

AAS 2886



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICE-RECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POST-GRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS  
ASISTENCIALES EN SALUD**

**PROPUESTA DE UN PLAN PARA LA MEJORA DE LA GESTION  
DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE LAS SOLICITUDES DE  
POST- REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES  
FARMACÉUTICAS EVALUADAS EN LA UNIDAD DE CALIDAD  
FARMACÉUTICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE  
“RAFAEL RANGEL”**

Trabajo Especial de Grado presentado a la  
Universidad Católica Andrés Bello por:

**PEGGYS DEL CARMEN ALBORNOZ SALAZAR**

Como requisito parcial para optar al grado de:

**ESPECIALISTA EN  
GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

Realizado con el Asesor:  
EMMANUEL LÓPEZ.

Caracas, Mayo de 2010.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios todopoderoso por todo cuanto da visible e invisible, las recompensas, los retos, la fortaleza, el amor y la confianza de ser un instrumento de sus bendiciones

A mi Madre por su inmenso amor su gran capacidad de espíritu alentador de éxitos, esperanzas y ayuda incondicional

A mi esposo por estar a mi lado en todo momento, sobre todo brindándome el apoyo necesario para alcanzar mis metas

A mis hijos María José y José Miguel que constituyen la Razón de mi Vida

A mi hermano y hermanas que siempre están presentes en todos los momentos de mi vida

Al Profesor Emmanuel López paciencia y dedicación

A mis amigos María, Erika, Wilma, Eduardo y Glenda

A la Familia Rangeliana, por su apoyo y colaboración para la realización de este postgrado

A todas aquellas personas que colaboraron o participaron en la realización de esta investigación



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE  
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

**Propuesta de un Plan para la mejora de la Gestión de la Calidad del Proceso de las Solicitudes de Post- registro de las Especialidades Farmacéuticas evaluadas en la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"**

Autor: **Peggys Alborno**  
Asesor: **Emmanuel López**  
Fecha: 2010.

**RESUMEN**

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), en los últimos años, presenta una gran demanda en las solicitudes de aprobación de los trámites de Post-registro de las Especialidades Farmacéuticas comercializadas en el país, tanto de la Industria Farmacéutica nacional como de la trasnacional, siendo esta renovación de registro un requisito indispensable para continuar la comercialización de medicamentos en Venezuela. El ente encargado de evaluar y aprobar las solicitudes es la Unidad de Calidad Farmacéutica del INHRR, la cual debe emitir una respuesta oportuna y eficaz con un límite de tiempo previamente establecido, manteniendo, actualmente, retrasos en la emisión de las respuestas requeridas. El presente estudio tuvo como objetivo "Diseñar un plan para la mejora de la Gestión de la Calidad del proceso de las Solicitudes de Post- registro de las Especialidades Farmacéuticas evaluadas en la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", basado en la Norma ISO 9001:2008, que está referida a los requisitos de mejoras de procesos, que permita medir la calidad de gestión y controlar el proceso de manera de mejorar la prestación del servicio para poder satisfacer la demanda que requiere la industria farmacéutica y solventar los retrasos existentes en la Unidad, El presente estudio está enmarcado en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación documental, de campo bajo un diseño descriptivo. La unidad de estudio fue la Unidad de Calidad Farmacéutica del INHRR, donde la población y la muestra fue parte del personal del área técnica encargada de llevar a cabo el proceso objeto del estudio. Para la obtención y análisis de los datos e información obtenida, el estudio se realizó en cuatro fases: en primer lugar se identificaron las áreas que se encuentran relacionadas con el proceso de las solicitudes de Post-registro, se analizó la situación actual del proceso y de esta manera se obtuvieron datos que se presentan en gráficos y/o reportes que permitieron detectar las principales causas del problema planteado, para luego hacer las recomendaciones de las posibles mejoras que se adaptaran a la Unidad y así, finalmente, formalizar los procedimientos que describan el plan que contribuirá a satisfacer las necesidades de la Unidad. El resultado que se obtuvo es un Plan para la Unidad en estudio que le permita mejorar el proceso de las Solicitudes de Post-registro y las áreas involucradas, mientras que la implementación de las mejoras recomendadas le permitirán incrementar los resultados de los trámites solicitados, mejorar el servicio al cliente, los resultados de los indicadores de gestión, la estimación de la demanda y los niveles óptimos de inventario de cada trámite y, sobre todo, incrementar la competitividad al obtener resultados oportunos de las solicitudes de Post-registro.

**Descriptor:** Plan, Gestión, Calidad, Mejora, Procesos, Satisfacción, Industria Farmacéutica.

## ÍNDICE CONTENIDO

	Pág.
AGRADECIMIENTO.....	II
RESUMEN.....	III
ÍNDICE DE CONTENIDO.....	IV
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VIII
ÍNDICE DE TABLAS.....	X
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>CAPITULO I: EL PROBLEMA.....</b>	<b>5</b>
1.1.- Planteamiento del Problema.....	5
1.2.- Objetivos de la Investigación.....	6
1.2.1.- Objetivo General.....	6
1.2.2.- Objetivos Específicos.....	6
1.3.- Justificación y Alcance de la investigación.....	7
<b>CAPITULO II: MARCO REFERENCIAL .....</b>	<b>9</b>
2.1.- Marco Organizacional.....	9
2.1.1.- Reseña Histórica del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.....	9
2.1.2.- Misión.....	10
2.1.3.- Visión.....	10
2.1.4.- Estructura Organizativa.....	10
2.1.5.- Unidad de Calidad Farmacéutica (Post- registro).....	12
2.1.5.1.- Antecedentes y Desarrollo Estructural.....	12



2.1.5.2.- Misión.....	13
2.1.5.3.- Visión.....	13
2.1.5.4.- Objetivos.....	13
2.1.5.5.- Funciones.....	14
2.1.5.6.- Proceso de Evaluación de las solicitudes de Post- registro.....	14
<b>2.2.-Marco Teórico.....</b>	<b>16</b>
2.2.1.- Antecedentes de la Investigación.....	16
2.2.2.- Bases Legales.....	18
2.2.3.- Bases Teóricas.....	20
2.2.3.1.- Antecedentes de las escuelas de Gestión de los Procesos.....	20
2.2.3.2.- Terminología de procesos.....	23
2.2.3.3.-Elementos Integrales de los procesos.....	26
2.2.3.4.- Clasificación de los procesos.....	33
2.2.3.5.- Los procesos dentro de la gestión por calidad total.....	40
2.2.3.6.- La mejora continua de procesos y sus tres dimensiones.....	40
2.2.3.7.- La mejora continua de procesos con enfoque incremental o Kaizen.....	49
2.2.3.8.- La mejora continua de procesos con enfoque de rediseño de procesos.....	51
2.2.3.9.- Norma ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad.....	62
2.2.3.10.- ¿Por qué aplicar la ISO 9001?.....	62
2.2.3.11.- Mejoramiento de Procesos.....	71
2.2.3.12.- Matriz DOFA.....	75
2.2.4.- Definición de Términos Básicos.....	77
<b>CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>78</b>
3.1.- Tipo de Investigación.....	85
3.2.- Nivel de Investigación.....	86
3.3.- Diseño de la Investigación.....	86



