben decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000 y de las regulaciones propias del sector. Así se tiene que usualmente las organizaciones tendrán que contar con:

- Manual de Calidad
- Manuales de Procedimientos
- Procedimientos generales y específicos
- Registros
- Planes de Calidad
- Especificaciones

Además podrán existir otros documentos como:

- Planes de inspección y ensayo.
- Expedientes maestros de los productos
- Informes
- Planos
- Dibujos, esquemas
- Etiquetas
- Certificados
- Prospectos
- Reglamentos
- Facturas
- Tarjetas de almacenamiento
- Modelos

-Instrucciones Estos documentos pueden ser útiles para obtener los resultados que la organización desea en materia de gestión de la calidad.

Etapas 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización

El objetivo de esta etapa es conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior. Los pasos son los siguientes:

1. Elaborar la guía para el diagnóstico

Al elaborar la guía se deben tener en cuenta las necesidades de documentación determinadas en la etapa anterior así como los requisitos que debe cumplir la documentación.

2. Ejecutar el diagnóstico.

Para la ejecución del diagnóstico se debe utilizar la guía y aplicar técnicas como la observación, la entrevista y la revisión de documentos. Se debe determinar la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.

3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico.

El informe debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación o no a los requisitos y su utilización correcta o no, de acuerdo con los resultados del diagnóstico. Debe presentarse a la Alta Dirección.

Etapas 3. Diseño del sistema documental

Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

1. Definir la jerarquía de la documentación.

Para realizar esta tarea se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único.

2. Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel

3. Definir estructura y formato del Manual de Calidad.

Etapas 4. Elaboración de los documentos

Elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel. Los pasos son los siguientes:

1. Capacitar al personal implicado
2. Elaborar los procedimientos generales.

Para elaborar los procedimientos generales se sugiere utilizar la siguiente estructura:

Cuadro 1: Procedimientos Generales

Partes	Carácter	Contenido
Objetivo	Obligatorio	Definirá el objetivo del procedimiento
Alcance	Obligatorio	Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento
Responsabilidades	Obligatorio	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento
Términos y definiciones	Opcional	Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento.
Procedimiento	Obligatorio	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento.
Requisitos de documentación	Obligatorio	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento.
Referencias	Obligatorio	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento
Anexos	Opcional	Incluirá el formato de los registros, planos, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento.

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

3. Elaborar el Manual de Calidad.

El grupo seleccionado elaborará el Manual de acuerdo con el formato establecido en la etapa de diseño teniendo en cuenta la necesaria participación de todas las áreas involucradas.

4. Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior.

Los otros documentos se elaborarán de acuerdo con el plan y siguiendo las instrucciones confeccionadas para cada tipo de documento que deben haber sido aprendidas durante la capacitación.

5. Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.

La revisión y aprobación de la documentación se realizará a medida que ésta se vaya elaborando.

Etapas 5. Implementación del sistema documental

Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Pasos:

1. Definir el cronograma de implementación.

Para ejecutar esta tarea se deben tener en cuenta las características propias de la organización y los recursos existentes.

2. Distribuir la documentación a todos los implicados.

La documentación aprobada debe ser distribuida a las áreas en la medida en que vaya siendo aprobada.

3. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.

Cuando existan dificultades con la implementación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación el plan elaborado debe ser actualizado y ejecutar la acción correctora en el período de tiempo más breve posible.

4. Poner en práctica lo establecido en los documentos.
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

Etapas 6. Mantenimiento y mejora del sistema

Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

Pasos:

1. Realizar auditorías internas para identificar oportunidades de mejora.
2. Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

SISTEMA DE VARIABLES

Según Tamayo y Tamayo (1997), en la investigación, se estima a las variables como fuente fundamental para la realización de la investigación, porque ellas con sus respectivas dimensiones, conformadas por determinados indicadores, facilitando de esta forma la comprensión y análisis del fenómeno en estudio, se consideran en la investigación la variable a estudiar: las Normas ISO-9001-2008 y la Calidad, la cual se analizarán, a través de la operacionalización de los objetivos específicos:

DEFINICIÓN CONCEPTUAL

Según la USM (2008), la definición conceptual de la variable es la expresión del significado que el investigador le atribuye y con ese sentido debe entenderse durante todo el trabajo. (p.38)

Cuadro 2 Identificación y Definición de las Variables

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL
-Diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.	Diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008	Es el conocimiento de la situación que presenta la empresa en relación a los requisitos de la norma ISO 9001: 2008.
-Establecer la metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad.	Metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad	Serie de estándares internacionales para sistemas de calidad que especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de calidad.
-Realizar un plan para la documentación de los procesos identificados.	Plan para la documentación de los procesos identificados.	Es el método a seguir que permite la obtención del Certificado ISO-9001:2008 con el fin de lograr eficiencia, productividad y competitividad en la empresa.
-Elaborar un plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.	Plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.	Es el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa.

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

DEFINICIÓN OPERACIONAL

Para la USM (2008) “la definición operacional de la variable representa el desglosamiento de la misma en aspectos cada vez mas sencillos que permiten su aproximación a la realidad para poder medirla”. (p.39)

En el cuadro siguiente a desarrollar, se operacionalizarán las variables, con sus dimensiones, las cuales representan el área del conocimiento que integran las variables, con sus respectivos indicadores los cuales serán objeto de análisis en la investigación.

Cuadro 3 Operacionalización de las Variables

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS
Diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008	Gestión Empresarial	-La función de la Calidad en la empresa. -Organización del Departamento de Calidad.	1,2,3
Metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad	Estratégica	-El control de la gestión de los estándares de la serie ISO-9000. -Metodología de las Normas ISO-9000. -Requisitos de Documentación.	4,5,6
Plan para la documentación de los procesos identificados.	Empresarial	-Implementación de los sistemas de Calidad. -Certificaciones de calidad Iso-9001:2008, en empresas venezolanas.	7,8
Plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.	Organizacional Gestión	Sistema de Gestión de la Calidad	9,10

Fuente: Elaborado por al Autora (2011)

GLOSARIO DE TÉRMINOS

-Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

-Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

-Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización.

-Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

-Calidad: grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

-Característica: rasgo diferenciador.

-Característica de calidad: característica inherente de un producto, proceso, o sistema relacionada con un requisito.

-Conformidad: cumplimiento de un requisito.

-Cliente: organización o persona que recibe un producto.

-Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

-Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

-Manual de Calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una Organización.

-Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos.

-Objetivo de la calidad: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

-Política de calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

-Proveedor: organización o persona que proporciona un producto.

-Parte interesada: persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

-Proyecto: proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con los requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

-Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

-Sistema: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

-Sistema de gestión de la calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad: es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según correspondan.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CONSIDERACIONES GENERALES

La metodología se refiere a la descripción de las unidades de análisis o de investigación, las técnicas de observación y recolección de datos, los instrumentos, los procedimientos y las técnicas de análisis a fin de escoger las que más se ajusten a la investigación.

Para Tamayo y Tamayo (2001), los modelos de investigación son los que “hacen relación al manejo metodológico o guía que soporta un proceso de investigación” (p.107), en el presente estudio el modelo de investigación es cuali-cuantitativo porque el problema de la situación actual de la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, está en un escenario natural donde se describe y se interpreta la conducta humana desde la óptica cuantitativa, pero también se analizan e interpretan las diversas tendencias de acuerdo a los datos numéricos, estadísticos y matemáticos que permiten procesarlos desde la perspectiva cuantitativa.

En toda investigación es de fundamental importancia que los hechos y relaciones que establecen los resultados o los nuevos conocimientos tengan un grado de máxima exactitud y confiabilidad, por esta razón se presenta un procedimiento ordenado que se sigue para establecer lo significativo de los hechos y fenómenos hacia los cuales está encaminado el interés de la investigación.

Para lograr esto, es necesario determinar el marco metodológico, el cual se define como “la instancia metodológica que alude a conjunto de reglas, registros y protocolo con los cuales una teoría y un método calculan las magnitudes de lo real”. (Balestrini, 2005. p.12).

Al destacar, que el diseño de investigación se define en función de los objetivos establecida en el estudio, es importante señalar, que no existe un sólo tipo de diseño o modelo de diseño a utilizar para todas las investigaciones. Cada, investigación contiene en si misma, un nivel de especificidad, que puede orientarse hacia la exploración, la descripción, la explicación, la experimentación o hacia una propuesta operativa factible, abstracto, por cuanto tiene una implicación práctica inmediata dentro del despliegue de la investigación

Al describir los aspectos del Marco Metodológico, se tiene que ser preciso y tomar muy en cuenta lo que se desea desarrollar, partiendo del planteamiento del problema relacionado con la propuesta de una metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad.

TIPO, DISEÑO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Para el estudio que se realizará, el cual está referido elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., se aplicará la modalidad de proyecto factible.

En relación a ello, señala la UPEL (2001), que es la elaboración de una propuesta o de un modelo, los cuales constituyen una solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social o de una

institución, o de un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos causales involucrados y las tendencias futuras.

Los estudios descriptivos, Arias (2004), los define como: “los que miden de forma independiente las variables, y aún cuando no se formulen hipótesis, las primeras aparecerán enunciadas en los objetivos de la investigación” (p.46). El Nivel de Investigación, se define como un estudio descriptivo, porque está dirigido a buscar y descubrir un conocimiento general y aproximado de la realidad de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

El diseño se refiere al sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 concebido para responder a las preguntas de la investigación; y se señala lo que debe hacerse para alcanzar los objetivos planteados. Se clasifica como de campo, puesto que para Elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., a través de un cuestionario donde se obtiene los datos primarios suministrados directamente por la población.

La presente investigación tiene carácter transeccional debido a que se describen las variables y se analiza su incidencia en la problemática en estudio en un instante en el tiempo, para establecer su interrelación y luego establecer el Sistema de Gestión de la Calidad, respectivo, ello debido, a que el análisis que se realiza es preciso, debido a la especialidad temporal con la que se maneja y se realiza, ignorando cualquier modificación que pueda producirse en razón del tiempo transcurrido y por circunstancias externas que pueden influir sobre el fenómeno en cuestión.

Para el proceso de recolección de datos se apoyará en primer lugar en un diseño bibliográfico que proporcionará los datos secundarios que conformarán el marco teórico o referencial. Posteriormente a través del cuestionario, se obtendrán los datos primarios, que proporcionarán la información requerida. De acuerdo con el enfoque y el momento en que se recabará la información en el tiempo, el nivel de la investigación será de tipo transeccional descriptivo, ya que la información se recopilará en un único momento en el tiempo y las variables se describirán de manera independiente.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Es importante destacar que la población constituyen unidades de investigación que integran la totalidad del fenómeno a estudiar, razón por la cual es necesario seleccionar el área de investigación, en este caso, la población a ser estudiada estuvo constituida por el personal de la Empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

Al respecto Ramírez (2002), dice que “la población, es la reunión de individuos, objetos, entre otros, que pertenece a una misma clase, con la diferencia que se refiere a un conjunto limitado por el ámbito del estudio a realizar” (p.87).

Por otro lado agrega Sabino (2002), que la población finita es:

Aquella cuyos elementos en su totalidad son identificables por el investigador, por lo menos desde el punto de vista del conocimiento que se tiene sobre la cantidad total. Entonces, la población es finita cuando el investigador cuenta con el registro de todos los elementos que conforman la población en estudio. (p. 37)

En este orden de ideas la población de la presente investigación, está conformada por un Gerente de General (1), un Gerente de la filial (1), un Sub Gerente (1), cuatro Farmacéuticos vendedores (4) y cuatro pasantes (4). El criterio de inclusión atendiendo a las siguientes especificaciones: (a) pertenecer al personal de la Empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., (b) tener más de (1) año trabajando para la empresa.

Todos ellos constituyen la población o universo de estudio de la investigación planteada, para la cual se generalizaron los resultados. Según Tamayo y Tamayo (2001), se considera a la población, "la totalidad del fenómeno a estudiar en donde las unidades de población poseen una característica común" (p. 114). En tal sentido, el universo objeto de estudio, constituye una población de tipo finita, en la medida que está constituida por un determinado número de elementos.

La muestra, "es una parte de la población, es decir, un número de individuos u objetos seleccionados científicamente, cada uno de los cuales es un elemento del universo o población" (Morles, 2002, p.23).

Para la población se utilizará la modalidad censal recomendada para poblaciones pequeñas. En atención a lo expresado por Court (2001), "...las muestras pequeñas, no garantiza que la muestra sea perfectamente representativa" (p. 20).

Se infiere que mientras más grande es el tamaño de la muestra mayores posibilidades tiene de ser representativa, además aumenta la probabilidad de que los datos sean más exactos y precisos, significa igualmente que menor será el error estándar. Debido a lo pequeño y finita de la población y a objeto de obtener una muestra estadística, lo más representativa posible, se tomara el total de la población.

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

Los instrumentos para Recolección de Datos, son los recursos que permiten la obtención de información requerida para llevar a cabo la investigación y tiene como requisito que sea coherente con los objetivos o indicadores de cada una de las variables.

Para este estudio se selecciono como instrumento el cuestionario que se aplicó, a la población y muestra seleccionada; en este sentido Sabino (2004), señala que el cuestionario es:

El instrumento más utilizado para recolectar información de manera clara y precisa. Consiste en un conjunto de preguntas formuladas en base a una o más variables a medir, donde se utiliza un formulario impreso estandarizado de preguntas, en el cual el contestante llena por sí mismo. (p. 129).

Dentro de este contexto el instrumento a utilizar permitirá detectar información relevante sobre la situación en la Empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., en cuanto al sistema de gestión de la calidad, se considera necesaria la utilización del siguiente instrumento: cuestionario validado (ver Anexo 2), el cual fue el medio que brindó la oportunidad al investigador de conocer lo que se piensa y dice del objeto en estudio, permitiendo determinar con los datos recogidos la futura verificación de las hipótesis que se han considerado.

En tal sentido, a este nivel del proceso de recolección de los datos, y definido el objetivo del cuestionario, delimitadas las variables en estudio, la problemática general y específica que deberá contener y la naturaleza de los datos que se desean recoger en función con los propósitos de la investigación, se procedió a diseñar los instrumentos, dirigidos a detectar la

situación en la Empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., en cuanto al sistema de gestión de la calidad.

Considerando la información que se obtuvo en la población a encuestar de once (11) personas, el cuestionario comprende diez (10) preguntas de respuestas dicotómicas (si/no). Importa destacar, que la codificación de este instrumento, facilitará, el manejo de los datos con relación a su posterior tabulación, presentación y análisis.

Como estrategia de diseño de los instrumentos, al inicio del mismo se presentó los datos de identificación de la persona encuestada, por considerar que estas preguntas son las más fáciles de responder. De igual manera, las preguntas relativas a cada uno de los aspectos de la situación analizada que necesariamente han de incorporarse en el cuestionario, se agruparán para su presentación, atendiendo a su contenido y para de esta forma poder mantener la secuencia de los temas indagados.

Luego se utilizará la observación que es según Arias (2003), la “técnica que permite recolectar datos sin entablar conversación con los sujetos objeto de estudio para la Actualización y Reorganización de una empresa u organización en estudio”. (p. 88) Caso: Empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. y las técnicas documentales, las cuales se utilizaron para el desarrollo del planteamiento del problema y del marco teórico de la investigación.

Estos objetivos específicos están orientados al diagnóstico que permitirá establecer la necesidad de elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. Los instrumentos de la Población, se elaborarán sobre la base del cuadro de operacionalización de las variables (Ver Cuadro 3)

Procedimientos de Recolección de Datos

Según las fases propias del ciclo metodológico, para llevar a cabo la elaboración de la propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., es necesario recorrer los siguientes pasos:

-La fase exploratoria de una investigación proyectiva, como en cualquier otro tipo de investigación, consiste en delimitar el tema y formular el tema el cual debe indicar los eventos en los cuales se quiere producir cambios, ya sea porque no responden a un estado deseado de cosas, o porque se existen deficiencias, o porque se pretende mejorar una determinada situación.

-El desarrollo de la justificación y los objetivos corresponde a la fase descriptiva del proceso metodológico. En una investigación proyectiva se debe justificar la necesidad de desarrollar planes de acción para la modificación del evento, además, se debe señalar el por qué de la escogencia de ese evento en particular; también se deben incluir las necesidades relacionadas con las unidades de estudio y con el contexto escogido, entre otras cosas. Es importante hacer alusión a los procesos evolutivos por los cuales ha atravesado el evento para llegar a su estado actual, y la necesidad de introducir cambios a futuro.

En la investigación sobre la propuesta de un Sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., el objetivo general es elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. En la presente investigación se formulan objetivos específicos de nivel

descriptivo, atendiendo a la caracterización del evento a modificar, su situación actual, a fin de identificar procesos causales que de una u otra manera pueden influir en el comportamiento del evento a modificar.

En una investigación proyectiva, la revisión documental va dirigida a identificar y seleccionar información que permita conceptualizar el proceso de técnicas contables. Es importante revisar las teorías y definiciones existentes, compararlas, valorarlas e integrarlas, a fin de identificar las sinergias e indicios requeridos para la caracterización del evento a modificar, y de los procesos causales con los que suele aparecer asociado.

La fase predictiva del proceso metodológico se estimará si es pertinente y necesaria la propuesta de las estrategias, así como estimarlas posibilidades reales para llevar a cabo la investigación: posibles dificultades, estrategias, instrumentos y diseños. En esta fase se precisan los lineamientos metodológicos. Se refiere a la fase proyectiva del proceso metodológico e incluye siguientes actividades:

- Definición de los procesos de gestión de los recursos humanos en las áreas de competencias técnica, administrativa y de calidad en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. Esta fase implica identificar el evento a modificar, describir el medio ambiente y definirlos procesos causales, tanto desde el punto de vista conceptual como operacional, especificando características relevantes y señalar las sinergias e indicios que permitan identificarlo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Según Hernández, Fernández y Baptista, (2004), el cronograma de actividades es “un esquema básico donde se distribuye y organiza en forma

de secuencia temporal el conjunto de experiencias y actividades diseñadas a lo largo de un curso”. (p. 45)

La organización temporal básicamente se organiza en torno a dos (2) ejes mencionados por Tamayo y Tamayo (2002): la duración de la asignatura y el tiempo que previsiblemente el estudiante dedicará al desarrollo de cada actividad. En el siguiente cronograma de actividades para el presente proyecto de investigación con inicio del 01 de Septiembre y finalizará el 10 de Diciembre del año 2011, se destaca un plan de actividades a desarrollar durante el proceso de la investigación:

Cuadro 4 Cronograma de Actividades

Períodos	1	2	3	4	5	6	7
Levantamiento de Información							
Diagnóstico de la situación actual							
Elaboración del instrumento de recolección de datos							
Aplicación del instrumento de recolección de datos							
Análisis de los datos							
Elaboración de la Propuesta							
Presentación de la Tesis.							