3.4.- Unidad de Análisis.....	87
3.5.- Población y Muestra.....	88
3.6.- Procedimientos Técnicos.....	89
3.7.- Técnicas e instrumentos para la Recolección de Datos.....	90
3.8.- Procesamiento y Análisis de Datos.....	92
3.9.- Operacionalización de las Variables. Definición Conceptual y Operacional.....	94
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS...</b>	<b>96</b>
4.1.- Diagnostico del proceso de las evaluaciones de las Solicitudes de Post-registro basado en la Norma ISO 9001:2008.....	96
4.1.1.- El Control de Gestión y la Norma ISO 9001:2008.....	96
4.2.- Descripción del proceso de las Solicitudes de Post-registro, Diagrama de Pareto, y Diagrama causa efecto como instrumento para la medición de la Gestión.....	103
4.3.- Plan para la Mejora de la Gestión de la Calidad del Proceso de las Solicitudes de Post-registro.....	121
4.3.1.- Requisitos de la Gestión de la Calidad.....	121
4.3.2.- Gestión basada en Procesos.....	121
4.3.3.- Análisis de la Situación Actual.....	122
4.3.4.- Identificación de los métodos de trabajo y el proceso Actual .....	122
4.3.5.- Principales no conformidades reales y potenciales.....	124
4.3.6.- Identificación de oportunidades de mejora y elaboración del plan de mejora de Post-registro....	124

4.3.7.- Política y Objetivos de la Calidad.....	125
4.3.8.- Competencia, formación y toma de conciencia.....	125
4.3.9.- Ambiente de Trabajo.....	126
4.3.10.- Planificación de la realización del trámite...	126
4.3.11.-Control de la productividad y de la prestación del servicio.....	127
4.4. Desarrollo del Proceso General según requisitos ISO 9001:2008.....	127
<b>CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>130</b>
<b>CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>137</b>
Conclusiones.....	137
Recomendaciones.....	139
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>142</b>
ANEXOS I (Flujograma del proceso de las Solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica.....	146
ANEXOS II (Flujograma del proceso de las Solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica.....	147
ANEXOS III (Esquema de las causas del potencial no conformidades	148

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
FIGURA 1	
Organigrama Estructural del INH "RR" .....	11
FIGURA 2	
Organigrama Funcional de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.....	15
FIGURA 3	
Modelo de un Sistema Abierto.....	23
FIGURA 4	
Cadena Proveedor-Transformador-Cliente.....	27
FIGURA 5	
Esquema para la medición del rendimiento de los procesos.....	33
FIGURA 6	
Clasificación de procesos por su ubicación en la jerarquía organizacional.....	35
FIGURA 7	
El ciclo de Mejora PDCA.....	56
FIGURA 8	
Mejora Continua del Sistema de la Gestión de la Calidad basado en Proceso.....	73
FIGURA 9	
Solicitudes recibidas 2006 – 2008.....	106
FIGURA 10	
Diagrama de Pareto como herramienta en las Solicitudes de Post-registro Año 2006.....	109
FIGURA 11	
Diagrama de Pareto como herramienta en las Solicitudes de Post-registro Año 2007.....	110



## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
TABLA 1	
Definiciones de procesos.....	25
TABLA 2	
Principios, Prácticas y Técnicas del TQM.....	44
TABLA 3	
Principales Investigaciones Empíricas de la Mejora Continua de Procesos dentro del T.Q.M.....	48
TABLA 4	
Técnica de la Historia de la Calidad y su relación con el ciclo PDCA	58
TABLA 5	
Requisitos Generales de la Norma ISO 9001:2008 .....	74
TABLA 6	
Operacionalización de los Objetivos de la Investigación.....	95
TABLA 7	
Norma ISO 9001:2000 frente al proceso de la Unidad.....	99
TABLA 8	
Trámites de las solicitudes de Post-registro.....	105
TABLA 9	
Resultados de las solicitudes de la Unidad.....	107
TABLA 10	
Análisis de las solicitudes de Post-registro.....	108
TABLA 11	
Resultados de Tiempo de las evaluaciones de las solicitudes Año 2006.....	108

TABLA 12	
Resultados del Tiempo Año 2007.....	109
TABLA 13	
Resultados del Tiempo Año 2008.....	110
TABLA 14	
Indicadores globales de las solicitudes.....	113
TABLA 15	
Factores claves del proceso de las evaluaciones de las solicitudes de Post-registro.....	116
TABLA 16	
Amenazas estratégicas.....	118
TABLA 17	
Oportunidades estratégicas.....	119
TABLA 18	
Debilidades estratégicas.....	120
TABLA 19	
Fortalezas estratégicas.....	121
TABLA 20	
Resultados de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008..	123
TABLA 21	
Oportunidades de Mejora.....	125
TABLA 22	
Esquema de análisis DOFA .....	131
TABLA 23	
Plan de Prioridades.....	132
TABLA 24	
Matriz de Estrategia del Plan de Mejora del proceso.....	133



## INTRODUCCIÓN

En un entorno cada vez más competitivo, todas las áreas de la empresa enfrentan una necesidad creciente por obtener resultados más eficaces y en forma más eficiente. El área de Calidad Farmacéutica ha venido evolucionando desde un rol eminentemente operativo, centrado en la ejecución de servicios transaccionales, a un rol estratégico de desarrollo de las capacidades claves para el éxito competitivo. Con este propósito, la Unidad de Calidad Farmacéutica requiere de mejoras en sus procesos a fin de dar respuestas oportunas ante la demanda de solicitudes realizadas por el cliente (laboratorios nacionales y/o trasnacionales), para lo cual necesita de un sistema de gestión de la calidad, donde se normalicen los procedimientos, mejorando la organización, coordinación y desempeño del servicio, evidenciando así sus capacidades productivas y potenciales, brindando confianza y garantías en el control del proceso.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” es en su esencia misma, una organización pública compleja y dinámica, que requiere y necesita mejorar continuamente sus modelos de gestión de acuerdo a los cambios de su entorno. En este sentido, cualquier intento de los mismos por aplicar estos modelos de mejora debe realizarse a través de una aproximación transversal u horizontal (Mora *et al.*, 2006). En otros términos, a través de los procesos de la institución.

Por lo tanto, las organizaciones públicas también pueden ser concebidas como una red de procesos de gestión interconectados entre sí (Gulledge y Sommers, 2002; Martín-Castilla, 2006).

De dicha concepción se extrae, que todas estas instituciones que han acogido estos modelos en su seno, han asumido que la noción de la mejora de su gestión municipal, se centra en los resultados de los procesos, el



servicio proporcionado que da valor al usuario que lo utiliza, es decir, el énfasis recae por lo tanto, en la gestión y mejora de los procesos que producen los servicios públicos, para que realmente se logre un impacto en términos de resultados y respuestas a las necesidades del sector Salud.

En todos estos años el instituto, ha implantado y gestionado sus Gerencias bajo la lógica de la Mejora Continua de Procesos (MCP) de manera directa o indirecta, se han reportado diferentes beneficios que han ido desde la orientación de la gestión hacia los resultados, la reducción de la fragmentación y las jerarquías departamentales, la identificación y medición de la información y datos relevantes de la gestión, hasta la mejora en la coordinación y la comunicación entre los diferentes empleados y funcionarios de la institución.

Ante el contexto antes señalado, resulta primordial proponer un plan para la mejora de la gestión de la calidad del proceso de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel” [Basado en la Norma de ISO 9001:2008]. , que está referida a los requisitos de mejoras de proceso. El desarrollo del presente trabajo está enmarcado en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación documental, de campo bajo un diseño descriptivo, donde se analizará la situación actual del proceso de las Solicitudes de Post-registro que se realiza en la Unidad de Calidad Farmacéutica, fundamentándose en la información interna la cual será utilizada como estrategia para profundizar y mejorar el proceso que se lleva a cabo en el presente.

Los instrumentos utilizados para recoger la información fueron los informes generados en la unidad, grupos de discusión y análisis de documentos. El procesamiento y análisis de los datos se realizara según el trámite solicitado y el procedimiento que se lleva a cabo con cada una de estas solicitudes.

Por lo tanto la presente investigación titulada: "Proponer un plan para la mejora de la gestión de la calidad del proceso de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel", se centra en analizar la situación actual del Proceso de la Solicitudes de Post-registro de manera de determinar las deficiencias del proceso.

En este sentido el presente estudio, tiene como propósito analizar el Proceso de las Solicitudes de Post-registro del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para mejorar la organización y coordinación del desempeño del servicio, evidenciando así sus capacidades productivas y potenciales, brindando confianza y garantías en la capacidad de respuesta y estructurado en los siguientes capítulos:

**Capítulo I: "El Problema de la Investigación"**, el cual contiene Planteamiento del Problema, Objetivos General y Específicos de la Investigación, así como la Justificación y alcance de la Investigación.

**Capítulo II: "Marco de Referencia"**, el cual contiene Marco Organizacional donde se describe la Reseña Institucional, Reseña de la Unidad de Calidad, con sus respectivos Organigramas Funcionales. Estructurado por el Marco Teórico, Antecedentes Históricos y de la Investigación, Bases Legales, Bases Teóricas y Definición de Términos.

**Capítulo III: "Marco Metodológico"**, allí se expone el Tipo, Nivel y Diseño de la Investigación, Población y Muestra, Técnicas e Instrumento de Recolección de Datos, Definiciones Conceptuales y Operativas de las Variables de Estudio, con su sistema de operacionalización, para posteriormente analizarlos, discutirlos y extraer las conclusiones y recomendaciones relevantes que posteriormente servirán de soporte de actualización a las líneas de investigación vinculadas con la Gerencia de

empresas de servicios para fortalecerla en todas sus áreas de estudio como disciplina científica.

**Capítulo IV, “Presentación y Análisis de Resultados”**, en este capítulo se presentan, desarrollan y analizan los resultados de cada uno de los objetivos específicos de la investigación.

**Capítulo V, “Conclusiones y Recomendaciones”**, corresponde al análisis final y cierre de la propuesta; así como las recomendaciones pertinentes.



## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

En este punto, se consideran los siguientes aspectos: planteamiento del problema, objetivos de la investigación y justificación de la investigación, los cuales se desarrollan a continuación:

#### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La Unidad de Calidad Farmacéutica es la encargada de realizar los trámites inherentes a las solicitudes de Post-registro de las Especialidades Farmacéuticas que solicita la Industria Farmacéutica ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" las cuales tienen una gran demanda, por lo que se hace indispensable que las respuestas a estas solicitudes sean oportunas y que cumplan con los tiempos establecidos por la mencionada Unidad para cada trámite.

Hoy en día existen procedimientos para la evaluación de cada una de las variantes de solicitudes de Post-registro, pero aún no están bien definidas las etapas que conforman el proceso y esto impide que se lleve un buen control del mismo.

El aumento en la demanda de las solicitudes de Post-registro y el retardo en la emisión de las respuestas han generado en la unidad un gran interés en definir y mejorar el proceso para satisfacer las necesidades del Laboratorio (cliente) manteniendo un control mediante los indicadores correspondientes a tiempos de respuesta, reproceso, demanda, entre otros.

Se considera que una forma de darle solución al problema planteado es el plan de mejora del proceso basado en la Norma ISO 9001:2008, que permita la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar el proceso en términos de valor agregado, la obtención de

resultados del desempeño y eficacia del proceso y la mejora continua del mismo basándose en medidas objetivas.

Por las razones antes expuestas se formula la siguiente interrogante:

¿Cómo se lograría un plan de mejoras del proceso de las Solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica basado en la Norma ISO 9001:2008 con el fin de obtener un mejoramiento en los tiempos de respuestas, disminución en el reproceso y la demanda?

## **1.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.2.1 Objetivo General**

Proponer un Plan para la mejora de la gestión de la calidad del proceso de las solicitudes de Post-registro de las Especialidades Farmacéuticas evaluadas en la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" [basado en la Norma ISO 9001:2008].

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Determinar el nivel de cumplimiento del proceso actual de la Unidad para realizar las evaluaciones de las Solicitudes de Post-registro frente a la Norma ISO 9001:2008; diagnóstico.
- Determinar los puntos críticos a desarrollar para una planificación de la calidad; etapas del proceso de Gestión.
- Realizar el análisis del proceso para realizar una propuesta del mejoramiento del mismo; Sistema de Gestión de la Calidad.
- Diseño del Plan de mejora de acuerdo a los indicadores que se deben usar para un mejoramiento continuo.



### 1.3 JUSTIFICACIÓN Y ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

A fin de abordar la mejora en la gestión y actividades inherentes a las evaluaciones de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se plantea la presente investigación.

Se evidencia la necesidad de proponer un plan de mejora del proceso para la unidad de Calidad Farmacéutica, guiados por los procedimientos fundamentados en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y que se describen como un proyecto de desarrollo mediante el diseño, planificación y preparación de la documentación mínima requerida para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad donde se normalicen los procedimientos, mejorando con ello la organización, coordinación y desempeño del servicio, evidenciando sus capacidades productivas y potenciales para brindar confianza y garantías en el control de los procesos.

Este modelo de gestión de la calidad para la mejora del proceso de las solicitudes de post-registro de las especialidades farmacéuticas evaluadas en la Unidad de Calidad Farmacéutica se plantea como una herramienta que permita introducir un desarrollo estratégico, que conlleva a incrementar el rendimiento de la Unidad.

Además, proporcionará una reducción en los tiempos de respuesta y reproceso, en los cuales la unidad presenta dificultad, proporcionará un control de las solicitudes con incremento en la capacidad de respuesta, con la consecuente mejoría del servicio y la satisfacción del cliente.

El alcance de este trabajo es proponer un instrumento que permita a la Unidad de Calidad Farmacéutica medir la calidad de su gestión, para así evaluar y mejorar continuamente; proyectándose en el mediano y largo plazo



como empresas bien posicionadas en mercado nacional y/o internacional con procesos, productos o servicios de calidad.

Como argumentación práctica, el desarrollo de este plan de mejora del proceso de las solicitudes de post-registro, permitirá conocer mejor el proceso relacionado con los trámites en estudio lo que redundará en la resolución de problemas e incremento de la productividad.

En este estudio se considerara la participación de todo el personal que participa en la evaluación de los trámites de Post-registro de la Unidad como elemento fundamental para sustentar el análisis de la situación actual y las propuestas de mejora del proceso.

Por tanto se realizó un análisis del proceso de las solicitudes de Post-registro de acuerdo a los requisitos planteados en la Norma ISO 9001:2008, determinando los puntos críticos para una planificación de la calidad; realizar una propuesta del mejoramiento del mismo; aplicando un Sistema de Gestión de la Calidad. A fin de presentar como puede ser medida la calidad de gestión de la Unidad para un crecimiento no solo de la Unidad sino también en el logro Organizacional.

El estudio de los requisitos para la mejora de procesos planteados por la Norma ISO 9001:2008; permitieron desarrollar un sentido crítico en cuanto a la mejora del proceso existente, su aplicación en las organizaciones, su enfoque actual y el criterio de selección de uno u otro modelo, así como determinar los beneficios de medir la calidad de gestión indistintamente del enfoque de la calidad adoptado.