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

CAPITULO IV

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Análisis y Presentación de los resultados

De acuerdo con la investigación que se realizó, en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, con el fin de verificar el cumplimiento de los objetivos, interrogantes, variables y su interrelación con las bases teóricas, se describieron, analizaron e interpretaron los datos obtenidos en función de la problemática planteada en la presente investigación.

En este sentido a continuación se presentan los cuadros y gráficos que sirvieron de apoyo para concluir recomendar y sugerir a la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, con la finalidad de formular y desarrollar la propuesta en estudio.

Los resultados son presentados en forma de cuadro en una matriz de tres (3) por dos (2), expresando los valores de manera absoluta y porcentual. Además, se muestran los resultados en forma de gráficos en forma de círculos de colores.

Se tomo en consideración los ítems que tiene mayor ponderación, sin dejar de considerar los ítems de menor ponderación. De acuerdo a la problemática existente en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, se formularon objetivos específicos para así lograr el objetivo general que es elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de

la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. Para el logro de dicho objetivo se utilizó el cuestionario como instrumento de recolección de datos.

Para el desarrollo de cada uno de los objetivos específicos se formularon preguntas que permitieron analizar la problemática existente en el área de almacén, las mismas se detallan a continuación conjuntamente con sus gráficos.

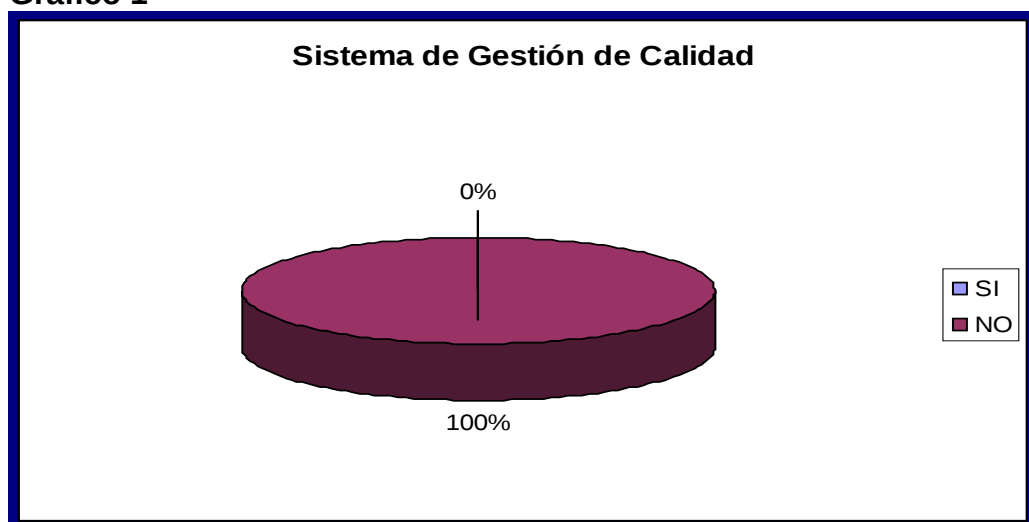
1. ¿Se ha establecido documentos, implementado, mantenido y mejorado un sistema de gestión de calidad?

Cuadro 5: Sistema de Gestión de Calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 1



De acuerdo al gráfico 1 la población respondió que no existen documentos ni tampoco se ha implementado un sistema de gestión de calidad, cabe destacar que los controles de calidad en el almacén farmacéutico se caracterizan por ser muy rigurosos, por ello se deben adecuar a las normas nacionales e internacionales de control de la calidad del producto, el cual engloba el análisis de materia prima y productos finales.

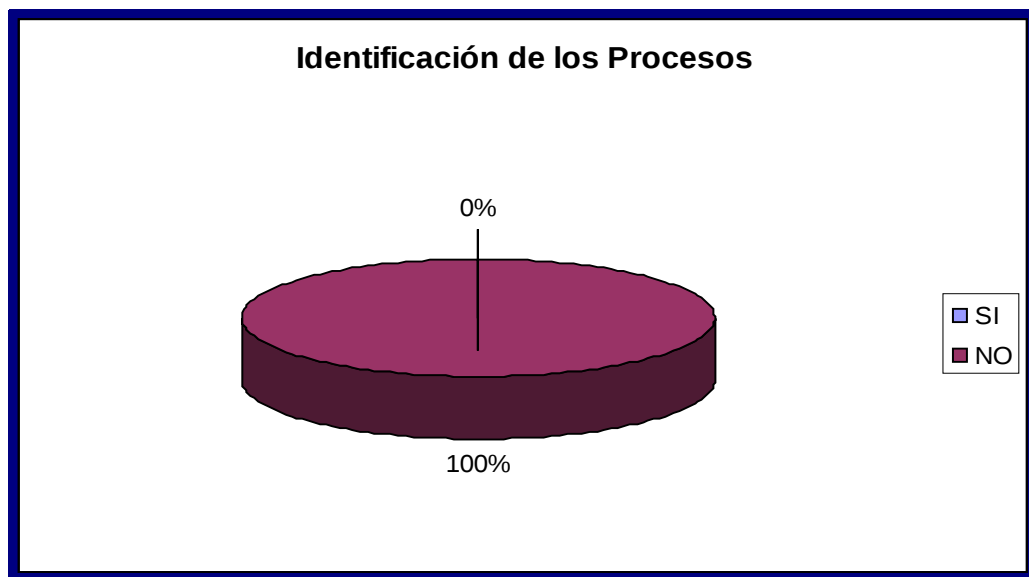
2. ¿Se han establecido los criterios para la identificación de los procesos?

Cuadro 6: Identificación de los procesos

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 2



El gráfico 2 presenta que el cien (100%) por ciento de la población consideró que no se encuentran establecidos los criterios para la identificación de los procesos, es fundamental mencionar que la identificación de los procesos asegura que las actividades se visualicen al iniciar con la caracterización de las necesidades de la empresa, hasta llegar a la realización de los resultados deseados. En este sentido, una adecuada identificación ayuda a generar mecanismos para mantener el control de cada uno de los procesos

3 ¿Se asegura que los recursos necesarios e información para el buen funcionamiento de los procesos estén disponibles?

Cuadro 7: Recursos e Información

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	11	100%
NO	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 3



El cien (100%) por ciento de la población manifestó que si se asegura que los recursos necesarios e información para el buen funcionamiento de los procesos estén disponibles, es importante destacar que la disponibilidad de los recursos y materiales son fuente esencial para concretar los objetivos de calidad y para el desarrollo eficiente del SGC.

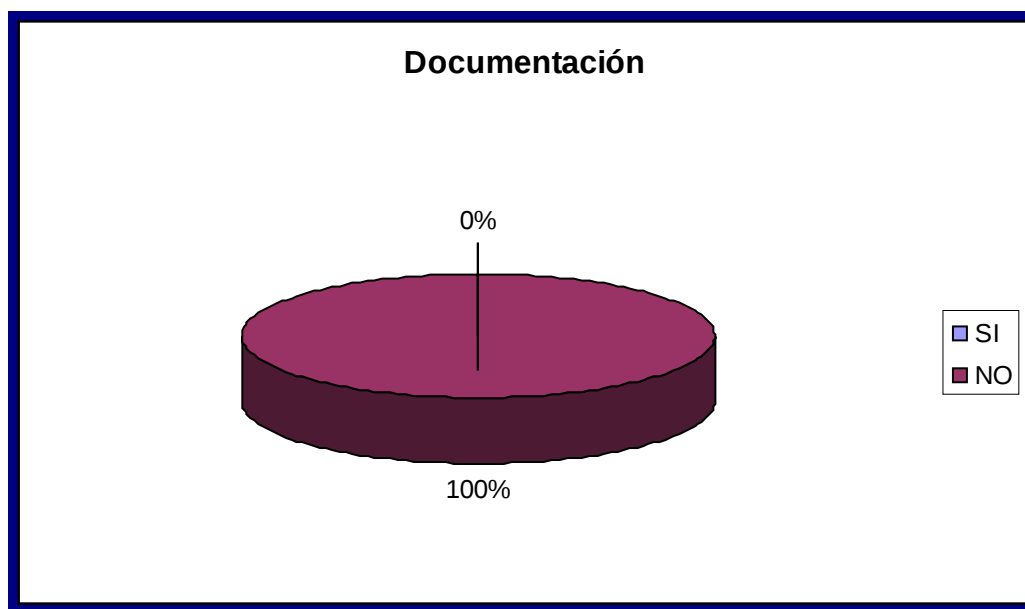
4. ¿Se han documentado las declaraciones de la política y objetivos de calidad?

Cuadro 8: Documentación

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 4



De acuerdo al gráfico 4 la población encuestada expresó que no se han documentado las declaraciones de la política y objetivos de calidad, es necesario destacar que los procedimientos operativos documentados son esenciales para mantener los logros de las actividades de mejora de la calidad, por otro lado, dicha documentación puede estar en un medio escrito o electrónico, en la red, microfilmación de documentos, entre otros.

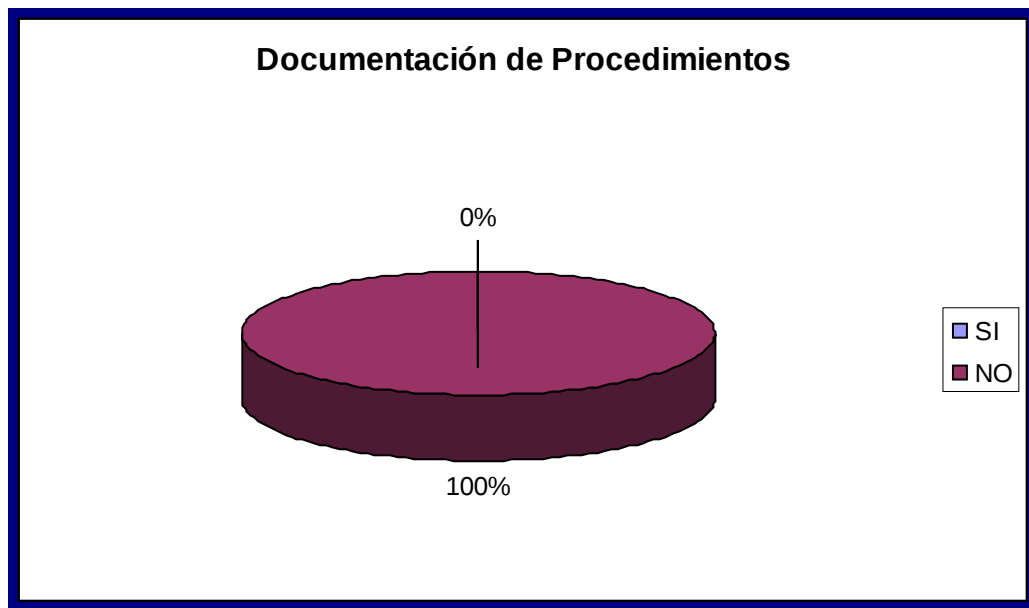
5. ¿Se han documentado los procedimientos necesarios para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de los procesos?

Cuadro 9: Documentación de Procedimientos

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 5



El cien (100%) por ciento de la población consideró que no se han documentado los procedimientos necesarios para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de los procesos. Es evidente que la documentación es necesaria para asegurar la operación y control de los procesos a fin de lograr la calidad del producto.

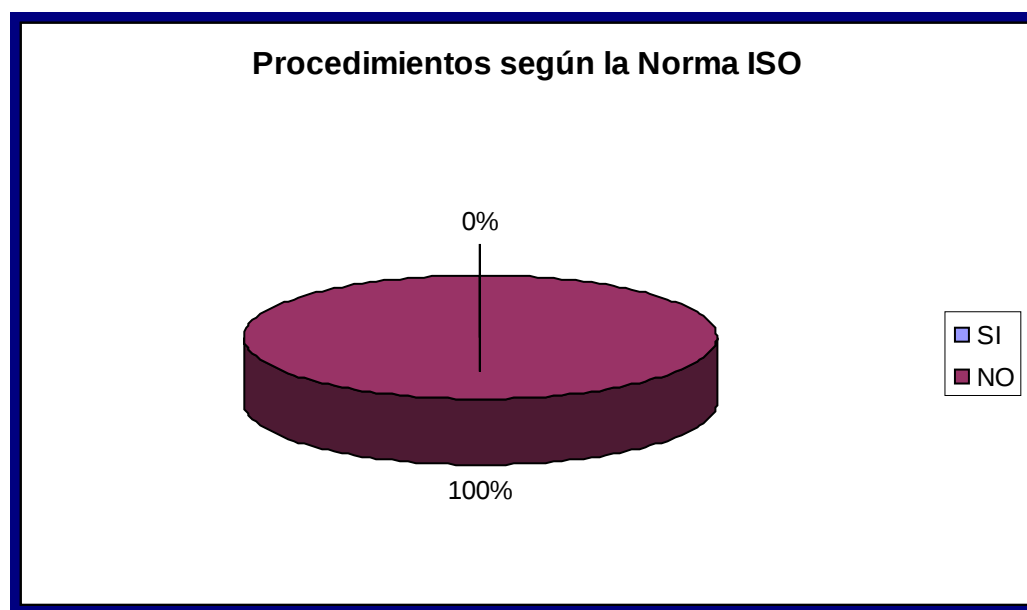
6. ¿Se han documentado por lo menos seis (6) de los procedimientos requeridos por la norma?

Cuadro 10: Procedimientos según la Norma ISO

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 6



El cien (100%) por ciento de la población encuestada respondió que no se han documentado por lo menos siete (7) de los procedimientos requeridos por la norma, es relevante destacar la necesidad de documentar los procedimientos de acuerdo a los requerido por la norma, a fin de definir los procesos, procedimientos y sus interrelaciones.

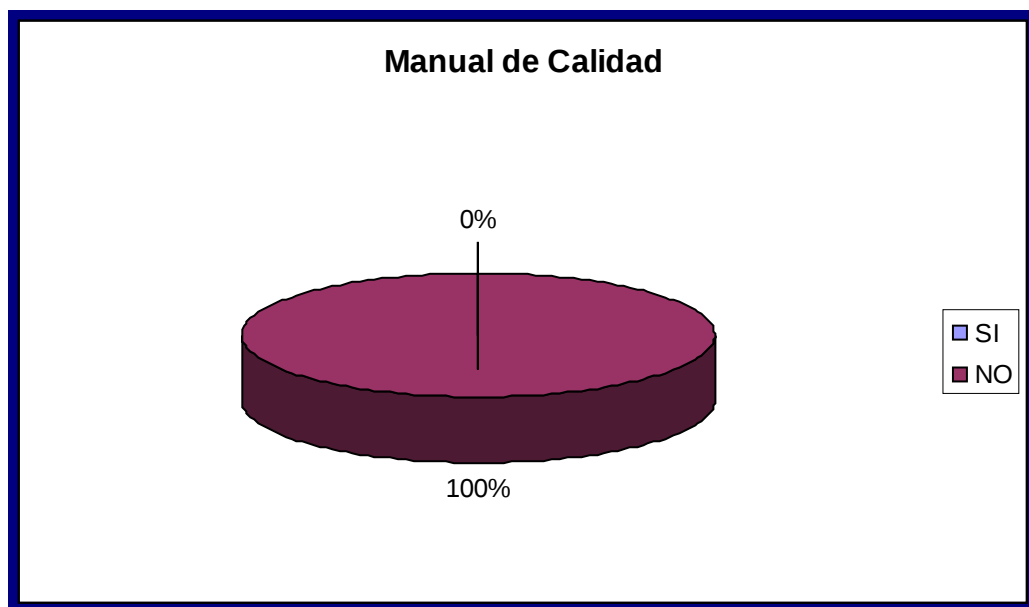
7. ¿Tiene Ud, alguna información de la existencia de un Manual de Calidad?

Cuadro 11: Manual de Calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 7



El cien (100%) por ciento de la población respondió que no tiene alguna información de la existencia de un Manual de Calidad. Cabe destacar que se requiere desarrollar un manual de calidad que describa de manera general las políticas de calidad de la organización, incluya los procedimientos de calidad o una referencia a ellos, así como una descripción de la interacción de los procesos del SGC.

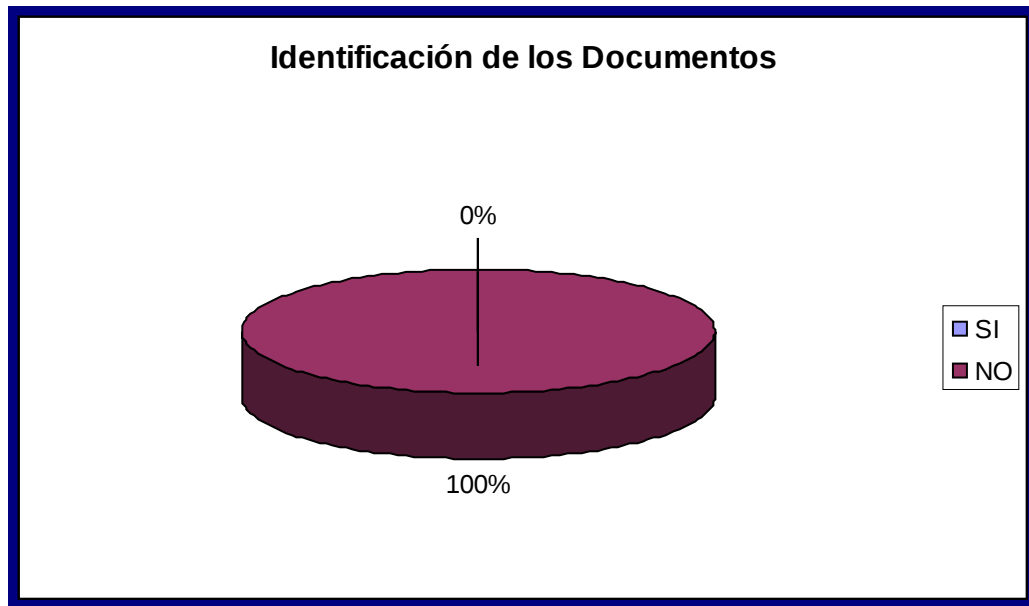
8. ¿Existe algún mecanismo para identificar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad?

Cuadro 12: Identificación de los Documentos

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 8



El gráfico 8 evidencia que el cien (100%) por ciento de la población expresó que no existe algún mecanismo para identificar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.

9. ¿Se identifican, establecen y mantienen los registros de calidad que proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos de la norma?

Cuadro 13: Registro de Calidad

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 9



El gráfico 9 presenta que el cien (100%) por ciento de la población manifestó que no se identifican, establecen y mantienen los registros de calidad que proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos de la norma, sin embargo, se tienen registros de las actividades que se ejecutan a diario en la Organización, pero no se tienen identificado ni establecidos los que se deben mantener para cumplir con la Norma

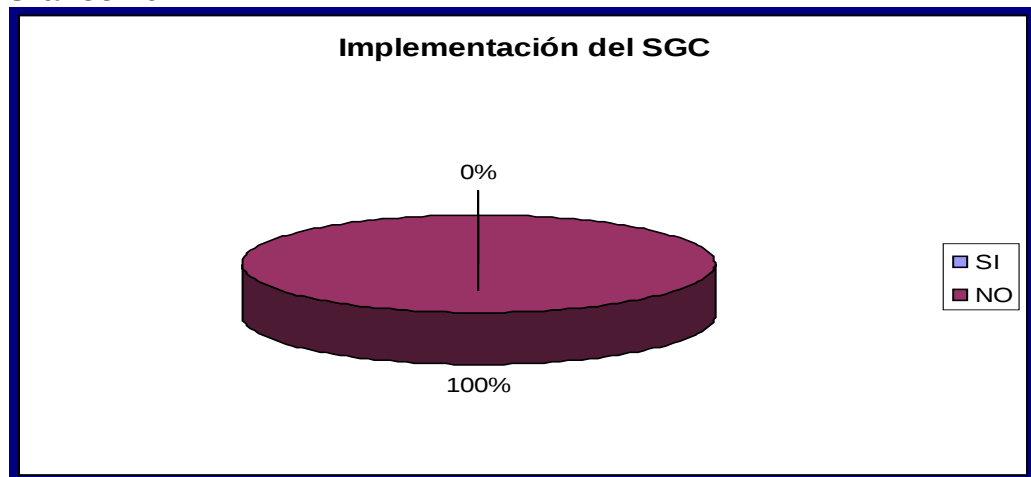
10. ¿Considera Ud, que existe en el área gerencial de la empresa un compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de calidad?

Cuadro 14: Implementación del SGC

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%
NO	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Gráfico 10



El gráfico 10 evidencia el que cien (100%) por ciento de la población respondió que no existe en el área gerencial de la empresa un compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de calidad, sin embargo es necesario agregar que si existe en la empresa un compromiso con el Desarrollo y la implementación de un SGC, ya que se contrato a una Persona especialista en el área de Calidad para implementar el SGC.

Análisis Global de los Resultados

De acuerdo a los datos obtenidos en el cuestionario elaborado para realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, se evidencio la siguiente situación:

Las empresas deben considerarse un ente muy importante y representativo en la dinámica del crecimiento económico, y se ven enfrentadas a diversos problemas tanto internos como externos que les impiden llevar a cabo procesos de fortalecimiento y expansión en el mercado local, nacional e internacional.

-Actualmente la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. no tiene definido y documentados los procesos, para la prestación de sus servicios.

-Tampoco cuenta con una estructura organizacional definida, lo cual es importante para puntualizar la autoridad y responsabilidad de cada integrante dentro la organización.

-La empresa no ha establecido su direccionamiento estratégico, por esto no ha logrado definir claramente su misión, visión, políticas y objetivos de calidad.

- No existe implementado un sistema de gestión de la calidad basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 que permita aumentar su credibilidad, lograr la mayor satisfacción en sus clientes, ganarse la confianza de sus proveedores, contar con el compromiso y entusiasmo de sus colaboradores y satisfacer la rentabilidad buscada por sus accionistas.

-No existe una documentación basada en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008, cabe destacar que es una excelente herramienta para que las organizaciones que decidan implementar y hacer un buen manejo del sistema, alcancen una calidad garantizada para sus clientes en cuanto a los productos y servicios que ofrecen.

-No se aplica la norma ISO 9001:2008, lo que conlleva a que no existan una serie de beneficios internos en la empresa, permitiéndole documentar cada uno de los procedimientos dentro del sistema de gestión de la calidad, lograr la unión en las operaciones, lo que permite que el servicio y el producto sea brindado al cliente de manera satisfactoria.

-No están establecidos los objetivos de calidad en la empresa que le permitan realizar un seguimiento continuo, con el fin de guiar las actividades a satisfacer las necesidades del cliente interno y externo.

Dentro del escenario, el presente trabajo de grado pretender dejar las bases necesarias para la implementación del SGC en la empresa, a través de la documentación de cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

En la actualidad la industria farmacéutica ha realizado programas que permitan la adecuada implementación de sistemas de gestión de la calidad en el desarrollo de productos farmacéuticos, a través de tener como exigencia la aplicación de las Normas ISO 9001: 2008.

Los laboratorios farmacéuticos en su proceso de producción buscan de forma metódica establecer el impacto de la calidad del producto, identificar posibles consecuencias en lotes del mismo producto o de otros productos que hayan sido liberados previamente. La adopción de esta práctica de aseguramiento de calidad en una empresa, lejos de ser vista como una autoincriminación por las fallas que se cometen, demuestra que la organización que las ponga en práctica, está dispuesta a aprender de sus errores, lo que constituye una de las pruebas que se ha comprendido el significado del mejoramiento continuo en el área farmacéutica.

De esta forma se puede decir, que la Norma ISO 9001:2008 constituye una estrategia disponible para monitorear el desempeño de los procesos y la calidad de los productos. Su esencia se encuentra en el análisis de las tendencias de datos en cierto lapso, enriqueciendo de esta forma la práctica de aseguramiento de la calidad. Sobre ésta lógica, el hecho de que un producto cumpla permanentemente las especificaciones de calidad permite crear ventajas competitivas, lo que origina una adecuada y exitosa comercialización.

Sobre esta base es posible construir las conclusiones, de acuerdo a lo investigado las que a continuación se exponen:

-Las Normas ISO son una herramienta de Calidad, las cuales permiten la excelencia en el proceso de Distribución de materias primas para la fabricación de medicamentos lo cual permite obtener una visión integrada de cada uno de los aspectos inherentes a los productos, lo que permite identificar proyectos de optimización de los procesos, facilitando el cumplimiento de los objetivos de calidad.

-Es necesario en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., la actualización de las Normas ISO, para implementar acciones correctivas y preventivas, que se materializa en un plan de estrategias que organice las acciones que deben realizarse, definiendo políticas y objetivos de calidad, asignando tiempos de cumplimiento y recursos para su puesta en marcha.

-El mejoramiento continuo en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, debe reflejar coherencia administrativa y su nivel de madurez respecto a la implementación de los sistemas de gestión de la calidad, lo que afecta de forma directa el grado de motivación y la credibilidad de la empresa misma en sus proyectos y constituyen factor decisivo para generar confianza en una auditoría de calidad.

-La planeación como base en las Normas ISO permiten la armonización de criterios y el trabajo conjunto.

-Las Normas ISO, en el desarrollo de productos, permiten las acciones correctivas y acciones preventivas, en el control de procesos productivos en tiempo real y en el modelo de sistema de gestión de la calidad para la

distribución de productos farmacéuticos y permiten conocer la madurez conceptual dentro del contexto del aseguramiento de la calidad.

–Las Normas ISO, son indispensables para la gestión del conocimiento y la adecuada transferencia de tecnología desde la función de desarrollo a la función de producción, como requisitos indispensables para lograr la validación de procesos.

-Es necesario el establecimiento y mantenimiento de un estado de control en los procesos y sistemas, por medio del análisis de las tendencias de los datos como elemento fundamental para garantizar permanentemente la capacidad del proceso y como consecuencia, el cumplimiento de las especificaciones de los productos.

-La práctica del mejoramiento continuo mediante la adopción de las Normas ISO, permite la aplicación de la técnica de pensamiento crítico para la solución de problemas y la gestión del riesgo, generando un comportamiento proactivo en la identificación y control de riesgos potenciales en cada etapa del ciclo de vida del producto genérico.

- Es necesario que el equipo de trabajo cuente con los conocimientos que son necesarios para garantizar un buen desempeño, rendimiento en la organización, preocuparse de capacitar, desarrollar el talento humano que tiene bajo su cargo es fuente de ventaja competitiva.

-La competitividad en una empresa farmacéutica radica en la importancia de la fortaleza o debilidad que posee en su esencia una función de su impacto sobre el costo relativo o la diferenciación. Además deben contar con la Norma ISO 9001:2008 que les permita ser más eficiente y competitiva. Se necesita en este aspecto no anclarse en las viejas técnicas

administrativas en que muchas todavía permanecen, generar los cambios necesarios para afrontar las amenazas, así como las oportunidades que el entorno manifiesta, en donde la turbulencia, incertidumbre, riesgo se da, producto de los efectos de las variables de contingencias.

-La gerencia debe atender a los criterios de competitividad señalados en la investigación, esto enfatiza la naturaleza sistémica y ayuda a identificar las fuentes de ventajas y desventajas competitivas de CZ. Farmacéutica, y resalta la interacción entre los demás integrantes del sector, por ello se debe evaluar la posición competitiva.

Por último se insiste en destacar la importancia para la gerencia de comercialización de los productos farmacéuticos en estudio, de evaluar sus recursos en todos sus aspectos, pero especialmente, no descuidar el capital humano, el talento que se tiene que incentivar a través de los estímulos adecuados el que se manifieste la capacidad de innovación, creatividad, flexibilidad, velocidad, que puede generar nuevos cambios, y especialmente adaptarse a ellos.

Es necesario que la empresa en estudio, se certifiquen los procesos, como elemento clave y esencial para la creación de competitividad, para obtener el éxito de los objetivos organizacionales y de esta forma contribuir al mejoramiento del consumidor venezolano.

Recomendaciones

Las recomendaciones del estudio sobre la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., se redactan a continuación:

-Para el desarrollo de una adecuada y oportuna comercialización de materia prima para productos farmacéuticos debe estar basada en el conocimiento de la competencia y la calidad del producto.

- Es necesario desarrollar la calidad para el logro de más productividad y competitividad en el mercado.

- Se recomienda al distribuidor de productos farmacéuticos utilizar el enfoque de los procesos, de forma tal que si existe algún inconveniente pueda mejorarse o corregirse; y puedan crear ventajas competitivas.

- Fomentar el conocimiento y dominar las Normas ISO 9001:2008 por parte del líder que permita el manejo del personal y procesos en forma estratégica, lo que requiere de estrategias que desarrolle el éxito empresarial, donde se refleje la calidad y el alto desempeño en el mercado y que genere rentabilidad.

- Establecer la situación deseada o el propósito estratégico a lograr, con ambición y en concordancia con lo que se quiere llegar a ser y el contexto ético dentro del cual se actuara para lograrlo.

- Identificar las oportunidades y amenazas relevantes, con el fin de corregir y aprovechar todo aquello que lleve a la excelencia empresarial.

- Crear un nuevo modelo de calidad único, eficiente, coherente y enriquecedor a través de la aplicación de las estrategias desarrolladas en la investigación.

- Implementar la Norma ISO 9001:2008 con calidad, eficacia y eficiencia de manera que conduzca al mejoramiento de la prestación del servicio, para

poder alcanzar niveles elevados de productividad que posibiliten la creación de la ventaja competitiva en la organización, base del éxito empresarial en la comercialización de productos.

- Se recomienda la capacitación del personal para la aplicación de las estrategias desarrolladas en la investigación.

- Para lograr los mejores resultados en el proceso de implementación del sistema de calidad en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., se recomienda que se familiarice con los requisitos de la documentación.

- El distribuidor de materia prima para la industria farmacéutica debe contar con el certificado de la Norma ISO; si no se quiere que los productos se hagan poco competitivos debido a la desorganización de sus procesos.

- Se sugiere la aplicación de la Norma ISO 9001-2008 como elemento clave para la creación de competitividad en la comercialización de Productos en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., lo que exige contar con una metodología que permita identificar debilidades y fortalezas en el desarrollo de estrategias que deben ser instauradas desde la alta dirección, con una perspectiva integradora y funcional.

CAPITULO VI

PROPUESTA

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA CENCO-ZOTTI FARMACÉUTICA S.A.

Actualmente, el tema de la calidad ha tomado un valor significativo para todas las empresas que deseen permanecer en un mercado globalizado y cada vez más competitivo, para garantizar altos estándares de calidad en un producto y sostener un buen margen de venta en el mercado, es necesario que las empresas cuenten con sistemas de evaluación y control de la calidad como lo determina la Norma ISO 9001:2008.

La Norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque a procesos para el desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para incrementar la ventaja competitiva en el mercado y la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., ha decidido documentar el sistema de gestión de calidad, como una estrategia organizacional que le permita organizar colectivamente todas las áreas de la empresa, buscando mejorar los procesos y ofrecer un producto diferenciador y satisfactorio para los clientes.

6.1 SITUACIÓN PROBLEMA

La empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., distribuidor de materias primas para la industria farmacéutica, debe orientar un diseño y levantamiento de un Sistema de Gestión de Calidad y sistema de documentación que sustenta el Sistema de Gestión de Calidad, para cumplir

con este requerimiento, así como de tener una visión de calidad completa, aunque los mismos no sean fabricantes.

Para ello, es relevante realizar la documentación y crear una biblioteca virtual para que la misma sea vista y conocida por el personal, realizar una lista maestra de documentación que contenga los procedimientos en elaboración, así como la Política de Calidad y los objetivos de la Calidad de la empresa.

El almacenamiento de las materias primas cumple con las normativas de una Guía Armonizada elaborada por la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR), la cual ejecuta auditorías a sus proveedores una vez al año, sólo falta la elaboración de los procedimientos requeridos. La empresa maneja entrega directa de materias primas a los clientes, en casos de que las mismas requieran condiciones especiales de almacenamiento o en los momentos requeridos por el cliente.

Las no conformidades levantadas de la auditoría de CIFAR, son las siguientes: no existe un programa escrito de entrenamiento inicial y continuo del personal, no está implementado un Sistema de Gestión o Aseguramiento de la Calidad que incluya las Buenas Prácticas de Distribución y almacenamiento, no existe un sistema documental consistente y adecuado a las necesidades de la empresa.

En este sentido, el Proceso de documentación del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo al modelo establecido en la norma ISO 9001:2008, se debe llevar a cabo en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

El proyecto se desarrollará en un período de diez (10) meses, en los cuales se identificarán las diversas áreas de la empresa, se realizará el

análisis y diagnóstico de las actividades de la empresa, sensibilización a los empleados de la importancia de tener un sistema de gestión de la calidad, recolección, clasificación, procesamiento y análisis de la información, documentación del sistema de gestión de la calidad, revisión y evaluación del sistema de gestión de la calidad.

6.2 Justificación

La importancia de la documentación del sistema de gestión de la calidad, radica en su aplicación y proyección en el tiempo, que sea directriz de la empresa hacer uso y mejora del sistema.

Documentar un sistema de gestión de la calidad es concebir una estrategia organizacional que busca garantizar a largo plazo, la supervivencia, el crecimiento y la rentabilidad de una organización optimizando su competitividad, mediante la satisfacción del cliente, la no incurrancia de costos innecesarios y la eliminación de todo tipo de desperdicios en la producción.

La calidad de los productos y servicios es resultado de la definición, medición y control de los procesos internos de la organización, orientados a lograr que las características del producto cumplan con las necesidades y expectativas de los clientes.

Un sistema de gestión de la calidad tiene que ver con la evaluación de la forma como se realizan las actividades en la empresa y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera cómo se desarrollaron y registrando los resultados para demostrar qué se hicieron.

Documentar el sistema de gestión de la calidad en la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A basado en la norma ISO 9001:2008, le permitirá estandarizar los procesos internos, cumplir con los estándares de calidad que requiere el producto o el servicio para que sea competitivo en el mercado, enfocarse a la satisfacción del cliente y asegurar la homogeneidad de los resultados, para lo cual es de vital importancia la participación y compromiso de todo el personal que integra la empresa.

En este sentido, el sistema de gestión de la calidad es la forma como Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. realiza la gestión empresarial asociada con la calidad, para ello es necesario contar con la estructura organizacional, la documentación, procesos y recursos que la organización emplea para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de los clientes.

6.3 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. La estructura de la organización: Corresponde al organigrama de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.