## CAPÍTULO II MARCO DE REFERENCIA

### 2.1. MARCO ORGANIZACIONAL

#### 2.1.1. Reseña Histórica del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

La creación del Instituto Nacional de Higiene se realiza el 17 de Octubre de 1930, adscrito al entonces Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, con personalidad jurídica autónoma y patrimonio propio distinto e independiente del Fisco Nacional y con asiento principal en la ciudad de Caracas.

De las funciones que le fueron atribuidas estaban:

- Diagnóstico e investigación sistemática de enfermedades endemoepidémicas.
- Estudio de problemas nutricionales y contaminación de aguas.
- Satisfacción de demandas nacionales de agentes inmunizantes.
- Garantía en el consumo de productos de buena calidad.
- Mantenimiento de programas de control sanitario.

En Enero de 1971 el Instituto Nacional de Higiene pasa a ser regido por un Consejo Directivo, presidido por el Dr. Enrique Tejera. Desde el 29 de Marzo de 1977, según el decreto N°. 2104 emitido por la Presidencia de la República, el Instituto Nacional de Higiene es denominado Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH “RR”), en honor este ilustre científico venezolano, al conmemorarse el centenario de su nacimiento.

Las funciones iniciales del INH “RR” fueron extendidas y reformuladas, estando constituidas actualmente por las siguientes:

- Registro y control sanitario de productos de uso y consumo humano
- Docencia e Investigación
- Elaboración de productos biológicos de uso humano y veterinario
- Diagnóstico de enfermedades transmisibles
- Desarrollo de tecnología
- Vigilancia epidemiológica y farmacológica.



### **2.1.2. Misión**

El Instituto Nacional de Higiene es un ente autónomo de referencia nacional, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, cuya misiones la prevención y vigilancia sanitaria a través de programas de red y control sanitario de productos de uso y consumo humano, mediante la realización de vigilancia farmacológica, diagnóstico y vigilancia epidemiológica en las áreas de bacteriología, virología, micología; desarrollo de programas de docencia e investigación aplicada al sector salud, así como vigilancia y producción de bienes y servicios entre los que destacan:

- Vacunas bacterianas y virales.
- Medios de cultivo.
- Cultivo celular.
- Reactivos y colorantes.
- Agua calidad inyectable.
- Animales de laboratorio y derivados.
- Procesamiento y esterilización de materiales.

### **2.1.3. Visión**

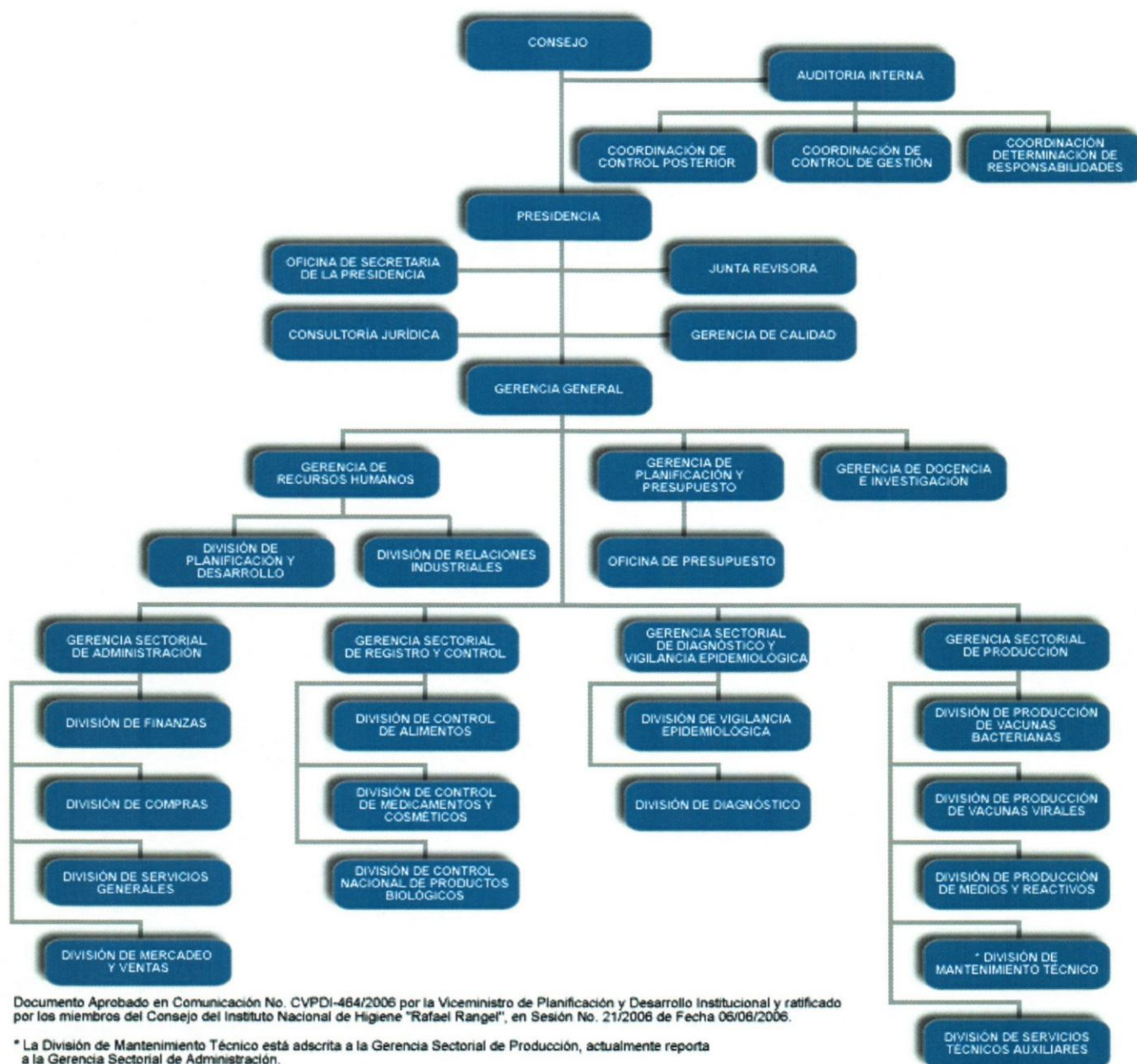
Ser el centro de referencia nacional e internacional certificado y acreditado en producción de productos biológicos, registro y control sanitario de medicamentos, alimentos y cosméticos, diagnóstico epidemiológico, docencia e investigación, para el desarrollo de programas de contraloría, prevención y vigilancia para general información técnico-científica en áreas de su competencia, para la toma de decisiones e instituir políticas esenciales en concordancia con el Ministerio del Poder Popular para la Salud en defensa de la salud. (Figueredo, 2005).

### **2.1.4. Estructura Organizativa**

Es de forma descendente, siendo controlada y dirigida por la Gerencia General, subordinada a ésta, existen las Gerencias Técnicas, Administrativas y Asesoras (Ver figura 1).



## ORGANIGRAMA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"



**Figura 1. Organigrama Estructural del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".**

(<http://www.inhrr.gov.ve/index.htm>)

## **2.1.5. Unidad de Calidad Farmacéutica**

### **2.1.5.1. Antecedentes y Desarrollo Estructural**

La Unidad de Calidad Farmacéutica objeto de estudio, forma parte del Departamento de Evaluación Científico Legal de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos adscrita a la Gerencia sectorial de Registro y Control del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", ubicado en la Universidad Central de Venezuela. Creada en el año 1993, e inicia sus actividades mediante la evaluación de la documentación legal y químico-farmacéutico de las solicitudes de Registro Sanitario de las Especialidades Farmacéuticas que solicitan los Laboratorios Farmacéuticos.