2. La estructura de responsabilidades: Implica a las personas y los departamentos, sus funciones y actividades.

3. Procedimientos: Corresponden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.

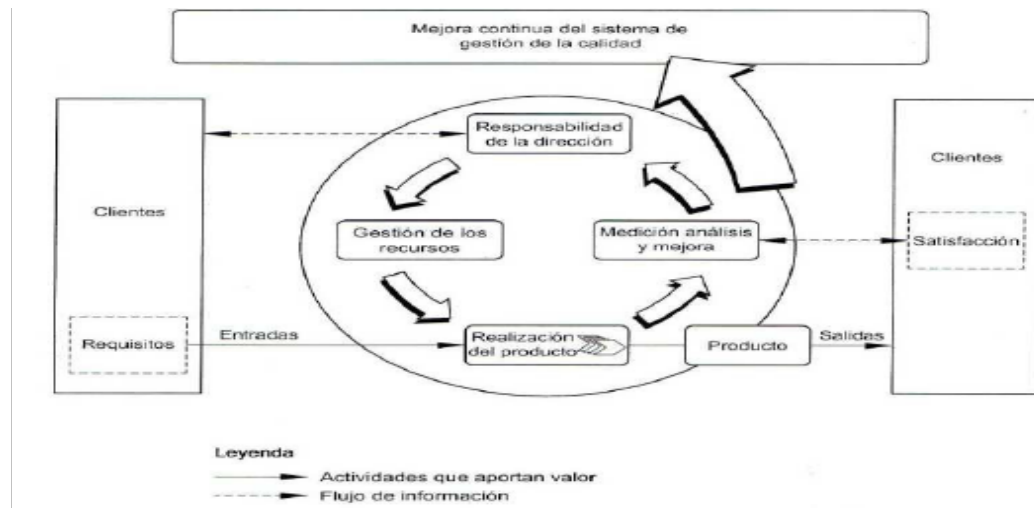
4. Procesos: Integran la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.

5. Recursos: Corresponden a los recursos de infraestructura, económicos, humanos, técnicos, tecnológicos y de otro tipo, se definen de forma estable y circunstancial.

Un Sistema de gestión de la calidad es una suma de procesos que le permite a las empresas:

- Mejorar el desempeño y la productividad empresarial.
- Identificar fortalezas y debilidades y aprovechar oportunidades y contrarrestar amenazas.
- Fijar políticas y objetivos de calidad y documentar y registrar los procesos.
- Asignar los recursos necesarios para el sistema y la operación.
- Sistematizar las operaciones y verificar el cumplimiento.
- Actuar sobre las desviaciones ajustándolas para producir la mejora y sistematizar la mejora continua.

Figura 8 Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad



Fuente: Tomado de NTC ISO 9001:2008 (Tercera actualización)

6.4 PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, se establecerá el sistema de gestión de la calidad con el propósito de establecer y describir documentalmente, los procedimientos, las funciones y en general todas las actividades que desarrolla la empresa, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. (Ver cuadro 15) El sistema de gestión de la calidad se encuentra estructurado por procesos:

Cuadro 15: Sistema de Gestión por Procesos

01. Proceso Sistema Gestión de la Calidad	02. El proceso Estratégico	03. Proceso de Gestión Comercial	04. Proceso de Producción	05. Proceso Administrativo:
Documento General Direccionamiento estratégico Mapa de procesos Estructura organizacional Caracterización proceso SGC Caracterización proceso estratégico Caracterización proceso gestión comercial Caracterización proceso producción Caracterización proceso administrativo Comunicación interna SGC Formato Listado Maestro de documentos Solicitud de creación, actualización o anulación de documentos Control de cambios Préstamo de documentos Control de documentos origen externo Control de Registros Cronograma auditorías internas de calidad Plan de auditorías internas de calidad Lista de chequeo Informe Auditoría Interna de calidad Reporte de no conformidad Análisis de la no conformidad Actas revisión por la dirección Manual Manual de calidad Procedimiento Control de los Cont. Cuadro 15 documentos Control de registros Control producto no conforme PNC Auditoría interna de calidad Acción Correctiva y Acción Preventiva Documentos Obsoletos	-Documento general -Planeación estratégica	Formato Manifestaciones, Quejas. Reclamos cliente Encuesta evaluación satisfacción cliente Procedimiento Manifestaciones. Quejas. Reclamos cliente Procedimiento Comercial	Documento general Preservación del producto Propiedad del cliente Formatos Control. Tratamiento o PNC Requisitos cliente (orden de producción)	Documento general Habilidades RH Responsabilidades RH Descripción perfil del cargo gerente Descripción perfil del cargo director comercial Descripción perfil del cargo director administrativo Descripción perfil del cargo director operativo Descripción perfil del cargo ejecutivo comercial Descripción perfil del cargo asistente administrativo Descripción perfil del cargo diseñador Descripción perfil del cargo impresor/operario Descripción perfil del cargo auditor interno de calidad Programación mantenimiento preventivo equipos Formato Evaluación prueba técnica operativa Evaluación RH directivo/ejecutivo Evaluación RH operativo Evaluación RH auditor interno de calidad Plan de capacitación Asistencia a capacitaciones Entrevista selección de personal Selección proveedores: Materias primas. Materiales e Insumos Evaluación proveedores: Materias primas. Materiales e Insumos RE-Evaluación proveedores: Materias primas. Materiales e Insumos Selección proveedores: Servicios Evaluación proveedores: Servicios RE-Evaluación proveedores: Servicios Orden de compra Lista de proveedores Procedimiento Contratación. Evaluación RH. Compras. Materias primas. Materiales e Insumos. Selección y evaluación de proveedores. Archivos generales SGC Registro copias de seguridad.

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

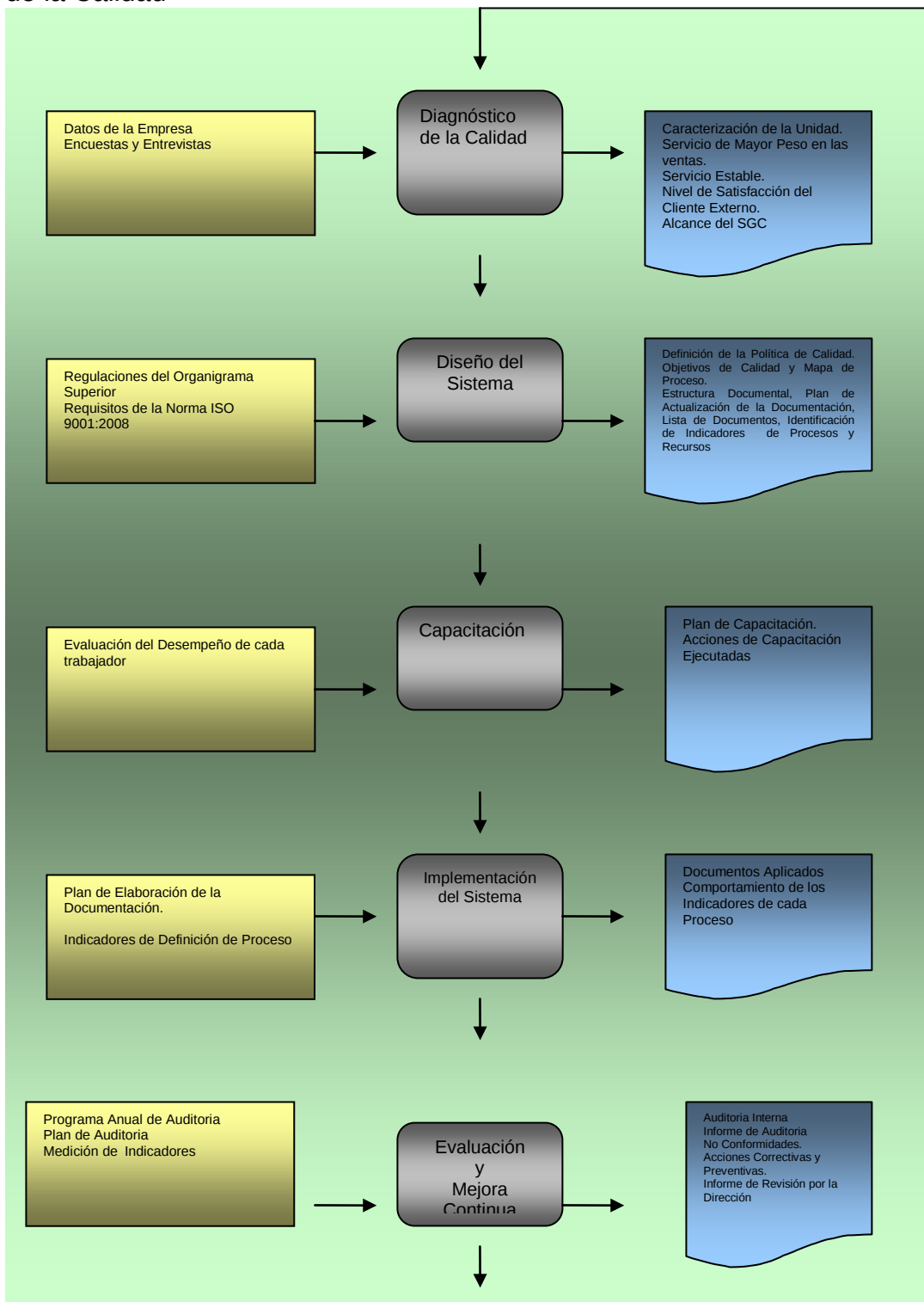
6.5 Metodología para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

La presente propuesta se realizará de acuerdo a las necesidades de la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. Además de su carácter eminentemente aplicado, se debe describir los aspectos a considerar en el diseño e implementación del SGC, así como explica la forma en que estos aspectos se desarrollan en ésta. La metodología de trabajo para la implementación del SGC se rige por las etapas siguientes:

- I. Diagnóstico de la Calidad.
- II. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad.
- III. Capacitación.
- IV. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- V. Evaluación y mejora continúa.

Basándose en la metodología anterior, se definió un procedimiento para la implementación del SGC, a continuación el gráfico 11 muestra el procedimiento para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Gráfico 11: Procedimiento para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

ETAPA I. Diagnóstico de la Calidad.

El objetivo de esta etapa es determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Para ello es necesario seguir los siguientes pasos:

Como punto de partida, se analizó en qué medida el funcionamiento cotidiano de Cenco-Zotti Farmacéutica S.A, y si se ajusta a los requisitos de la norma, para conocer la distancia que hay entre la gestión actual de la empresa y el modelo de gestión propuesto por ISO 9001:2008.

Es un paso importante antes de adentrarse en el diseño y posterior implementación del sistema de gestión de la calidad. Mediante la realización del diagnóstico inicial, se permitió conocer las herramientas con las que afronta cada día su labor y los problemas asociados, también se permitió conocer los puntos fuertes y débiles respecto a los requisitos de la norma.

Además, la realización del diagnóstico inicial y su análisis respectivo posteriormente, permitió conocer el punto de partida para el diseño del sistema y servir como referencia del esfuerzo y dedicación que serán precisos. Por ello, fue importante que las respuestas reflejaran de forma realista la situación de la empresa en relación con los principios de la gestión de la calidad y los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Para poder lograr este análisis se desarrolló una herramienta de evaluación según cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, lo cual permitió ver como se encontraba la empresa frente a cada uno de dichos literales, de igual manera se proporciono dicha herramienta valiosa para la empresa para un futuro ya que esta va a ser útil para próximas

auditorías de calidad y permite así contar con ella para poder tener un adecuado control del sistema de gestión de la calidad.

Para la recolección de la información, se le aplicó la herramienta del cuestionario a los encargados de los procesos con el fin de encontrar el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos, los documentos y registros que son indispensables para cumplir con la norma y todo lo necesario para poder desarrollar el sistema de gestión de la calidad. Los resultados se señalan a continuación:

Organización y Personal:

-Existen descripciones de Cargo y funciones firmadas. Todavía se encuentran algunas en proceso de elaboración, como por ejemplo la del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

-No existe un programa de entrenamiento inicial y continuo del personal, por lo tanto no existen registros ni evaluación del entrenamiento.

-No existen procedimientos operativos normalizados relativos al personal, tales como calificación, capacitación.

-Se encuentran en elaboración de un Programa Anual de Capacitación.

Sistema de Calidad:

-Se encuentra en proceso de levantamiento el Sistema de Gestión de la Calidad.

-La Política de Calidad se encuentra en proceso de revisión y modificación final, para ser firmada.

-La Política de Calidad, por no estar implementada, no ha sido divulgada al personal.

-No existe un procedimiento escrito de divulgación de la política y objetivos de Calidad.

-No existe un procedimiento implementado para la divulgación de las BPD.

-No existe un procedimiento de Auto inspección y/o Auditoría Interna de la calidad, se realizó una inspección con la guía armonizada antes de esta Auditoría, mas no forma parte de un procedimiento de la empresa.

-No existe un sistema formal para la investigación de desviaciones de calidad.

-No existen procedimientos escritos para la adopción de medidas correctivas y/o preventivas después de la identificación de las causas de los desvíos de calidad.

-No existe un sistema documental consistente, el mismo se encuentra en proceso de levantamiento, se tiene el listado maestro de los procedimientos donde se encuentran los primeros procedimientos aprobados, se está trabajando en un Biblioteca virtual que será el sistema documental de toda la empresa, allí se publicarán los procedimientos realizados una vez aprobados.

Sistema Documental:

-El Sistema documental no existe, no existe una lista maestra de documentos, están en proceso de levantamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

-No existe una Biblioteca Virtual que contenga toda la documentación vigente según la lista maestra de procedimientos.

-No se evidenció registros indicados en los procedimientos.

-No se encuentra definida la manera en que se efectúa la enmienda de datos ante cualquier error de escritura.

Higiene y seguridad.

-No se lleva un plan orientado hacia las Buenas prácticas de distribución y almacenamiento, seguridad, orden y limpieza.

Recepción de Insumos y Almacenamiento.

-No existen procedimientos escritos para la inspección en la recepción de las materias primas.

-El registro de inspección de las materias primas a su recepción se lleva digitalmente.

-No existen procedimientos de Almacenamiento.

Reclamos.

-El procedimiento de Control de quejas se encuentra en elaboración.

-Existe una carpeta con la evolución de los reclamos.

-La persona responsable de los reclamos es el vendedor no una persona de Calidad.

-No existen datos estadísticos de las causas de los reclamos.

Devoluciones.

-No existe procedimiento para la recepción, almacenamiento e investigación de las causas de las devoluciones de producto, se manejan directamente cliente-fabricante con la empresa de intermediario, se realiza investigación de las causas.

No conformidades de Calidad.

-No existe un sistema formal de investigación de las no conformidades o desviaciones de calidad.

-No existen procedimientos escritos para la adopción de medidas correctivas y/o preventivas después de la identificación de las causas de las desviaciones de calidad.

-No existen registros de las no conformidades o desviaciones de la calidad.

-No existen análisis estadísticos de las no conformidades o desviaciones de calidad.

Despacho y transporte

-Realizan inspección del servicio de transporte mas no se encuentra soportado por procedimientos escritos ni registros.

Al finalizar la etapa de recolección de información y su posterior análisis, se llego a la conclusión que es necesario la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti farmacéutica S.A.

ETAPA II. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad

El punto de referencia para implementar el sistema de gestión de la calidad está definido por la política de la calidad y objetivos de calidad, alcance del sistema, exclusiones y análisis de los procesos. En la actualidad, Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. no cuenta con ninguno de los puntos anteriormente mencionados, así como tampoco cuenta con una misión, visión, ni políticas empresariales claramente definidos, razón por la cual se propone las siguientes:

Misión

Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. dentro de su participación en el desarrollo económico y social del país, establece como su misión, la generación de valor para el sostenimiento y crecimiento de la empresa dentro del mercado en la creación, formulación y elaboración de productos

exitosos y rentables, supliendo bienes, servicios y soluciones a la medida a los clientes industriales garantizando la satisfacción.

Visión

Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. busca ser un líder de reconocida oferta como proveedor de primera preferencia en nuestros clientes en las Américas.

Ser la primera opción para empresas interesadas en distribuir bienes y servicios al sector industrial en las Américas.

Ser reconocidos por nuestro equipo humano altamente motivado, capacitado, engranado, colaborador y eficiente.

Políticas de la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

- Realizar todo trabajo con excelencia.

- Brindar trato justo y esmerado a todos los clientes, en sus solicitudes y reclamos.

- Definir por escrito, el tiempo máximo de respuesta de todo requerimiento interno o externo, es responsabilidad de cada una de las áreas.

- Todos los integrantes de la empresa deben mantener un comportamiento ético.

-Atender al cliente es responsabilidad de todos los integrantes de la empresa, para lo cual deberán conocer los procedimientos a fin de orientarlos.

-Difundir permanentemente la gestión de la empresa en forma interna y externa. Para una mejora continua del funcionamiento de Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

Política de la Calidad

Por ser un grupo de empresas en constante innovación y mejora continua, en Cenco Zotti S. A. & filiales se asume la calidad como una forma de ser y actuar en cada área de negocios y de servicios que presta. A través de esta cultura de la calidad, se busca lograr la mayor satisfacción posible en los clientes, ganarse la confianza de los proveedores, contar con el compromiso y entusiasmo de los colaboradores y satisfacer la rentabilidad buscada por los accionistas.

Objetivos de la calidad para Cenco Zotti S. A. & filiales

-Mantener la satisfacción del cliente a través del mejoramiento continuo.

-Innovar el portafolio de servicios y productos, con el fin de estar actualizado en el mercado venezolano e internacional.

-Mejorar los canales de comunicación con el cliente de forma oportuna y clara.

-Ejecutar proyectos rentables para la Organización y para el cliente.

-Mantener un equipo humano motivado y capacitado.

Estos objetivos se desplegarán a toda la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A por medio de indicadores de gestión que involucren a los procesos del sistema y los indicadores a su vez se propongan unas metas para ser cumplidas por los procesos.

Gestión de los Recursos

Cenco Zotti S. A. & filiales cuenta con los recursos físicos, humanos y de información necesarios para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, que permita lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de requisitos. Dentro de los ideales de esta organización se encuentra el apoyo integral al personal. Dicho apoyo se identifica por medio de programas, higiene y seguridad industrial, capacitación en las labores necesarias para la ejecución de los procesos y motivación laboral.

Se comienza por asignar los recursos necesarios para llevar a cabo el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con actividades tales como:

-Asesoría de una firma consultora de Calidad.

-Contratación y entrenamiento de personal de apoyo en la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

-Capacitación a todos los funcionarios para lograr la sensibilización y la toma de conciencia sobre los requisitos de la norma y del cliente relativos a la calidad.

-Infraestructura para la realización de las actividades de calidad.

-Recursos financieros y físicos como hardware, software, papelería, transportes, logística de eventos y medios para la elaboración de la documentación.

-Programación anual de los ciclos de auditorías internas de calidad que involucren a toda la empresa.

Ya distribuidos los procedimientos y demás documentos del sistema, se comienza la divulgación y el seguimiento a todas las áreas de la empresa Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., por medio de visitas de apoyo a las áreas y proyectos, capacitaciones y atención personalizada y continua a todas las inquietudes del personal.

Las actividades realizadas en la etapa de verificación de la implementación del Sistema, comprenden la formación de funcionarios como auditores Internos de calidad y actualización de los mismos, quienes realizan continuo y permanente seguimiento al sistema para poder determinar oportunidades de mejora y brindar a la dirección herramientas para la toma de acciones que conduzcan hacia el mejoramiento continuo.

Para el desarrollo de esta etapa primeramente se determinarán los procesos que entran en el alcance del sistema y se agruparán en estratégicos, operativos y de apoyo y posteriormente se determinarán sus interrelaciones cumpliendo con lo que establece la norma ISO 9001: 2008, esta información será reflejada en el mapa de procesos.

Instructivo para realizar el Mapeo De Procesos: Facilitar al usuario la elaboración de un Mapeo de Procesos

Mapeo de Procesos: El mapeo de proceso es muy útil para entender como se relacionan los distintos departamentos, unidades operativas u otros, ante un determinado proceso. Es una técnica para examinar el proceso y determinar donde y porqué ocurren fallas importantes. El mapeo de un proceso es el primer paso a realizar antes de evaluarlo. (Ver gráfico 12)

Para realizarlo se debe:

1. Identificar el proceso “Clave” y asignarle un nombre. (Aquel que resulte más conocido para los participantes)
2. Identificar las funciones más importantes involucradas en el proceso mediante una lista al costado izquierdo del mapa.

El Mapeo de los Procesos permite obtener:

- Un medio para que los Equipos examinen los Procesos Interfuncionales
- Un enfoque sobre las conexiones y relaciones entre las unidades de trabajo.
- Un panorama de todos los pases, actividades, tareas, pasos y medidas de un proceso.
- La comprensión de cómo varias actividades están interconectadas y donde podrían estar fallando las conexiones o actividades.

En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de Diagrama de Mapeo de Procesos.

1. Áreas del Proceso

2. Actividades del proceso

Ejemplo: GF= Gerente de Finanzas

Seguidamente pueden observar el ejemplo de Mapeo de los procesos de Compras, Nacionalización y Pago a Proveedores.

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

El diagrama de flujo representa la forma más tradicional y duradera para especificar los detalles algorítmicos de un proceso. Se utiliza principalmente en programación, economía y procesos industriales; estos diagramas utilizan una serie de símbolos con significados especiales. Son la representación gráfica de los pasos de un proceso, que se realiza para entender mejor al mismo. Son modelos tecnológicos utilizados para comprender los rudimentos de la programación lineal.

106

opciones múltiples adecuadas. A continuación se detallan la utilización de los símbolos:

-Flecha.

Indica el sentido y trayectoria del proceso de información o tarea.

-Rectángulo.

Se usa para representar un evento o proceso determinado. Éste es controlado dentro del diagrama de flujo en que se encuentra. Es el símbolo más comúnmente utilizado.

-Rombo.

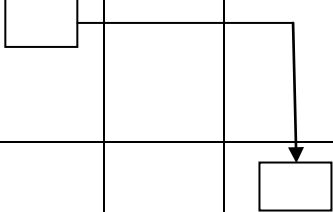
Se utiliza para representar una condición. Normalmente el flujo de información entra por arriba y sale por un lado si la condición se cumple o sale por el lado opuesto si la condición no se cumple. Lo anterior hace que a partir de éste el proceso tenga dos caminos posibles.

-Círculo.

Representa un punto de conexión entre procesos. Se utiliza cuando es necesario dividir un diagrama de flujo en varias partes, por ejemplo por razones de espacio o simplicidad. Una referencia debe darse dentro para distinguirlo de otros. La mayoría de las veces se utilizan números en los mismos.

-Sub- Procesos/Procesos. Se utiliza para enlazar un proceso con otro.

Tabla 2 Diagrama de Flujo del Proceso de Nacionalización.

	Filiales	RRHH	Logística	Finanzas
Actividades				
1.				
2.				

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Instructivo para Descripción de Procesos: Facilitar al usuario la elaboración de una descripción para procesos. La descripción de procesos, favorece la autogestión de excelencia y fortalece la comunicación e interconectividad en la organización. En la caracterización o descripción de procesos, se detallan todos aquellos procesos que se encuentran establecidos en el mapa de procesos de Cenco-Zotti, S.A y Filiales. Además para realizar la descripción se analizan los siguientes puntos:

1. Área: Departamento, unidad o área a la cual pertenece el proceso.
2. Responsable: persona que supervisa o dueño del proceso, los procesos tienen dueños (o responsables). Ellos desarrollan diagramas de sus procesos, los analizan, controlan y los mejoran.
3. Propósito: Objeto, mira, cosa que se pretende conseguir.
4. Proceso: Nombre del proceso a describir.
5. Entradas: medios utilizados por el proceso para producir un producto o servicio (materiales, componentes, información). En un proceso ocurre una

transformación de los inputs (requisitos del cliente). Los resultados pueden ser productos tangibles (“productos”) o intangibles (“servicios”).

6. Tipo de Proceso:

-Procesos Conducción: Son los procesos responsables de analizar las necesidades y condicionantes del entorno de la empresa, para partir del análisis de todo ello y el conocimiento de las posibilidades de los recursos propios, emitir las guías adecuadas al resto de procesos de la organización para así asegurar la respuesta a las mencionadas necesidades y condicionantes.

-Procesos de Valor: Son los procesos que tienen contacto directo con el cliente o agregan valor al producto o servicio, de hecho son los procesos a partir de los cuales el cliente percibirá y valorará la calidad.

-Procesos de Apoyo: Son los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos necesarios, en cuanto a personas, maquinaria, materia prima y otros servicios, con el fin de poder generar el valor añadido deseado por los clientes.

7. Salidas: describir el producto que se genera (Quien lo recibe), cualquier cosa producto o servicio que produzca el proceso.

8. Clientes del proceso: recordemos que una organización tiene clientes internos y externos. Por lo tanto, los inputs de mis procesos pueden provenir de otro departamento y/o desde fuera de la organización (Logística, Contraloría, Sistemas y Procesos, DO/RRHH u otra parte interesada en mi gestión). En esta larga cadena de servicios internos/externos somos proveedores y clientes a la vez.

9. Proveedores del proceso: un proveedor es cualquier área o persona que suministra entradas.

10. Recursos: son los elementos necesarios para llevar a cabo una tarea.

11. Documentos: documento al cual se hace referencia-

12. Actividades: acciones que se hacen en forma resumida del proceso.

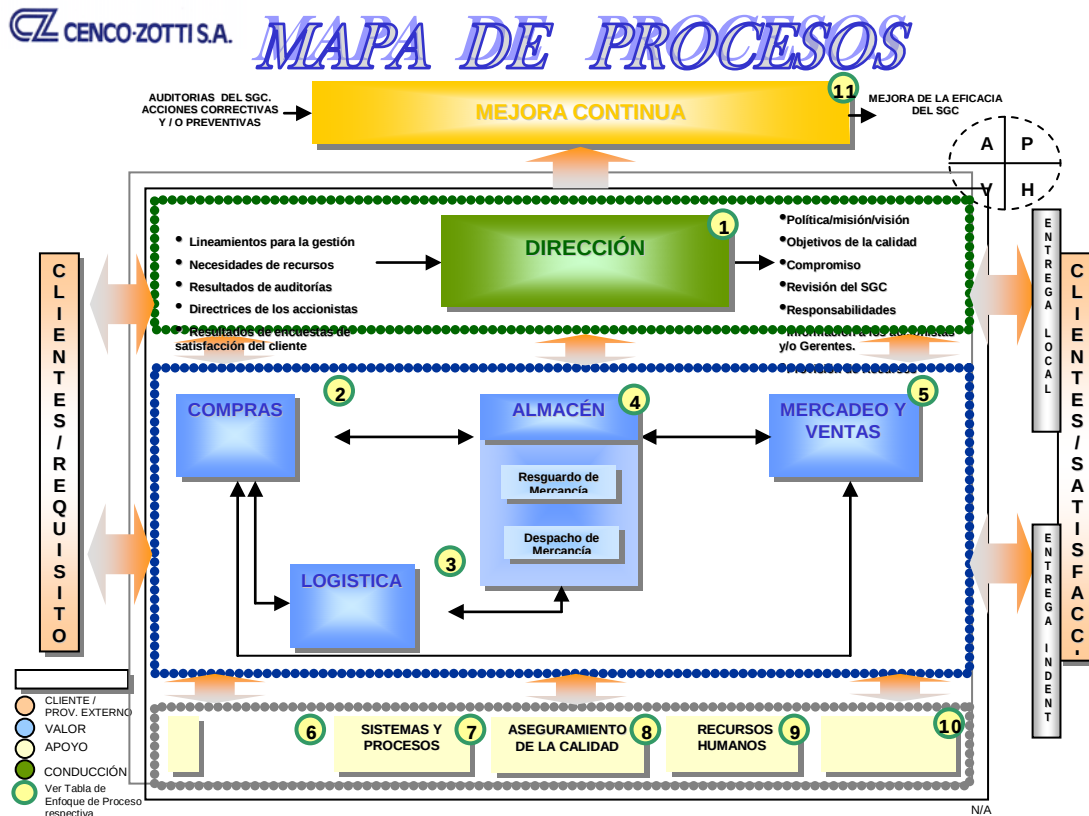
13. Registro: formatos asociados y que controlan las actividades del proceso.

14. Indicadores de Gestión: son instrumentos de medición y de control de las variables asociadas a las metas.

Es necesario identificar muy bien los inputs del proceso, los requisitos del cliente (inputs, “entradas”) se transforman en productos (output) a la salida del proceso (“salidas”) Es importante saber donde comienza, donde termina el proceso, que producto genero, quien lo recibe. Así poder establecer un contorno del proceso.

Un diagrama de un proceso macro puede considerar el despliegue de un subproceso. El proceso macro tiene un dueño o administrador, y el subproceso también. Ambos administradores deben interactuar para obtener outputs satisfactorios.

Gráfico 12: Mapa de Procesos



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Luego de la determinación del Mapa de los procesos y sus interrelaciones se definen los documentos necesarios del SGC estos son:

- Manual de la Calidad,
- Esquemas de procesos,
- Procedimientos, Instrucciones,
- Técnicas y Registros.

Es necesario, establecer un método sistemático para la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la Dirección de Cenco-Zotti, S.A y Filiales a intervalos definidos que permitan garantizar la satisfacción de

los requisitos de dicho sistema y el cumplimiento de las políticas y objetivos de la calidad en la empresa.

Este procedimiento aplica al Sistema de Gestión de la Calidad de Cenco-Zotti, S.A y Filiales:

Dirección: Se denomina Dirección a las actividades, acuerdos y decisiones relacionadas con los socios de la empresa.

Responsables: La Dirección de Cenco-Zotti, S.A y Filiales es responsable por el cumplimiento del presente documento.

El proceso de Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad deber realizarse con una frecuencia mínima de una (1) vez al año a través de reuniones de Revisión por la Dirección.

-Para esta revisión el Representante de la Dirección a través del Coordinador de Gestión de la Calidad presenta información inherente a los puntos a tratar en el desarrollo de la reunión.

-Existen revisiones parciales del Sistema de Gestión de la Calidad que se ejecutan a través de las reuniones ordinarias del Comité de la Calidad.

-Entre los puntos que se deben tratar en las Reuniones de Revisión por la Dirección, se tienen los siguientes:

-Revisión de la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad.

-Resultados de Auditoría.

-Retroalimentación del Cliente.

- Desempeño de los Procesos y Conformidad del Producto.
- Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas.
- Acciones de Seguimiento de Revisiones por La Dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Recomendaciones para la Mejora.
- Conclusiones.

ETAPA III. Capacitación

La capacitación debe ser impartida a la alta dirección, especialistas, Gerentes y técnicos en aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad y la familia de normas ISO 9000. Ello debe realizarse posteriormente a la identificación de las necesidades de aprendizaje del personal vinculado al alcance del SGC como parte del proceso de Recursos Humanos. Las acciones así como sus participantes se muestran en tabla 4.

Cuadro 16 Acciones y Participantes en la Etapa de Capacitación

Acción	Participantes
Seminario sobre SGC y las familia de Normas ISO 9000	Consejo de Dirección
Curso de SGC ISO 9001	Especialistas principales y Gerentes.
Seminario sobre el SGC diseñado, y su Documentación.	Consejo de Dirección, Especialistas principales y Gerentes.
Seminario sobre el SGC diseñado y la documentación de su área.	Especialistas principales, Gerentes y técnicos.

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

IV. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 900:2008 identifica seis (6) situaciones específicas que requieren el levantamiento de procesos documentados, los cuales están enfocados y/o relacionados al apoyo y aseguramiento de la calidad dentro de la organización más que con la realización propia del producto o servicio. Esta documentación es:

- Control de documentos
- Control de los registros
- Auditoría interna
- Control del producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva

Acompañados de un manual de calidad y de procedimientos documentados, forman parte esencial del sistema de gestión de calidad a levantar.

IV.I DOCUMENTACIÓN

Desde este punto de vista y confirmando la importancia de establecer un sistema eficaz para el manejo de la información, que permita a Cenco-Zotti, S.A y Filiales organizar la información y facilitar su búsqueda en un futuro, se observa la importancia de realizar un sistema de documentación de

cada uno de sus procesos. Dicha documentación se presenta a continuación (Ver gráfico 13):

Gráfico 13 Proyecto de Documentación



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Departamento de Gerencia De Finanzas

Procesos identificados en la Gerencia de Finanzas:

1. Crédito y Cobranza.
2. Flujo de Caja para Pago a Proveedores Extranjeros.
3. Planificación Financiera. (Nuevo)

Tabla 3: Documentos

Documentos	% de Avance	Estatus
Procedimiento de Crédito y Cobranza		
Procedimiento de Flujo de Caja para pago a Proveedores Extranjeros		
Procedimiento de Planificación Financiera		
Procedimiento de Destrucción de Mercancía Dañada o Vencida		
Flujograma Destrucción de Mercancía Dañada o Vencida		
Formato Plan de Trabajo Destrucción de Mercancía Dañada o Vencida		
Formato Material a Destruir		

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Departamento de la Gerencia De Logística

Procesos identificados en la Gerencia de Logística:

1. Exportación.
2. Planificación de embarque y desaduanamiento.
3. Trámites ante CADIVI.
4. Compras Tanatex.
5. Permisología.

Tabla 4: Documentos

Documentos	% de Avance	Estatus
Proc. Exportación de productos de Tanatex de Venezuela, S.A.		
Proc. Planificación de embarque y desaduanamiento de mercancías		
Proc. Trámites ante CADIVI		
Proc. Compra de productos para Tanatex de Venezuela, S.A.		
Proc. Tramitación de Certificados de No Producción o Insuficiencia.		

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Departamento de la Gerencia de DO/RRHH y Gerencia de Operaciones

Procesos identificados en la Gerencia de DO/RRHH – Servicios Generales.

1. Contratos.
2. Pólizas.
3. Inventarios.
4. Compras.
5. Archivo Muerto

Tabla 5: Documentos

Documentos	% de Avance	Estatus
Proc. Control de Contratos de Servicios y/o Arrendamiento.		
Proc. Compras y Adquisición de Equipos Técnicos, Materiales Eléctricos, Material de Oficina, Cafetería y Limpieza.		
Proc. Manejo y Control de Archivo Muerto.		
Proc. Manejo de Pólizas.		
Formulario: Etiqueta de identificación, Préstamos de documentos del archivo muerto, Amonestación, Control de documentos enviados al archivo muerto, Pedido de Materiales.		

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Departamento de la Gerencia de Operaciones

Procesos identificados en la Gerencia de Operaciones.

1. Recepción de Mercancía.
2. Almacenaje de Mercancía.
3. Custodia de Mercancía.
4. Despacho de Mercancía

Tabla 6: Documentos

Documentos	% de Avance	Estatus
Recepción y Despacho de Mercancía		

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Departamento de Gerencia Comercial Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

Procesos identificados en la Gerencia Comercial Cenco Zotti Farmacéutica.

1. Compras
2. Ventas

Tabla 7: Documentos

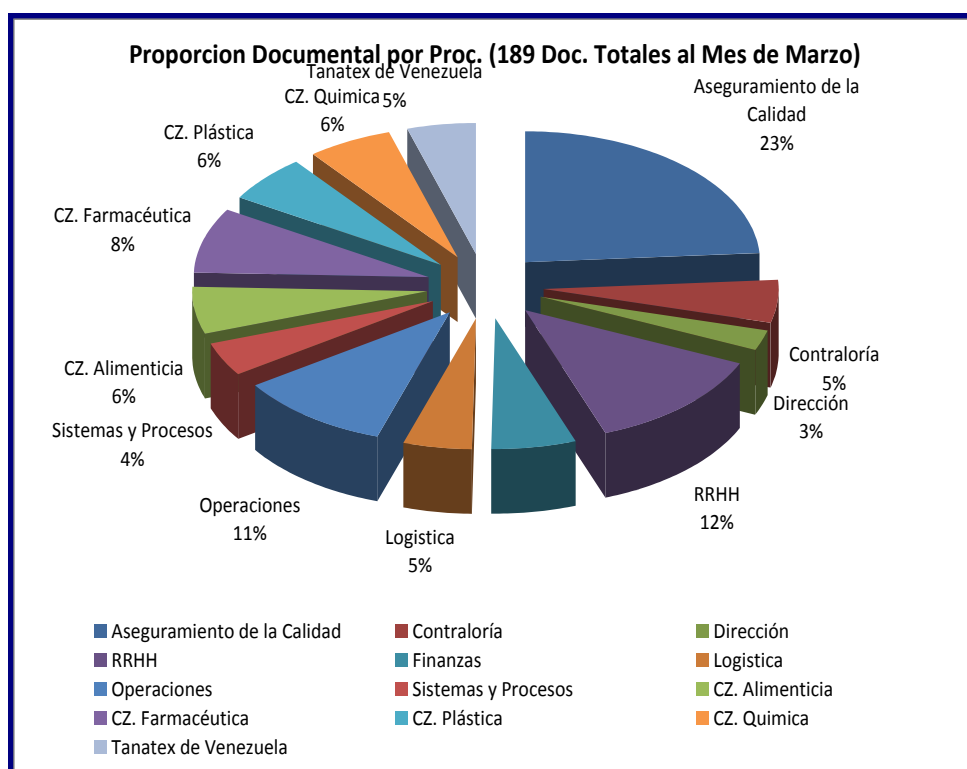
Documentos	% de Avance	Estatus
Flujograma de Procesos de Cenco Zotti Farmacéutica, S.A.		
Procedimiento de Compras		
Procedimiento de Ventas		
Procedimiento de Selección, Registro, Evaluación y Seguimiento de Proveedores		
Formato Listado Maestro de Proveedores		

Formato Registro de Proveedores		
Formato Listado de Proveedores por Evaluar		
Formato Evaluación de Proveedores		

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

A continuación el gráfico 14 que muestra de forma general la proporción Documental de la empresa Cenco-Zotti S.A:

Gráfico 14: Proporción Documental



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

IV.II. DOCUMENTOS NECESARIOS DEL SGC

1. Esquemas del Proceso

En el procedimiento generación de proyectos SGC se establecen los pasos para enfocar el sistema de gestión de la calidad hacia los clientes potenciales y el cumplimiento de los requisitos de quienes quieren adquirir los servicios ofrecidos por Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

2. Caracterización de Procesos

La caracterización de procesos consiste en identificar las características de los procesos en una organización, y está orientada a ser el primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos, en el ámbito de un sistema de gestión de la calidad, reflexionando sobre cuáles son los procesos que deben configurar el sistema, es decir, qué procesos deben aparecer en la estructura de procesos del sistema.