Esta evaluación, se hace tomando en consideración lo que establece las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos 5ta Revisión Año 1998 (J.R.P.F.), y el resultado de dicha evaluación se documenta en un formulario.

Simultáneamente, durante el año 1993 se inicia la evaluación de algunas solicitudes de Post-registro tales como: Certificados de Libre Venta, Certificados de Fórmulas Cualitativa-cuantitativa, Cambios de Patrocinio, Cambios de Fabricantes Nacionales, Cambios de Fórmula, extensiones de Períodos de Validez, entre otros que posteriormente serían clasificados en Trámites Post-Registro de carácter legal y trámites Post-Registro Químico Farmacéutico, lo que hizo que con los años el personal interno que trabajaba en el Departamento se subdividiera en profesionales que se dedicaban a la evaluación de trámites legales y otros que se ocupaban de los trámites químico-farmacéuticos lo que condujo finalmente a la creación de dos unidades bien definidas en dicho Departamento como son: La Unidad de Certificación Legal y la Unidad de Calidad Farmacéutica a partir del último



#### **2.1.5.5. Funciones**

- Evaluar los aspectos Legales y Químicos Farmacéuticos contenidos de las solicitudes de Post- Registro de las Especialidades Farmacéuticas sometidas a la consideración del Despacho concernientes a:
  - Cambios en la Fórmula Cualitativa registrada.
  - Cambio o adición de un sistema envase-cierre.
  - Cambio o adición de un Laboratorio Fabricante con alcance nacional o transnacional.
  - Solicitud, cambio o adición de un Fabricante envasador.
  - Variaciones en el periodo de validez asignado.
- Evaluar las respuestas a Oficios emitidas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y las emitidas por La Gerencia Sectorial de Registro y Control de Medicamentos y Cosméticos.
- Otorgar Audiencias solicitadas por los Patrocinantes.
- Coordinación y Docencia en el Curso Internacional de "Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos".
- Coordinar el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED)

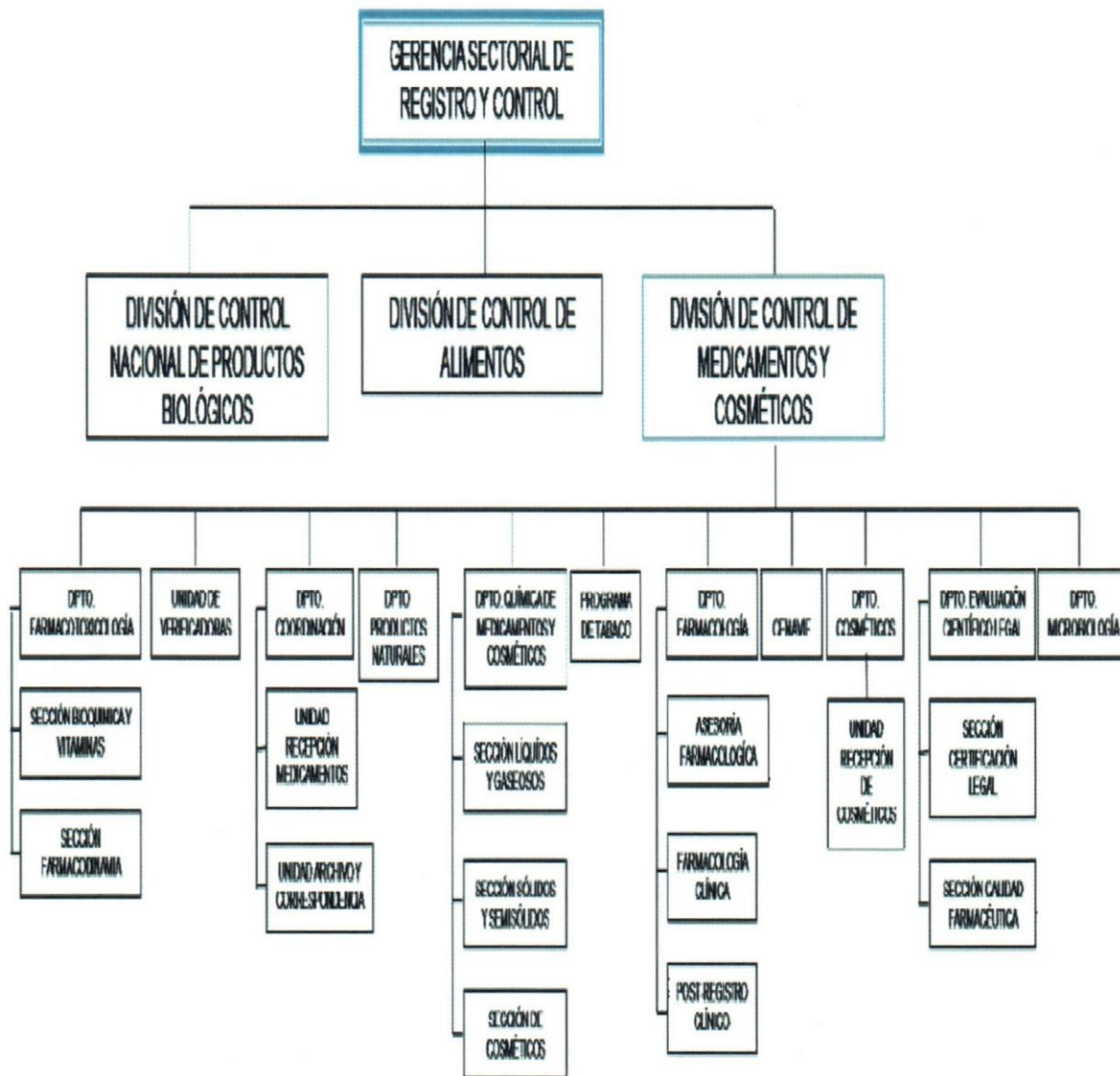
#### **2.1.5.6. Proceso de Evaluación de las Solicitudes de Post-registro**

El Proceso de evaluación de las solicitudes de post registro de medicamentos que realiza la Unidad de Calidad Farmacéutica cubre las evaluaciones de: Certificados de Productos Farmacéuticos, Solicitud de Laboratorios Fabricantes con Alcance Nacional y/o Solicitud de Laboratorios Envasadores, Cambio en la Fórmula Cualitativa, Cambio en el Sistema Envase Cierre y/o Adición de un nuevo Sistema Envase Cierre, Evaluación de Textos armonizados y/o actualizados y Solicitudes de Extensión del Período de Validez.

El proceso para realizar las distintas evaluaciones por los Farmacéuticos asesores, se presentan en el diagrama del Anexo 1.



## ORGANIGRAMA DE LA GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL



*Figura 2. Organigrama de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.* Tomado de «Proyecto de Red Corporativa Nacional como Plataforma para la Solución Automatizada de Monitoreo de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del CENAVIF del INH"RR" » Por Figueredo G, Alberto, 2005. P. 9. Impreso con el permiso del Autor.

## 2.2. MARCO TEÓRICO

Este punto se estructura en cuatro secciones: Antecedentes de la investigación, Bases Legales, Bases teóricas y Definición de Términos de los cuales se desarrollan a continuación.