Una vez elaborada esta caracterización, con la información proporcionada puede efectuarse el mapa de procesos de la organización. La norma ISO 9001:2008 no establece de manera explícita qué procesos o de qué tipo deben estar identificados, si bien induce a que la tipología de procesos puede ser de toda índole (es decir, tanto procesos de planificación, como de gestión de recursos, de realización de los productos o como procesos de seguimiento y medición). Esto es debido a que no se pretende establecer uniformidad en la manera de adoptar este enfoque, de forma que incluso organizaciones similares pueden llegar a configurar estructuras diferentes de procesos.

Ante esta situación, es necesario recordar que los procesos ya existen dentro de una organización, de manera que el esfuerzo se debería centrar en identificarlos y gestionarlos de manera apropiada. Habría que plantearse, por tanto, cuáles de los procesos son los suficientemente significativos como para que deban formar parte de la estructura de procesos y en qué nivel de detalle.

La identificación, selección y análisis de los procesos a formar parte de la estructura de procesos no debe ser algo trivial, y debe nacer de una reflexión acerca de las actividades que se desarrollan en la organización y de cómo éstas influyen y se orientan hacia la consecución de los resultados.

Una vez efectuada la identificación y la selección de los procesos, surge la necesidad de definir y reflejar esta estructura de forma que facilite la determinación e interpretación de las interrelaciones existentes entre los mismos.

La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interrelaciones es precisamente a través del mapa de procesos, entendiéndose por tal a la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

Una vez definidos los procesos a caracterizar en Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., y establecido el mapa de procesos en el cual se evidencia las interrelaciones de los mismos y como empleando una gestión basada en ellos, puede la empresa llegar a ser más competitiva y ampliar su mercado.

Desarrollo del Manual de Procedimientos

Se debe llevar a cabo el desarrollo de un manual de procedimientos para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., ya que, aunque la norma ISO 9001:2008 no establece que es necesario, es pertinente para la organización un método práctico para consignar dichos documentos.

El manual de procedimientos permite conocer la manera estandarizada como se debe realizar las actividades que componen a los procesos de la organización, de manera que funciona como una guía para el facilitar y optimizar la realización de las tareas y la solución de dudas por parte de quien ejecuta el procedimiento. Este manual comprende la documentación de los procedimientos y de los instructivos de trabajo, pretendiendo con la consolidación de un solo manual que se facilite la consulta de esta información.

Para la realización de este manual en Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., se levantan los procesos, se caracterizan, se establecen las interrelaciones entre ellos y así se observan los procesos clave para el sistema de gestión de la calidad.

Desarrollo del Manual de Calidad

El manual de calidad es uno de los elementos esenciales del sistema de gestión de la calidad para cualquier tipo de organización. Según la norma de calidad, este documento tiene entre sus usos facilitar el conocimiento de su empresa tanto para clientes, como para los empleados, los mismos proveedores y los entes de certificación.

Dicho manual debe establecer el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión. Así mismo debe tener documentados procedimientos establecidos o referencia de ellos.

Desarrollo del Manual de Funciones y Responsabilidades

Se decidió llevar a cabo el desarrollo de un manual de funciones y responsabilidades para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., ya que, aunque la norma ISO 9001:2008 no establece que es necesario, para la organización es un método práctico para consignar dichos documentos.

Se debe desarrollar el manual de funciones y responsabilidades como un cuerpo sistemático que indica las funciones y actividades a ser cumplidas por los miembros de Cenco-Zotti Farmacéutica S.A. y la forma en que las mismas deberán ser realizadas ya sea, conjunta o separadamente.

Específicamente, el Manual de funciones y responsabilidades, es la versión detallada de la descripción de los objetivos, funciones, autoridad y responsabilidad de los distintos puestos de trabajo que componen la estructura de Cenco-Zotti Farmacéutica S.A., y su propósito es el de ilustrar a todos los miembros acerca de las mismas, para así minimizar el desconocimiento de las obligaciones de cada uno.

Así mismo pretende servir como herramienta de apoyo para mejorar la administración del personal y en particular los aspectos relacionados con la selección y manutención de personal (capacitación y desarrollo).

Todo ello debe hacerse poniendo especial énfasis en respetar la política de la calidad de la organización, la cual se fundamenta en productos y

servicios rentables, de excelente calidad para los clientes; a través de un equipo humano comprometido y capacitado.

La publicación del Manual debe ser aprobada por la alta dirección, quienes serán los directamente responsables de la implementación. Esta aprobación debe ser dada a conocer a todo el personal que hace parte de la organización para que haya un mayor compromiso organizacional.

Esta etapa y la posterior incluyen la aplicación de las decisiones derivadas del diagnóstico y la documentación actualizada, luego de alcanzar los resultados deseados en la capacitación brindada a los trabajadores. A continuación se analizan los resultados en los procesos de apoyo de mayor relación con el SGC.

En cuanto a la medición de los indicadores de calidad de los procesos de apoyo que más se relacionan con el SGC. Para el desarrollo de esta actividad es necesario tener en cuenta el seguimiento y medición de los procesos del Manual de la Calidad de la empresa.

Los procesos analizados en esta actividad son los procesos de apoyo que tienen mayor relación con el SGC. Para la determinación de cuáles son estos, se sugiere una matriz de relaciones con el criterio de los miembros del equipo de trabajo. Para su confección se realizará una sesión de trabajo en equipo para evaluar la relación existente entre los procesos. Esta matriz deberá arrojar los procesos de apoyo que mayor relación guardan con el SGC como por ejemplo: Evaluación de proveedores, Despacho de mercancías, Compras y Transportación. Los resultados de la medición de los indicadores de estos procesos y la determinación en cada caso del estado de cumplimiento de las metas propuestas se muestran en la tabla 5.

Tabla 8: Matriz de Medición de Indicadores

PROCESO	INDICADOR	META	RESULTADOS OBTENIDOS

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Como parte de las actividades de revisión por la dirección y de mejora se debe analizar la pertinencia de los indicadores y las metas propuestas en cada caso, teniendo en cuenta los resultados.

IV.III. CONTROL DE DOCUMENTOS

En este apartado se debe establecer las disposiciones para sistematizar la gestión de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de asegurar el control de la elaboración, emisión, revisión, aprobación, actualización, codificación, identificación y modificación de los mismos, así como garantizar que se encuentren legibles y disponibles en los lugares de uso, además de prevenir el uso de documentos obsoletos.

Este procedimiento aplica a todos los documentos, ya sean físicos o electrónicos a través de la Biblioteca Virtual, que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de Cenco Zotti S.A, a excepción del Manual de Gestión de la Calidad, cuya estructura se especifica en el mismo:

RESPONSABLES

-Representante por la Dirección: Revisar el presente documento.

-Jefe de Aseguramiento de la Calidad: Elaborar el presente documento, codificar y supervisar el control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, asegurar la disponibilidad a todos los destinatarios y velar por su total aplicación.

-Destinatarios de Documentos: Cumplir con las normas establecidas en el documento.

-Usuarios o dueños de proceso: Elaborar los documentos a su cargo, verificar periódicamente la vigencia de estos y notificar al Jefe de Aseguramiento de la Calidad cuando exista modificación.

TIPOS DE DOCUMENTOS

Con el fin de asegurar los requisitos establecidos para la gestión de la calidad se presentan a continuación los tipos de documentos, que darán el soporte al Sistema de Gestión de la Calidad.

-Manual de Gestión de la Calidad: Es el documento de mayor jerarquía dentro del Sistema de Gestión de la Calidad en donde se delimita el alcance de aplicación del sistema, define la política de la calidad y objetivos de la calidad de la empresa relativa a la gestión de la calidad, definiendo las normas y los procedimientos operativos de referencia, el sistema de responsabilidad y normas internas. Su estructura de forma y contenido son propias.

DOCUMENTOS GENERALES

Son los documentos que forman parte del soporte del Sistema de Gestión de la Calidad y se identifican según la codificación.

IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

Cuando se crea un documento, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad verifica la no existencia de un documento previo y le asigna el código alfanumérico correspondiente siguiendo la estructura aquí establecida y se actualiza la lista maestra de documentos. No podrán existir documentos con el mismo nombre, ni con el mismo código. La estructura de la codificación se presenta por secciones que se detallan a continuación:

Tabla 9: Sección 1 - Sección 2 - Sección 3 - Sección 4

Sección 1	Sección 2	Sección 3	Sección 4
CZ y Filiales	Tipo de Documento	Área o Proceso	Número Correlativo
CZ: Cenco- Zotti, S.A. CZQ: Cenco- Zotti Química, S.A. CZF: Cenco-Zotti Farmacéutica, S.A. CZP: Cenco-Zotti Plástica, S.A. CZA: Cenco-Zotti Alimenticia, S.A. CZAN: Cenco-Zotti Anilinas, S.A. TA: Tanatex de Venezuela, S.A.	M= Manual de Gestión de la Calidad. P= Procedimientos. I= Instrucciones de Trabajo F= Formatos/Formularios. C= Caracterización de Proceso. IG= Indicadores de Gestión. D= Descripciones de Cargos. O= Organigrama. G= Documentos Generales.	GC = Gestión de la Calidad. DO = Desarrollo Organizacional. CT = Contraloría. SP = Sistemas y Procesos. FI = Finanzas. LO = Logística. OP = Operaciones . DI = Dirección. CO = Compras. MV = Mercadeo y Ventas. PO =Producción	XXX. 001 – 999.

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

La sección 1: es tipo carácter y representa la clasificación general del grupo de empresas.

La sección 2: este elemento consta de un (1) o (2) caracteres y representa la clasificación específica para el tipo de documento.

La sección 3: este elemento identifica el área o proceso al cual pertenece el documento y consta de dos (2) caracteres.

La sección 4: este elemento es de tipo numérico y representa un consecutivo de la identificación según el documento su rango va desde el 001 hasta 999.

Ejemplo:

CZ- P- GC- 01

CZ= Cenco- Zotti, S.A

P = Procedimiento

GC = Gestión de la Calidad

001 = Consecutivo de los Procedimientos de la Gestión de la Calidad

01=Consecutivo del Formato / Formulario

Caso especial:

Para los organigramas se excluirá la sección 3 (tres), es decir que solo contendrá las secciones 1, 2 y 4 para su codificación.

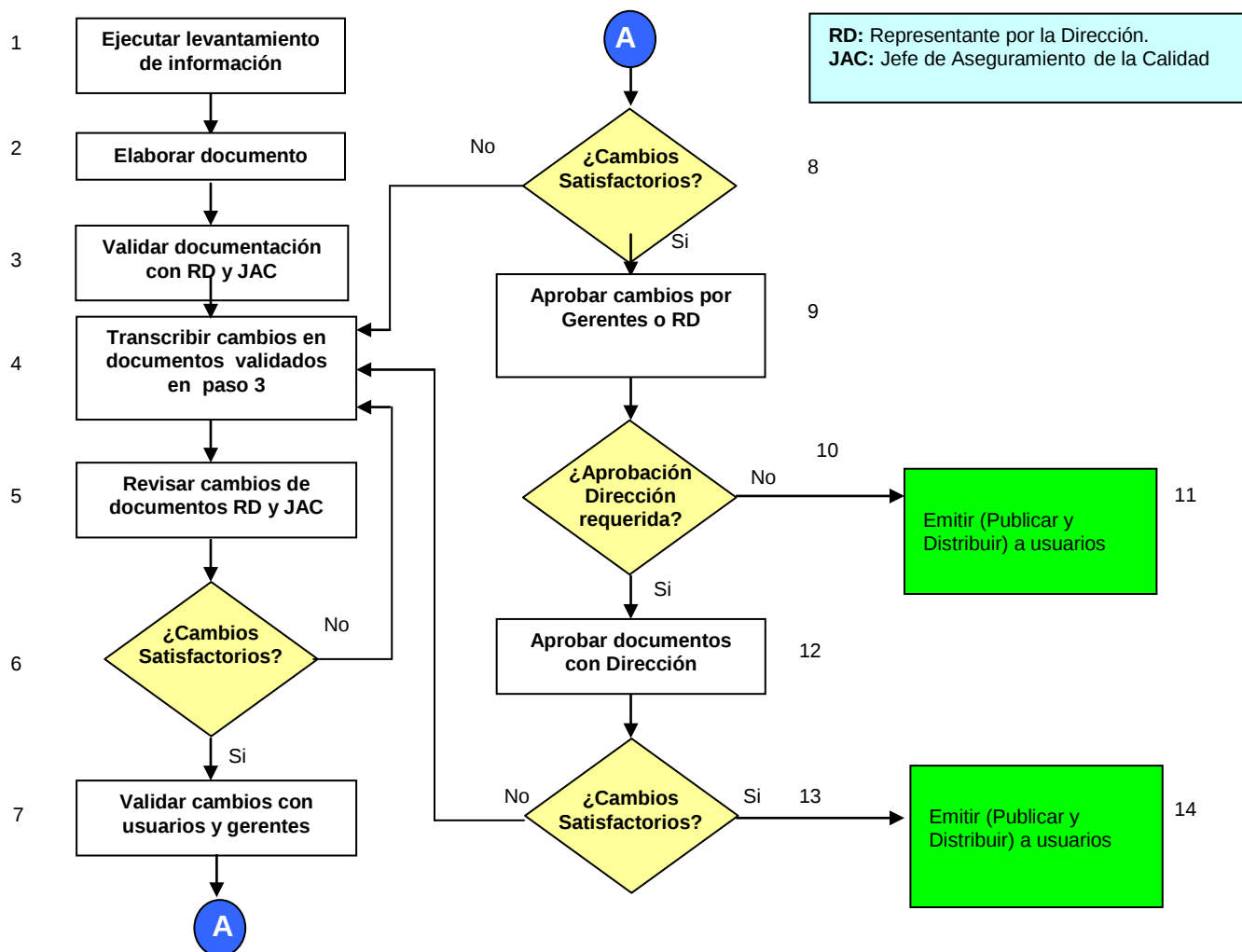
CZA- O - 001

CZA= Cenco-Zotti Alimenticia, S.A

O= Organigrama

001 = Cargo N° 1 de la filial.

Gráfico 15: Elaboración, Revisión Y Aprobación



Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Cuando se detecte la necesidad de elaborar un documento nuevo, la persona notifica al Gerente de Área y éste designa a la persona o grupo de personas correspondientes de su Gerencia para la elaboración del documento. El responsable de la elaboración del documento comienza el proceso de ejecutar el levantamiento de la información mediante consultas con las personas o unidades que tienen responsabilidades en el mismo y

procede a elaborar el documento según los lineamientos del presente procedimiento.

Cuando el documento esté terminado, se le entrega al Jefe de Aseguramiento de la Calidad para su normalización, control y validación con el Representante por la Dirección.

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad transcribe los cambios en los documentos y revisa nuevamente con el Representante por la Dirección, si los cambios no son satisfactorios ejecuta paso 4 y 5, si los cambios son satisfactorios validan con el usuario y gerente de área, de no ser así se ejecuta el paso 4, 5 y 7 del flujograma mostrado en el inciso 5.4, si los cambios son satisfactorios son llevados para su aprobación por gerentes o Representante por la Dirección. Si requiere aprobación de la dirección se remite a los directores.

Después que el documento este revisado y aprobado, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad procede a la emisión del documento, según la distribución en físico y digital. Los niveles de aprobación de los documentos son los siguientes:

- Elaborado por: el usuario o dueño del proceso a documentar, la firma.

- Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefes de Área, Coordinadores o Gerentes de Área involucrados en el documento, la (s) firma (s).

- Aprobado por: El Representante por la Dirección, Directores y Gerencias correspondientes, la firma.

IV.IV. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

El control de los documentos se realiza mediante la Lista Maestra de Documentos. El responsable de la elaboración y el control de la misma es el Jefe de Aseguramiento de la Calidad. En esta se registra para cada documento la identificación del documento (código y nombre del documento), fecha de vigencia del documento, número de revisión, entre otros. Dichas lista podrá ser presentada en soporte informático o soporte papel, utilizándose, en este caso, el formulario CZ-F-GC-001 Lista Maestra.

Los documentos en físico originales quedarán consignados en la oficina del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

Distribución en Físico

En caso de ser requerido, por la ubicación del usuario, pueden entregarse copias en físico, para ello, una vez aprobados los documentos que dan soporte al Sistema de Gestión de la Calidad, ya sean nuevos o actualizados, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad procede a registrarlos en el formulario CZ-F-GC-002 Lista de Distribución, donde se indica a quienes serán distribuidos los mismos. Esta lista contendrá:

El nombre del documento, el código, el número de revisión del documento, la fecha de entrega, el nombre del destinatario y la ubicación del documento. Posteriormente se hace firmar el “CZ-F-GC-002 Lista de Distribución”, como recibido.

La distribución de los documentos es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de la Calidad, para garantizar la disponibilidad de los

documentos actualizados, mediante “Copias Controladas” las cuales serán identificadas en la portada como tales.

En el caso que la distribución de un documento sea a un tercero en donde no exista el compromiso de retirar la versión obsoleta se identificará mediante “Copias no Controladas” la portada como tales.

Distribución En Digital

Una vez aprobados los documentos, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad emite el documento, a través de su publicación del Sistema de Gestión de la Calidad en digital ubicado en el servidor de la empresa en la carpeta de Biblioteca/SGC Cenco-Zotti.

Existen niveles de seguridad que permiten que solo el Jefe de Aseguramiento de la Calidad tenga acceso a editar, actualizar, modificar o eliminar cualquier documento existente en el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen acceso a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en el servidor de la empresa los usuarios de los documentos, los mismos permanecen legibles y fácilmente identificables. El Jefe de Aseguramiento de la Calidad, es responsable de garantizar su actualización y vigencia de toda la documentación publicada.

Actualización y Modificaciones

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad deben ser actualizados cuando exista la necesidad de modificarlos. El responsable de elaborar el documento revisa en caso de ser requerido, el mismo conjuntamente con el Gerente del Área respectivo para verificar la correspondencia y conformidad con los requerimientos. En el caso de que en

la revisión el documento resulta vigente, no se aumenta el número de revisiones, pero se registra en la Lista Maestra de Documentos como (Documento sin Modificaciones).

Cuando se presente la necesidad de modificar un documento las personas involucradas en el mismo notificarán al responsable de elaborar el documento la modificación requerida y este realizará la modificación en caso de ser pertinente consultando conjuntamente con el Gerente de Área, para luego informar al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de dicha modificación. La modificación pertinente se realiza asignándole el correlativo del número de revisión que le corresponda, aplicando la misma metodología descrita para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos.

Las modificaciones que han originado una nueva revisión del documento se indicarán en la “Tabla de Control de Cambios” y la llenará el responsable de elaborar dicho documento. Solo se mantendrá registro con respecto al último cambio. Se prosigue con la distribución según los incisos 5.6 y 5.7, según corresponda.

Documentos Obsoletos

Una vez actualizado un documento, el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, deberá velar por que los documentos obsoletos se sustituyan por los vigentes localizando en el formulario CZ-F-GC-002 Lista de Distribución las copias controladas en físico que fueron distribuidas del documento, las retira y destruye, además se realiza la actualización en las copias controladas en la intranet.

Las copias distribuidas son destruidas.

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad, conserva el documento obsoleto original en físico colocándole el sello de “Documento Obsoleto”.

Documentos Externos

Los documentos que brindan apoyo al Sistema de Gestión de la Calidad y que son emitidos fuera de la empresa; se consideran documentos externos. En Cenco Zotti, S.A los documentos considerados externos son registrados en la Lista Maestra.

El custodio de cada documento externo se encuentra definido en la Lista Maestra. El Custodio de cada documento, revisa periódicamente para verificar que esté disponible en la empresa la última emisión. De igual forma cuando un documento haya sufrido una nueva emisión el custodio correspondiente se encargara de realizar la adquisición, para sustituir la revisión obsoleta, de acuerdo a lo establecido en la sección 5.8. La distribución de los documentos externos se realiza igual a lo descrito en el inciso 5.6 y 5.7, según corresponda.

REGISTRO Y ARCHIVO

Tabla 10: Distribución de los Documentos

CODIGO	REGISTRO	RESPALDOS	METODO Y LUGAR DE ARCHIVO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO	DISPOSICION FINAL	RESPONSABLE
CZ-F-GC-001	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Físico. Se imprime cada vez que se modifique un documento Electrónico.	Físico: En la carpeta de Registros de Calidad en la oficina del Jefe de Aseguramiento de la Calidad. Electrónico: En la Intranet de la empresa	Físico: Bajo llave. Electrónico: Clave de acceso a la Intranet	Físico: Mientras este actualizada Electrónico: Mientras este actualizada	Físico y electrónico: Se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
CZ-F-GC-002	LISTA DE DISTRIBUCION	Físico. Se imprime cada vez que se modifique un documento Electrónico	Físico: En la carpeta de Registros de Calidad en la oficina del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	Físico: Bajo llave.	Físico: 1 años	Físico: se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

Tabla 11: Lista Maestra

		LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS				Fecha: Página:	
CÓDIGO	DOCUMENTO	FECHA DE VIGENCIA	REVISIÓN No.	SUSTITUYE	ELECTRÓNICO/ FÍSICO	OBSERVACIONES	
ELABORADO POR:			FIRMA:			FECHA:	

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

V. EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA.

En esta etapa se evalúa el SGC para determinar la conformidad de las actividades que se realizan y definir acciones de mejora que se deriven de las evaluaciones realizadas. Se efectúan auditorías internas para comprobar el nivel de cumplimiento de lo establecido en el sistema con respecto a los procesos. A continuación se mencionan los aspectos a tomar en cuenta para el seguimiento, evaluación y mejora continua.

V.I. REGISTROS DE LA CALIDAD

Establecer las pautas a seguir para el control de los Registros de la Calidad en cuanto a su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final. Proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se Aplica para todos los registros definidos y generados para el cumplimiento y soporte del Sistema de Gestión de la Calidad de Cenco Zotti, S.A

Responsables

1. Jefe de Aseguramiento de la Calidad: Es el encargado de coordinar y definir los lineamientos que se deben seguir para el control de los registros, así como de velar por el cumplimiento del presente procedimiento, adicionalmente son los encargados de custodiar los registros de las Minutas de la Revisión por la Dirección.

2. Responsable del Registro: Es la persona responsable de cumplir con el presente documento, para el control de los registros que le competan en su área. Así como de llenar la tabla correspondiente con el nombre del registro, el tipo de almacenamiento, tipo de protección, respaldo, tiempo de archivo y disposición final del registro.

DISPOSICIONES:

- Tabla de Registro y Archivo: Al elaborar un procedimiento o instrucción de trabajo del Sistema de Gestión de la Calidad, en el caso que

se generen registros el responsable del mismo debe llenar la tabla que se presenta en el apartado de registro y archivo, donde se indican los registros que evidencian la realización de las actividades establecidas. Esta contiene los siguientes campos:

1. Código: Los registros se identifican a través de un código único (ver Procedimiento CZ-P-GC-001 Control de los documentos) y con el nombre del registro.

2. Respaldo: Dispositivos de respaldo, copias de documentos o archivos electrónicos donde se puede ubicar la información del registro declarado, a ser utilizada en caso de daños, deterioro o pérdidas de éste.

3. Método y Lugar de Archivo: Medios utilizados para conservar el registro: carpeta, disco compacto, disco duro, etc.

4. Protección: Dispositivos utilizados para preservar el registro contra daños, deterioro o pérdidas: archivadores, caja fuerte, bóvedas, servidores, estantes u otros.

5. Tiempo de Archivo: Lapso durante el cual la persona responsable mantiene el registro, dependiendo del tipo de registro, su importancia para el proceso, o leyes que lo regulan.

6. Disposición Final: Último lugar al cual se destina el registro (archivo inactivo o destrucción), una vez cumplido el periodo de retención en la unidad.

7. Responsable: Cargo de la persona responsable de los registros declarados. Todos los campos de la tabla de registro y archivo deben ser llenados obligatoriamente por el responsable del registro.

V.II CONTROL DE LOS REGISTROS

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad verifica las tablas de registro y archivo declaradas en los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad. Además cada responsable del área debe cumplir con el eficiente control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad, velando por lo siguiente:

1. El archivo que contenga los registros de calidad en físico sea lo suficientemente seguro, para evitar el deterioro de los mismos por condiciones adversas. Los registros que se encuentren en físico y electrónico (red) sean las versiones actualizadas.

2. Conservar los registros legibles, fácilmente localizables y recuperables de acuerdo a lo establecido en la tabla de control de los registros de la calidad correspondiente.

3. Para recuperar los registros de la calidad se siguen las premisas establecidas en método y lugar de archivo y tiempo de archivo. Siguiendo estas indicaciones pueden ser localizados los diferentes registros de la calidad. En caso de que los campos de los formularios no sean suficientes al momento de su llenado se podrá continuar en el reverso del mismo o se colocara una hoja anexa, para continuar con su llenado indicando en la hoja anexa los datos del registro. Las Minutas de Revisión por la Dirección, son controladas según los lineamientos de la tabla de Registro y Archivo del apartado 6 del presente procedimiento.

Tabla 12: Registro y Archivo

CODIGO	REGISTRO	RESPALDOS	METODO Y LUGAR DE ARCHIVO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO	DISPOSICION FINAL	RESPONSABLE
N/A	MINUTAS DE REVISIÓN POR LA DIRECCION	Físico. Se imprime cada vez que se modifique un documento	Físico: En la carpeta de Minutas en la oficina del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	Físico: Bajo llave.	Físico: 2 años.	Físico: Se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

V.III. NO CONFORMIDADES

El objeto de este procedimiento es definir el sistema a través del cual se identifica y controla el uso o entrega no intencional del servicio No Conforme de los procesos implicados así como de los otros productos y/o servicios No Conformes de todo el Sistema de Gestión de la Calidad de Cenco- Zotti, S.A

El presente procedimiento aplica para las No Conformidades existentes, detectadas durante la ejecución de los procesos y servicios involucrados dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Responsables

1. Gerente/Director de Área: es responsable de revisar y hacer seguimiento de las No Conformidades encontradas dentro de su gestión, así como velar por su eliminación.

2. Jefe de Aseguramiento de la Calidad: es el responsable de hacer cumplir lo establecido en el presente procedimiento.

3. Jefe/Coordinador de Área: controlar y generar las No Conformidades encontradas en su gestión, así como determinar las causas, acciones

correctivas y preventivas necesarias para la eliminación de las No Conformidades.

Disposiciones

1. Identificación y Detección de No Conformidades

Las No Conformidades se clasifican según su tipo en:

1. No Conformidades del Servicio: aquellas existentes que se detectan durante el proceso o una vez realizado el servicio, que generan o pueden generar un Servicio No Conforme

2. No Conformidades del Sistema de Gestión de Calidad: aquellas existentes que se detectan en los otros procesos y servicios involucrados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, que generan o pueden generar que un Sistema No Conforme.

Todas las No Conformidades, proveniente de los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad (calidad, recursos humanos, compras, Sistemas y Procesos, entre otros.), se identifican y controlan.

Los mecanismos de detección de una No Conformidad son los siguientes: Para los de la Realización del Servicio de Atención al Usuario:

1. Incumplimiento de algunos de los requisitos establecidos en ISO 9001:2000 (que afecten el servicio) y en el Manual de Gestión de la Calidad, pudiendo ser entre otros, falla en las comunicaciones, falta de recursos, entre otros.

2. Incumplimiento de algún requisito establecido en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, tales como los procedimientos establecidos en la Descripciones de Procesos, entre otros.

3. Desviación de Indicadores de Gestión.

4. Reclamos de clientes.

Las No Conformidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad pueden llegar por distintos medios, bien sea como resultado de una auditoria, por una queja de un cliente, por la evaluación de la medición de la satisfacción del cliente, por observación de los responsables de las áreas o por gestión interna del mismo personal de la empresa en general, por incumplimientos de indicadores, etc.

Tratamiento de las No Conformidades

Cuando se detecta un Servicio No Conforme, ya sea durante o posterior a la realización del servicio, o cuando se detecta un Sistema No Conforme dentro del resto de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, se genera una No Conformidad, identificándola según su tipo. Para ello la persona que la detecta llena en el apartado de Detección del formulario de PGC-003-F01 Reporte de No Conformidades/Acciones Correctivas/Preventivas, lo siguiente:

-Tipo de No Conformidad, Colocando si es del servicio o del sistema de gestión de la calidad.

-Fecha de detección

- Nombre de la persona que detecto la No Conformidad
- Nombre de la persona que a la que se le detectó la No Conformidad
- Unidad a la que se detectó
- Cláusula de la Norma ISO 9001:2000 que incumple
- Mecanismo de detección
- Descripción de la No Conformidad

Cuando la No Conformidad Existente es levantada por otro departamento, o por un tercero, se envía dicho documento (con todos los campos del apartado de Detección llenos) al jefe de Aseguramiento de la Calidad para que este, le haga llegar dicha No Conformidad a la persona responsable del proceso al cual se le detectó el incumplimiento del requisito, y se prosigue según lo establecido en el párrafo siguiente.

El responsable del área determina las acciones a realizar con la finalidad de corregir la no conformidad detectada. Registra las acciones tomadas en el campo de Correcciones del formato anteriormente mencionado.

De ser requerida la toma de acciones correctivas, se ejecuta lo establecido en el procedimiento PGC-004 Acciones Correctivas y Preventivas. Se le entregará el reporte al Jefe de Aseguramiento de la Calidad para proceder a rellenar el número de registro, en el campo designado para ello, para su posterior control y seguimiento.

Revisión y Cierre de las No Conformidades

Periódicamente el Coordinador de Gestión de la Calidad revisara las fechas propuestas de las acciones a tomar en cada uno de los registros de No Conformidades/Acciones Correctivas/preventivas para realizar el seguimiento respectivo. Dicho seguimiento lo realiza el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, solicitando el acompañamiento de cualquier otra persona cuando sea necesario.

Cuando corresponda realizar un seguimiento, para realizar el cierre de la No Conformidad/Acción Correctiva/Preventiva, se procederá a llenar al apartado de Seguimiento del formulario colocando los siguientes campos:

- Verificación de la implementación (revisando si todas las acciones propuestas están implementadas)

- Fecha de verificación (la fecha en la que se le está haciendo el seguimiento)

- Verificación de la efectividad de la acción (constatando que la acción fue realmente efectiva)

- Comentarios (si los hubiese)

Las No Conformidad se consideran cerradas cuando estén implementadas y efectivas todas y cada una de las acciones propuestas, haciendo los seguimientos necesarios para corroborar dicha implementación. Una vez verificado la implementación de la acción y la efectividad de la misma se registra en el formulario que ha sido cerrada, y se anexan al reporte copia de los documentos en donde la persona responsable de la

acción registro el resultado de sus acciones, según lo establecido en el procedimiento PGC-004 Acciones Correctivas y Preventivas.

El responsable del seguimiento de la no conformidad marca, en el espacio designado para ello, que la No Conformidad está cerrada, le coloca el número de reporte y le entrega una copia de la misma al responsable de la acción. Los documentos entregados para evidenciar el cierre de la No Conformidad son considerados parte del Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas.

REGISTROS Y ARCHIVO

Tabla 13: Reporte de No Conformidades

CODIGO	REGISTRO	RESPALDO	METODO Y LUGAR DE ARCHIVO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO	DISPOSICION FINAL	RESPONSABLE
PGC-003-E01	REPORTE DE NO CONFORMIDADES /ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS	Físico. Se imprime cada vez que se genere un documento	Físico: En la oficina del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	Físico: Bajo llave.	Físico: 2 años	Físico: se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
	Registros que evidencien la ejecución de las acciones	Físico. Se imprime cada vez que se genere un documento	Físico: En la oficina del Jefe de Aseguramiento de la Calidad. Anexo al reporte de No conformidades / acciones correctivas y preventivas correspondiente.	Físico: Bajo llave.	Físico: 2 años	Físico: se destruye	Coordinador de Gestión de la Calidad

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

V.IV ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

El objeto de este procedimiento es establecer la sistemática para eliminar las causas de las No Conformidades detectadas, previniendo su ocurrencia mediante la gestión de las acciones correctivas y previniendo la aparición no conformidades potenciales mediante la eliminación de sus causas de no conformidades a través de la gestión de acciones preventivas.

El mismo aplica para todos los procesos de involucrados dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Responsables

-Jefe de Aseguramiento de la Calidad: debe velar por el seguimiento a la implantación y el control de dichas Acciones.

-Gerentes de Área: cada Gerente de Área es el responsable por la aplicación, análisis y control de la implantación de Acciones Correctivas y Preventivas.

-Coordinadores / Jefes de Áreas: son los responsables de la ejecución de las acciones correctivas y preventivas.

Disposiciones

Cuando se genere la necesidad de realizar acciones correctivas o preventivas, el responsable del proceso generará un Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas, utilizando el formulario PGC-003-F01 Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas, llenando todos los campos del apartado de Detección, según el procedimiento de PGC-003 No Conformidades. Luego procederá a llenar los campos de Acciones del mismo formulario colocando:

-La fecha de registro de las Acciones en el Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas

-Nombre y unidad del responsable de la acción.

- La(s) corrección (es) para eliminar la No Conformidad,
- La(s) causa(s) que generaron dicha No Conformidad,
- La acción correctiva/preventiva propuesta para eliminar su causa (en caso que aplique)
- El nombre de la persona responsable por aplicar la corrección y/o la(s) correctiva(s)/preventiva(s).
- La fecha propuesta para la eliminación de la No Conformidad.
- La firma del responsable, así como la firma del Gerente del Área afectada.

El responsable de la No Conformidad realiza el análisis de las causas o potenciales causas que dieron origen a la misma, con el fin de averiguar el por qué ocurrió y si se puede aplicar una corrección, acción correctiva y/o preventiva, para que no vuelva a presentarse. Debe prestarse especial atención a este apartado, pues el análisis de la causa es la base para tomar una acción adecuada y eficaz.

En el caso particular de quejas de un cliente, antes de levantarse la No Conformidad, el responsable del área deberá determinar si dicha queja es o no procedente. Una vez registradas las No Conformidades en el Formulario PGC-003-F01 Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas, según el procedimiento PGC-003 No Conformidades, el responsable de la No Conformidad, revisa conjuntamente con el Gerente de Área la no conformidades, la causa, la corrección, acciones correctivas y/o preventivas declaradas.