### 2.2.1 *Antecedentes de la Investigación*

[Figueroa (2004)], En una investigación titulada “*Estándares para el mejoramiento de la calidad de los servicios de Enfermería*”, se plantea como objetivo general fortalecer la práctica de enfermería en el I nivel de atención, mediante la aplicación de estándares que permitan mejorar la calidad y efectividad de la atención de los usuarios que demandan estos servicios; empleando una tipología de investigación documental de tipo descriptivo, y utilizando como técnica para la obtención de la información la aplicación de guías, la observación directa y el análisis documental. Este estudio se realizó en el ámbito del Ministerio de Salud de la Republica de Nicaragua como sujetos de investigación. La autora no indica el número total de la población objeto del estudio ni descripción de ellos. Entre los resultados se esperaba que los recursos humanos se apropiaran de estos instrumentos para el mejoramiento de la calidad de los cuidados de enfermería y poder medir objetivamente el desempeño, mejorar sus competencias y contribuir al logro de metas y objetivos. Las conclusiones fueron las siguientes:

- a) Institucionalizada la aplicación de la normativa de estándares de enfermería en el I Nivel de Atención para su compromiso en las actividades de gestión
- b) Monitoreado y evaluado el cumplimiento de estándares en las unidades del I nivel de atención mediante la aplicación de guías, instrumentos establecidos para tal fin;



c) Mejorada la calidad y calidez de la atención de enfermería en las Unidades del I Nivel de Atención y

d) Profesionales de enfermería formando parte de los comités de calidad en las Unidades del I Nivel de Atención bajo la conducción del Departamento de Enfermería.

El Laboratorio Regional de Salud Pública de Madrid (1997-2003) ejecutó un plan de calidad, con la finalidad de cumplir los criterios generales de funcionamiento de los laboratorios de ensayos establecidos en la Norma UNE 45.001 (actualmente UNE-EN ISO/IEC 17025), esta imposición reglamentaria llevó al laboratorio a la necesidad de implantar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, para lo cual se realizó un diagnóstico y plan director. Dentro del Diagnóstico del Plan Director (2000) se realizó la primera encuesta de satisfacción de clientes, dirigida a los Jefes de Servicio de las Áreas de Salud Pública, Servicios Centrales y Clientes del laboratorio, los aspectos encuestados fueron: valoración de los atributos del servicio, expectativas sobre el servicio del laboratorio, propuestas de mejora en relación a la gestión de muestras, comparación con los laboratorios municipales y propuestas de mejora hacia el laboratorio y en la relación cliente-laboratorio. La conclusión del estudio fue que se debería enfocar la mejora en ciertas áreas tales como: coordinación con el cliente en remisión y transporte de muestras, cronograma de muestras, plazos de entrega de boletines analíticos y asesoramiento técnico en protocolos de toma de muestra e interpretación de resultados.

[Nuñez (2004)], En la investigación titulada: ***“Aplicación en una metodología de mejora de procesos basada en el enfoque de gestión por procesos, en los modelos de excelencia y el QFD en una empresa del sector de confecciones de Barranquilla (Colombia)”***; se plantea como objetivo general orientar a las empresas en la búsqueda constante del



perfeccionamiento, para lo cual se basó en guías prácticas que ayudaran a mejorar y a crear una cultura de calidad, midiendo en qué punto se encuentran dentro del camino de la excelencia. La investigación se corresponde a un estudio descriptivo, transversal, prospectivo y de campo. Como instrumento de recolección de datos, se contó con el apoyo de 300 empleados durante la realización del estudio. Los resultados fueron muy favorables: en cuanto a costos de fabricación, se presentó una reducción del 21,15%, los clientes consultados se encuentran satisfechos con el nuevo morral, ya que les parece más funcional, se presentó una disminución en el consumo de la materia prima en un 40%, el rendimiento de los operarios mejoró en un 22%, al igual que el tiempo de fabricación unitario, que pasó de 77,8 a 50,1 minutos, y la empresa identificó la importancia del desarrollo de productos cuyo diseño tenga en cuenta las necesidades de los clientes, por lo tanto se modificó su perspectiva en cuanto al rol que los clientes juegan en el desarrollo de su actividad económica. Las conclusiones del estudio expresan la importancia que los directivos de las empresas produzcan cambios en la estructura del sistema operativo, ya que los encamina hacia la actual tendencia del continuo mejoramiento de sus procesos, los cuales los ayuda a posicionarse fuertemente de manera competitiva en el mercado.

### ***2.2.2 Bases Legales:***

También es pertinente hacer referencia a las leyes que tienen inherencia en el tema de investigación; al respecto Roosevelt (2000) indicó que las bases legales “son artículos adscritos a las leyes que conforman el ordenamiento jurídico de una Nación, las cuales sustentan legalmente un tema investigativo”. (p. 56). Con referencia al aspecto legal en nuestro país y para los efectos del presente trabajo de investigación rigen los siguientes documentos:

**Constitución de la República Bolivariana de Venezuela del año 1999.**

TITULO III

De los Derechos Humanos y Garantías, y de los Deberes

Capítulo VII

De los Derechos Económicos

Art. 83 a 86, por los que se establece el Derecho a la Salud para todos los ciudadanos garantizado como el Derecho a la Vida.

Artículo 117. Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos. (p. 89).

**Ley del Sistema Venezolano para la Calidad del año 2002.**

Título I

Disposiciones Generales

Capítulo I

Del Objeto, del Ámbito y de las Definiciones

Artículo 1. Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos. (p. 5)

Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF):  
1998.

Manuales, guías técnicas, normas internas, instructivos, estatutos, boletines, listas, etc., elaboradas en el INH "RR".

Ley del Ejercicio de la Farmacia. Gaceta Oficial N° 16.551 de fecha 07 de julio



Leyes, Normas y reglamentos internacionales: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

### **2.2.3 Bases Teóricas**

#### ***2.2.3.1 Antecedentes de las Escuelas de la Gestión de los procesos***

Si quisiéramos rastrear los orígenes del concepto de «procesos» dentro de las organizaciones, definitivamente sería necesario voltear a los principios de gestión mismo y de la ingeniería industrial como tal.

En términos del desarrollo de las escuelas o teorías de gestión, la Teoría Clásica, encabezada por la escuela de la Administración Científica en el que Frederick W. Taylor fue su principal protagonista, es en la que se puede ubicar el punto de partida, del pensamiento de procesos (Davenport y Short, 1990, p. 11).

Taylor (1911), revolucionó los procesos tradicionales de los sistemas de trabajo a través de la aplicación de métodos científicos en las empresas con el fin de mejorar la productividad organizacional, sus métodos, demostraron ser soluciones idóneas para la época en que se desarrollaban, ordenando y organizando el trabajo técnico de las empresas (Davenport y Beers, 1995). En su libro «*Principios de la Administración Científica*», Taylor (1911) señalaba cuatro puntos básicos en los que la unidad básica de su teoría relacionada con los procesos de trabajo, era su división del trabajo en unidades menores denominadas *tareas simples*. A este principio Taylor lo denominó: «especialización o administración funcional» (Taylor, 1911).

Por lo tanto, para Taylor organizar a la empresa a través de esta especialización, facilitaría la tarea de supervisión de los empleados, lo que daría como resultado que los trabajadores eventualmente se convirtieran en expertos



de su propia tarea. Su modelo teórico, que generó la división del trabajo en tareas simples, estandarizadas y medibles, orientó al management hacia un enfoque de procesos (Davenport *et al.*, 1996). Dentro de la misma escuela clásica, la segunda teoría en que el concepto de procesos aparece es la *Teoría del Management*, en donde su principal exponente fue el ingeniero francés Henry Fayol, él cual en su libro de 1916 «*Administration Industrielle et generale*», señaló, que todas las actividades u operaciones de una empresa podrían ser divididas en seis grupos básicos de operaciones: las técnicas, las comerciales, las financieras, las de seguridad, las contables, y las administrativas (Fayol, 1916). En este sentido, para Fayol (1916), cada una de sus seis operaciones representaba la verdadera esencia operacional de cualquier organización. Su clasificación sentó las bases de las futuras teorías organizacionales en el que las empresas estructuraban y ordenaban su trabajo, ya sea por funciones (verticales) o por procesos (horizontales) (Ostroff, 1999).

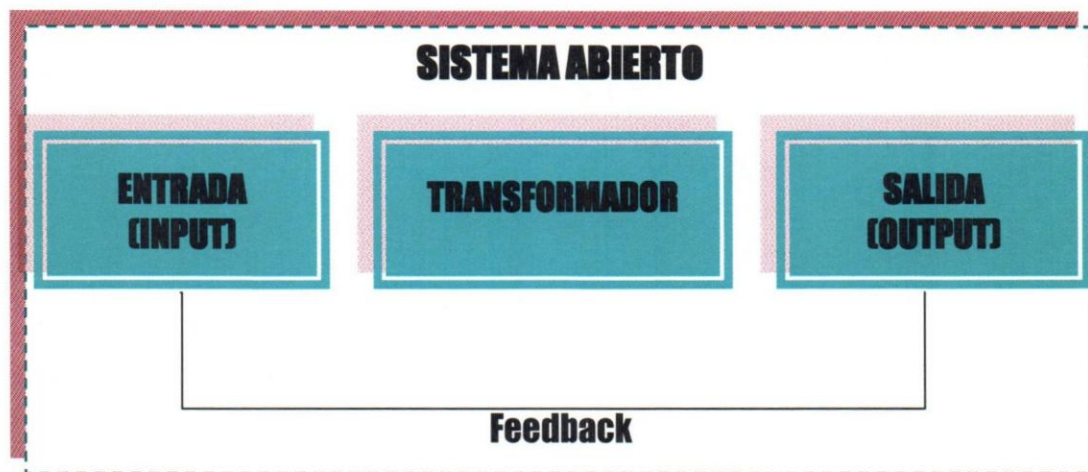
Más tarde, a principios de los años sesenta se desarrolló en el Instituto Tavistock de Relaciones Humanas de Londres la *Teoría Socio-técnica de las organizaciones*, la cual describe los primeros esbozos más concretos de la gestión de procesos (Trist, 1989). Los estudios de Trist y su equipo en las minas de carbón de Bamforth Gran Bretaña, se enfocaron en entender las razones del por qué la productividad de dicha mina, era mínima, los costes y el absentismo eran altos, todo ello a pesar de su alta mecanización. En otras palabras, en este estudio en Tavistock, se logro demostrar que se podía reorganizar el trabajo acorde a la tecnología existente, integrando las necesidades sociales de los trabajadores, bajo un esquema de estructura simple con tareas complejas y secuenciales.

Dicho cambio, permitía pasar de gestión tradicional basada en funciones y tecnología, a otra sustentada en tareas secuenciales, es decir, en una gestión por procesos (Fiorelly y Feller, 1994). Por último, la cuarta escuela en la que se

exploró el origen del concepto de procesos en las organizaciones es la *Teoría General de Sistemas*. La literatura indica que esta teoría, fue concebida en el campo de la biología por Ludwick Von Bertalanffy en su libro «*Teoría General de Sistemas*» de 1968 (Ehrenberg y Stupak, 1994). Para Kast y Rosenzweig (1972) uno de los conceptos claves de la teoría, es el enfoque holístico que se le brinda a través del modelo *Entrada (input), Transformador, Salida (output)*. Este modelo, que se puede observar en la figura 3, es descrito como un sistema abierto –como lo son los sistemas biológicos y sociales, – representa una analogía de un sistema de transformación, en la que la dinámica de relaciones con el medio ambiente, hace que el sistema pueda recibir entradas (inputs), transformarlas y exportarlas como salidas (outputs) (Kast y Rosenzweig, 1972).

De acuerdo a estos autores, la organización puede convertirse en un gran centro de transformación de entradas y salidas que permite un flujo continuo de operaciones. Este concepto, concuerda con las definiciones básicas de «*proceso*» e incluso de la «*gestión de operaciones*» (Heizer y Render, 2001). Otros autores consideran, que paralelamente al desarrollo de la teoría de sistemas por la biología, las investigaciones en el pensamiento sistémico, los estudios de cibernética de Jay Forrester en los años setentas, así como, las investigaciones de dinámica de sistemas de los años noventa del Instituto Tecnológico de Massachussets, también contribuyeron en vincular la teoría de sistemas con el concepto de procesos (Checkland, 1981; Beer, 1996; Senge, 1990).





**Figura 3. Modelo de un Sistema Abierto.** Interpretado de Freemont Kast y James E. Rosenzweig. Dic. 1972. *Academy of Management Journal*, 15(0004), Pág. 450.

### 2.2.3.2 Terminología de Procesos

En la pasada década, el término de «procesos» fue uno de los conceptos del management más utilizados y que más capturó la imaginación de las organizaciones en el ámbito mundial (Kettinger *et al.*, 1997). Dentro de la revisión de la literatura realizada, muchos autores consideran al término de procesos como parte del lenguaje cotidiano de las organizaciones (Zairi, 1997; Lee y Dale, 1998). De hecho, algunos de estos autores lo han considerado como un sinónimo para alcanzar la eficiencia operativa tan deseada en el mundo empresarial (Hammer, 1990; Harrington, 1991; Majchrzak y Wang, 1996). De esta manera, dicho término generó un frenesí de entusiasmo y de impresión tanto en el ambiente empresarial, como en el académico de la década pasada (Armistedad, 1996). La razón del entusiasmo, fue la búsqueda de respuestas de cómo los procesos podrían contribuir en reducir la fragmentación y la departamentalización de los métodos de trabajo, con el fin de obtener una mejor capacidad de la coordinación lateral y de comunicación dentro de las organizaciones (Garvin, 1998).



Por todo lo anterior, la literatura muestra una gran cantidad de definiciones del concepto de procesos que están relacionados con la percepción y el campo de estudio de cada autor.

Entre toda esa variedad, Tinnila (1995, p. 28) clasifica las definiciones en tres grandes grupos: 1) *el concepto operativo*, o aquel relacionado con mejorar la eficiencia operativa de la relación transformador, entrada (input) y salida (output), en este concepto, los procesos se comportan como elementos transformadores que consumen recursos en mínimos niveles para entregar resultados (outputs) de acuerdo a las especificaciones de un cliente (Harrington, 1991; Krajewsky y Ritzman, 2002); 2) *el concepto de innovación-radical*, los procesos siguen el mismo principio anterior, sin embargo, el impacto que debe alcanzar el elemento transformador debe ser radical para alcanzar una eficiencia operativa que maximice en todo momento los beneficios a los clientes (Hammer y Champy, 1993; Talwar, 1993; Leth, 1994). Por último, 3) *en el concepto organizacional*, los procesos son visualizados a nivel macro (Tinnila, 1995), es decir, todo el trabajo de una organización se puede comprender en términos de procesos, que se interrelacionan, que se influyen y que además, son interdependientes en un funcionamiento integral (Pall, 1987; Jurán, 1990; Scherr, 1993; Zairi, 1997; Biazzo y Bernardi, 2003). Por lo anterior y en función de los tres conceptos de procesos señalados por Tinnila (1995, p. 28), a continuación se describen las definiciones agrupando a los autores en tres grandes grupos. Por su parte, los organismos normalizadores de la calidad a nivel internacional y en Europa tales como la norma ISO 9000 versión 2000 y la European Foundation of Quality of Management (EFQM por sus siglas en inglés) también provee una definición estandarizada del concepto.