Se evalúa la necesidad en caso que se decida abrir la acción correctiva / preventiva de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir o se prevenga su ocurrencia, por tanto se verifica que en el Reporte de No Conformidades/ Acciones Correctivas / Preventivas indique el tratamiento o solución dada para corregir la No Conformidad, quien ha sido el responsable de la misma y la fecha. Además se analiza si la No Conformidad ha surgido de forma puntual y no es previsible que se vuelva a producir ó si la causa que dio origen a la No Conformidad permanece y por lo tanto se prevé que pueda volver a ocurrir, en este último caso debe analizarse también si es factible o no eliminar la causa que origina las no conformidades.

Una vez ejecutada la acción correctiva / preventiva se realiza el seguimiento y verificación de la misma, y se informa al Jefe de Aseguramiento de la Calidad de su cierre para que pueda iniciarse el proceso de verificación de la efectividad de la acción.

En la verificación de la acción se registran las comprobaciones realizadas para asegurar que se ha eliminado la causa que originaba la No Conformidad y que por lo tanto no se vuelve a repetir la misma, realizando la verificación de la implantación de la acción correctiva / preventiva, así como la efectividad de la misma y en los comentarios las conclusiones a las que se llega (si la acción ha sido o no eficaz, si se cumplieron los plazos, en caso de que no haya resultado eficaz se debe justificar la causa en el apartado de comentarios/observaciones).

Cuando las acciones establecidas en el Reporte de No Conformidades/ Acciones Correctivas / Preventivas no hayan resultado eficaces debe indicarse en el registro indicando la nueva fecha de seguimiento. No se considerará una acción correctiva o preventiva resuelta hasta no

comprobarse (con evidencias objetivas) que la acción fue efectivamente implantada.

Los resultados de las acciones correctivas / preventivas, son registradas en el Formulario PGC-003-E01 Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas. Adicionalmente se mantienen los registros de los resultados de las acciones tomadas como anexo al formato anteriormente mencionado.

Registro y Archivo

Se realiza según lo establecido en el Registro y Archivo del Reporte de No Conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas del Procedimiento PGC-003.

V.V AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD

Establecer los lineamientos para la planificación y realización de las Auditorías Internas, a los fines de verificar si el sistema de gestión de la calidad está conforme con las disposiciones de la norma ISO 9001:2008, con los requerimientos de la empresa y que se implementa y mantiene de manera eficaz. El aspecto es aplicable a todos los procesos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa Cenco Zotti, S.A

Responsables

-Comité de Gestión de la Calidad: es el Organismo responsable de aprobar los Programas anuales de Auditorias Internas, así como las Auditorias extraordinarias.

-Representante por la Dirección: es el encargado de designar al equipo de Auditores Internos de Calidad.

-Coordinador de Gestión de la Calidad: es responsable de programar, planificar, ejecutar, controlar y hacer el seguimiento de las Auditorias Internas de Calidad.

-Auditor Líder: es el responsable de conducir las Auditorias Internas y tomar las decisiones finales con respecto a las conclusiones de las Auditorias.

-Equipo Auditor: es el responsable de actualizar, modificar y verificar la correcta aplicación del procedimiento así como la ejecución de las Auditorias con total independencia, siendo lo más objetivo posible y siempre actuando con ética.

-Gerentes, Jefes de Áreas y equivalente auditados: son responsables de participar y colaborar con el equipo auditor en el curso de la Auditoria, así como de la elaboración y cumplimiento del Plan de acciones correctivas o tratamiento de no conformidades a efectuar al final de la Auditoria.

-Personal perteneciente al área auditada: es responsable de prestar total colaboración con él (los) Auditor (es), facilitar toda la información requerida y actuar conservando la debida ética.

Disposiciones

1. Planificación y Programación: El Coordinador de Gestión de la Calidad, es responsable de la programación, planificación, ejecución, control y seguimiento de las Auditorías de Calidad, a cuyo efecto debe:

-Elaborar el Programa Anual de Auditorías PGC-005-E01, además de revisar y ajustarlo cuando sea necesario. El mismo contiene:

-Las Auditorías Internas para cubrir el Sistema de Gestión de la Calidad en toda la empresa (por lo menos una vez al año).

-Objetivo y alcance del programa.

-Recursos y procedimientos.

-Designar el Auditor Líder del equipo responsable de la Auditoría.

-Elaborar y comunicar el Plan de Auditorías PGC-005-F02

-Revisar y conformar el Informe Final de Auditoría Interna, elaborado por el Auditor Líder y distribuirlo, después de haber culminado la reunión de cierre.

-Mantener bajo su custodia el expediente con los registros de las Auditorías.

-Realizar el seguimiento y control del proceso de Auditorías Internas.

Criterios de Auditorías

Los criterios de auditorías se utilizan como una referencia frente a la cual se compara toda la evidencia encontrada durante la auditoría, entre ellos se tiene:

-Cláusulas de la Norma ISO 9001:2008

-El Manual de Gestión de la Calidad (procesos y procedimientos declarados en el manual)

-Procedimientos

-Indicadores de Gestión

Equipo de Auditores

-El equipo auditor esta conformado por auditores internos empleados de la empresa y/o por auditores externos.

-El Representante de la Dirección designa y notifica al equipo de auditores internos de la empresa mediante una carta de notificación.

El perfil del Auditor Interno de la empresa es el siguiente:

-Educación: Ingenieros, Licenciados o Técnico Superiores Universitarios

-Experiencia Laboral: Dos años de experiencia laboral y/o experiencia desempeñando cargos similares en el área de calidad.

-Formación: Cursos y/o conocimientos previos en las normas ISO 9000, Cursos y/o conocimientos previos en Auditorias Internas de Calidad

El perfil del Auditor interno contratado por la empresa es el siguiente:

-Educación: Ingenieros, Licenciados.

-Experiencia Laboral: Dos años de experiencia laboral en el área de calidad.

-Formación: Cursos en las normas ISO 9000, Cursos en Auditorías Internas de Calidad

Realización de las Auditorías

La coordinación y realización de las Auditorías están bajo la responsabilidad del Auditor Líder y tiene las siguientes responsabilidades:

-Elaborar el PGC-005-E01 Plan de Auditoría Interna.

-Asignar a los Auditores responsables de la ejecución de las Auditorías, quienes en ningún caso podrán ser personal de los procesos a ser auditados.

-Elaborar el Informe Final de Auditorías.

-Compilar el expediente de la Auditoría, el cual debe contener: el Informe Final de Auditoría Interna, Plan de Auditoría Interna, y cualquier otro registro generado durante las Auditorías Internas.

-Entregar a la Coordinación de Gestión de la Calidad el Expediente de la Auditoría para su resguardo y control.

-El Coordinador de Gestión de la Calidad notifica la auditoría al responsable del área a auditar.

-El personal auditado debe participar en la realización de las auditorías, a los fines de dar cumplimiento a los programas y planes de auditorías establecidos en la empresa; a tal efecto son responsables de:

1. Apoyar al equipo auditor en la realización de la Auditoría en su área y suministrar toda la información y evidencias que le sean requeridas.

2. Evaluar y dar solución a las no conformidades detectadas durante las Auditorías, siguiendo el procedimiento “Acciones Correctivas y Preventivas”.

3. El equipo auditor no debe auditar su propio trabajo.

4. Luego el equipo auditor lleva a cabo las siguientes actividades para la realización de las auditorías:

5. Reunión de apertura

6. Recopila y verifica la información mediante un muestreo adecuado, pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las funciones, actividades y procesos. Solo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría y debe ser registrada.

7. Las fuentes de información para la recopilación de la información es a través de entrevistas, observación de actividades, revisión de documentos (tales como política, objetivos, procedimientos, instrucciones, manual de gestión de la calidad, entre otros.), registros, análisis de indicadores de gestión, entre otros.

8. Recopila la evidencia de la auditoria la cual es evaluada frente a los criterios de auditoria para generar los hallazgos de la auditoria. Los hallazgos de la auditoria pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoria.

9. En caso de detectarse una No Conformidad se registra en el formulario Reporte de No Conformidades junto con las evidencias que las apoyan. La(s) No Conformidad(es) son revisadas con el auditado al momento de la auditoria, para verificar que evidencia es exacta y que la(s) No Conformidad(es) se han comprendido y aceptado.

10. Resuelve con el responsable del área auditada los problemas que pudieran plantearse por cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o hallazgos de la auditoria, registrándose los puntos en los que no haya acuerdo.

Una vez terminadas todas las entrevistas previstas en el Plan de auditorias, prepara las conclusiones de la auditoria tomando en consideración aspectos tales como:

El grado de conformidad del Sistema de Gestión con los criterios de auditoria. La eficaz implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión. Por último se realiza la reunión de cierre el líder del equipo auditor presenta los hallazgos y conclusiones de la auditoria a los auditados.

Registro de las Auditorías

Para reflejar las conclusiones de la auditoría el líder del equipo auditor prepara el contenido del informe de auditoría usando en caso de auditoria

interna el formulario PGC-005-F03 Informe Final de Auditoría. En el caso de auditorías internas contratadas podrá usarse el formato que el auditor decida.

El Coordinador de Gestión de la Calidad presenta el Informe de Auditorías al Comité de Gestión de la Calidad y lo distribuye a los auditados.

El Responsable del área auditada es el encargado de completar los campos de Acciones (correcciones, acciones correctivas/preventivas y fecha de seguimiento) del Reporte de No Conformidades/Acciones Correctivas/Preventivas y una vez completado(s) se envía a la Coordinación de Gestión de la Calidad, ver procedimiento.

Seguimiento de la Auditoría

Una vez fijada la fecha para el seguimiento de las acciones por el auditado, el equipo auditor verifica a la fecha establecida si las acciones han sido implantadas y efectivas.

Tabla 14: Registro y Archivo

CÓDIGO	REGISTRO	RESPALDOS	METODO Y LUGAR DE ARCHIVO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO	DISPOSICION	RESPONSABLE
PGC-005-E01	PROGRAMA DE AUDITORIAS	Físico. Se imprime cada vez que se modifique un documento	Físico: En la carpeta de Registros de Auditorías Internas en la oficina de la Coordinación de Gestión de la Calidad.	Físico: Bajo llave	Físico: 2 años	Físico: se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
PGC-005-E02	PLAN DE AUDITORIA	Físico. Se imprime cada vez que se modifique un documento	Físico: En la carpeta de Registros de Auditorías Internas en la oficina de la Coordinación de Gestión de la Calidad.	Físico: Bajo llave.	Físico: 1 años	Físico: se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
PGC-005-E03 / SC	INFORME FINAL DE AUDITORIAS / INFORME FINAL	Físico. Se imprime cada vez que se modifique un documento	Físico: En la carpeta de Registros de Auditorías Internas en la oficina de la Coordinación de Gestión de la Calidad.	Físico: Bajo llave.	Físico: 1 años	Físico: se destruye	Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Fuente: Elaborado por la Autora (2011)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Balestrini A., (2003), Como se elabora un proyecto de Investigación. Caracas: Fotolito Quintana.

Berry (2004). Calidad Total en la Gestión de los Servicios. Colombia: Editorial Mc Graw Hill

Deming E, (2002). Calidad, Productividad y Competitividad. Madrid: Editorial Diaz de Santos.

Díaz., F (2005) La aplicación de las normas ISO 9000 a la enseñanza y la formación del gerente venezolano. Trabajo de Grado no publicado. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.

Fidias Arias, G. (1.997). Proyecto de Investigación. Segunda edición. Editorial Epistene. Caracas.

FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 19011:2002. "Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental".

FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 9000:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario".

FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2004. "Sistema de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño".

FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2008. "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos".

Hermida (2005), Calidad estratégica. . Colombia: Editorial Mc Graw Hill.

Hernández, R., Fernández, C., Pinzón, B., (2000). Metodología de la Investigación. México: Editorial Mc Graw - Hill.

Horowitz., J (2004) La calidad del servicio. Colombia: Editorial Mc Graw Hill

[http://medusa.unimet.edu.ve/faces/fpag40/TIPOS}%20DE%20INVESTIGACI
ÓN](http://medusa.unimet.edu.ve/faces/fpag40/TIPOS}%20DE%20INVESTIGACI%20ÓN)

<http://www.cenco-zotti.com>

ISO (2004), Orientación sobre el concepto y uso del "Enfoque basado en procesos para los sistema de gestión" documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R2. Disponible en: <http://www.grupokaizen.com/>

Miles, O. y Granell, E. (2002). Desafíos Humanos y Culturales de las estrategias Orientadas al Cliente. San Bernardino, Caracas: Ediciones IESA.

Miles, O. y Granell, E. (2002). Desafíos Humanos y Culturales de las estrategias Orientadas al Cliente. San Bernardino, Caracas: Ediciones IESA.

Moreno., L (2007) El Desarrollo Organizacional a través de la Certificación ISO 9000. Trabajo de Grado no publicado. Caracas: Universidad Central de Venezuela.

Navas Carbellido, V (2009) ISO 9001:2008. Elementos para conocer e implantar la norma de la Calidad para la mejora continua. México: Editorial Limusa

OMS (2006). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Disponible en: www.oms.com [Consulta realizada el: 12/07/2010]

Oyaga, J. (2004). Curso. Construyendo un sistema de calidad para una empresa bajo la norma ISO 9000.

Pérez., P (2007) Las normas ISO 9000 calidad como estrategia de mercado. Trabajo de Grado no publicado. Caracas: Universidad Santa María.

Ramírez, T. (2004) Como hace un Proyecto de investigación. Caracas: Editorial Carhel.

Ramos Venus. "Elaboración e implementación de un sistema técnico administrativo para garantizar el funcionamiento óptimo de herramientas y dispositivos de seguridad. (Caso Específico: C.A Cigarrera Bigott, Sucs)" Tesis de Grado. Universidad Santa María. Junio, 2005

Sabino., C (2000). El Proyecto de Investigación .Caracas: Editorial Episteme

Salazar Margloris. "Diagnóstico de la satisfacción del cliente aplicando el requisito N°8 de la norma ISO 9001:2008. (Caso Específico: Cenco-Zotti Farmacéutica, S.A)" Tesis de Grado. UNEXPO. Octubre, 2009

Salazar., R (2008). *La Industria Farmacéutica en Venezuela*. Caracas: Ediciones IESA.

Senlle., A (2004) ISO 9000 en empresas de servicio. España: Ediciones Gestión 2000.

Sosa., U (2009).Manual de calidad del Operario. México: Mc Graw Hill

Tamayo y Tamayo, (1998). El proceso de la investigación científica. México: Noriega Editores.

Universidad Santa Maria (2008). Normas para la Elaboración, presentación y Evaluación de los trabajos de Grado. Caracas: Universidad Santa Maria.

UPEL. Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis
Doctorales. Caracas 2005.

ANEXOS

ANEXO 1. Cuestionario para recolección de datos.



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO
PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA
NORMA ISO 9001:2008, PARA CENCO-ZOTTI FARMACÉUTICA S.A**

El presente cuestionario pretende determinar aspectos importantes referidos al diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Agradecería su colaboración al contestar por lo cual se le pide su colaboración, para responder este cuestionario de forma clara, tome su tiempo y responda cada pregunta.

Gracias por su Colaboración

INSTRUCCIONES

- a) Por favor lea cuidadosamente las preguntas que se muestran a continuación.
- b) Según su experiencia, manifieste las opiniones de acuerdo a cada pregunta.
- c) Responda de ser posible sin dejar preguntas en blanco.
- d) La información suministrada es estrictamente confidencial.

Cuestionario

PREGUNTAS	SI	NO
1. ¿Se ha establecido documentos, implementado, mantenido y mejorado un sistema de gestión de calidad? Observación: 		
2. ¿Se han establecido los criterios para la identificación de los procesos? Observación: 		
3) ¿Se asegura que los recursos necesarios e información para el buen funcionamiento de los procesos estén disponibles? Observación: 		
4. ¿Se han documentado las declaraciones de la política y objetivos de calidad? Observación: 		
5. ¿Se han documentado los procedimientos necesarios para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de los procesos? Observación: 		
6. ¿Se han documentado por lo menos seis (6) de los procedimientos requeridos por la norma? Observación: 		

7. ¿Tiene Ud, alguna información de la existencia de un Manual de Calidad? Observación:		
8. ¿Existe algún mecanismo para identificar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad? Observación:		
9. ¿Se identifican, establecen y mantienen los registros de calidad que proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos de la norma? Observación:		
10. ¿Considera Ud, que existe en el área gerencial de la empresa un compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de calidad? Observación:		

ANEXO 2. Validación del cuestionario para recolección de datos.

JUICIO DE EXPERTO

Experto

NOMBRE Y APELLIDO: Antonio Lucena

CÉDULA: 12.358.457

PROFESIÓN: Ingeniero Industrial

ÍTEMS	CLARIDAD	ADAPTACIÓN	EFICIENCIA	TIEMPO DE RESPUESTA
1	Si	Si	Si	Si
2	Si	Si	Si	Si
3	Si	Si	Si	Si
4	Si	Si	Si	Si
5	Si	Si	Si	Si
6	Si	Si	Si	Si
7	Si	Si	Si	Si
8	Si	Si	Si	Si
9	Si	Si	Si	Si
10	Si	Si	Si	Si

Fecha: 10/04/2011

Firma: _____

TÍTULO

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008, PARA CENCO-ZOTTI FARMACÉUTICA S.A

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General:

Elaborar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Cenco-Zotti Farmacéutica S.A.

Objetivos Específicos:

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Establecer la metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realizar un plan para la documentación de los procesos identificados.
- Elaborar un plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Cuadro: Operacionalización de las Variables

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS
Diagnóstico de la situación actual de la empresa, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008	Gestión Empresarial	-La función de la Calidad en la empresa. -Organización del Departamento de Calidad.	1,2,3
Metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad	Estratégica	-El control de la gestión de los estándares de la serie ISO-9000. -Metodología de las Normas ISO-9000. -Requisitos de Documentación.	4,5,6
Plan para la documentación de los procesos identificados.	Empresarial	-Implementación de los sistemas de Calidad. -Certificaciones de calidad Iso-9001:2008, en empresas venezolanas.	7,8
Plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.	Organizacional Gestión	Sistema de Gestión de la Calidad	9,10

Fuente: Elaborado por al Autora (2011)