**Tabla 1. Definiciones de Procesos**

AUTOR (ES)	DEFINICIÓN	ENFOQUE DEL CONCEPTO
<b>HARRINGTON (1991)</b>	Cualquier actividad o grupo de actividades que toma una entrada, le agrega valor y provee una salida a un cliente interno o externo. Los procesos utilizan los recursos de la organización para proveer un resultado final.	Operacional
<b>KRAJEWSKI Y RITZMAN (2002)</b>	Cualquier actividad o grupo de actividades mediante las cuales uno o varios insumos son transformados y adquieren un valor agregado, obteniéndose así un producto para el cliente.	Operacional
<b>DAVENPORT Y SHORT (1990)</b>	Es un grupo lógico de tareas que son realizadas para asegurar un resultado en el negocio.	Operacional
<b>DAVENPORT (1993)</b>	Un específico ordenamiento de actividades de trabajo a través del tiempo y el espacio, que cuenta con un inicio y un fin y con una clara definición de entradas y salidas en su estructura de acción.	Operacional (Influencia del TI)
<b>VENKATRAM (1994)</b>	Conjunto de actividades lógicas que producen un resultado, el cual puede ser mejorado mediante la reconfiguración de sus elementos.	Operacional (Influencia del TI)
<b>HAMMER Y CHAMPY (1993)</b>	Al conjunto de actividades que reciben uno o más clases de inputs, crean un producto para dar valor para el cliente.	Innovación- Radical
<b>HAMMER Y CHAMPY (1993)</b>	Al conjunto de actividades que reciben uno o más clases de inputs, crean un producto para dar valor para el cliente.	Innovación- Radical
<b>TALWAR (1993)</b>	Cualquier secuencia de actividades predefinidas que son llevadas con el fin de crear un grupo de resultados predefinidos.	Innovación- Radical
<b>PALL (1987)</b>	Es la organización lógica de gente, materiales, energía, equipos y procedimientos en actividades de trabajo, diseñadas para producir un específico resultado final (producto del trabajo).	Operacional / Organizacional
<b>ZAIRI (1997)</b>	Un acercamiento para convertir elementos de entrada en elementos de salida, este es el camino en donde todos los recursos de la organización son utilizados de manera confiable, repetible y consistente (estadísticamente) para asegurar las metas de la empresa.	Organizacional

Fuente: Elaboración propia a partir del artículo de: Tinnila, M. (1995). "Strategic perspective to business process redesign". *Management Decisión*. 33 (5): p. 28.



### 2.2.3.3 Elementos integrales de los procesos

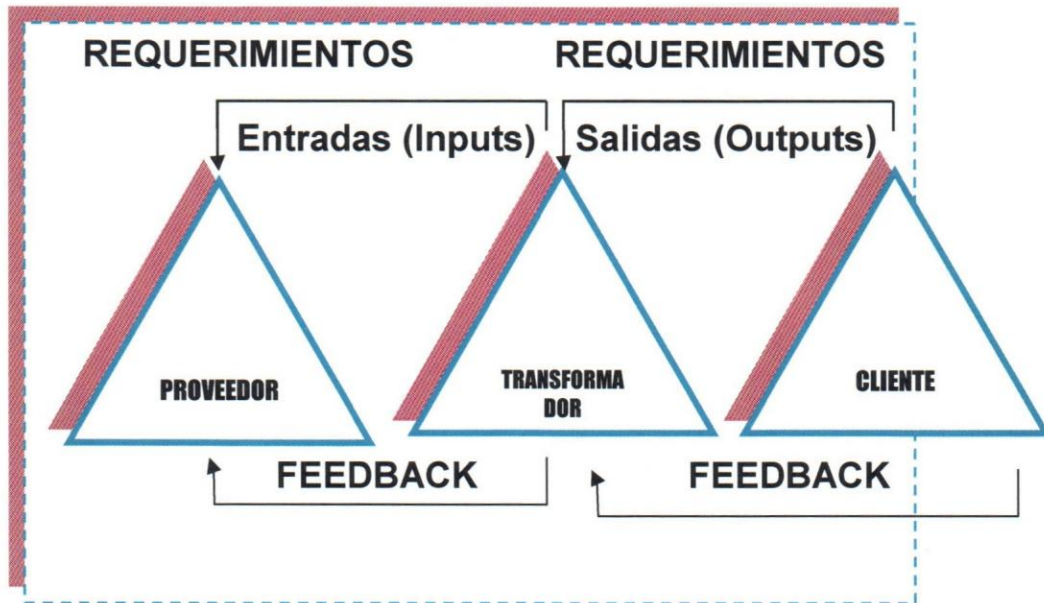
La literatura del tema de procesos es muy específica, al señalar que todo proceso que está definido, que puede ser identificado sea cual sea su definición – organizacional, operativa e innovación-radical – está compuesto por una serie de elementos integrales básicos (Galloway, 1994; Chang 1995). Dichos elementos son: a) *Entradas o insumos (Inputs)*, b) *proveedor*, c) *actividades de transformación*, d) *salidas (Outputs)*, e) *clientes*. Al respecto Chang (1995) indica, que estos elementos forman parte de una relación sistémica en el que todos los elementos se interrelacionan y son interdependientes, pero a su vez, todos siguen patrón determinado caracterizado por la transformación de las entradas en salidas o resultados.

A esta relación Chang (1995, p. 10) la denomina: «*cadena proveedor-transformador-cliente*», la cual sigue la lógica de la teoría de sistemas. Bajo esta óptica, un proceso inicia con la entrega de las *entradas (inputs)* – que pueden ser bienes materiales, recursos financieros, información, registros, etc., – por parte del *proveedor* al elemento transformador. Durante esta entrega, es importante indicar que el proveedor tiene que proveer las entradas de acuerdo a los requerimientos necesarios que se necesitan para poder producir bajo las especificaciones del transformador. Una vez que el transformador cuenta con las *entradas (inputs)*, éste a su vez, realiza una serie de *actividades de transformación* las cuales culminan con una o varias *salidas (outputs)* que son entregadas a un *cliente* (Galloway, 1994). Las salidas (outputs) son transformadas de acuerdo a los requerimientos previos de dicho cliente.

Para finalizar, con la generación de un circuito que el cliente realiza, de acuerdo a su satisfacción o insatisfacción de la propia salida (output) (Tenner y De Toro, 1997). Esta interrelación de elementos se puede observar en la figura 4:



Figura 4 Cadena Proveedor-Transformador-Cliente



Fuente: Diseño propio a partir del modelo de Tenner and De Toro (1997, p. 59).

Otros autores van más allá de la clásica descripción de los elementos integrales, y han aportado diferentes especificaciones de algunos de ellos. Jurán (1990) por ejemplo, introdujo el concepto de *cliente externo* y *cliente interno*. Un cliente externo, de acuerdo a Jurán (1990), es toda persona, área, proceso u organización que es afectada por la salida (output) pero no forma parte de la empresa que los produce o transforma, es decir, el usuario final o consumidor del bien o servicio que produce o distribuye una organización (Krajewski y Ritzman, 2002). Mientras que en el cliente interno, el resultado (output) lo impacta, pero se encuentra inmerso en la organización, en este caso, son los mismos empleados, áreas y unidades administrativas de la organización (Jurán, 1990).

Otro de los elementos estudiados minuciosamente por la literatura, ha sido la misma salida (output) debido a su propia naturaleza comercial.

Sin embargo, desde una perspectiva de la gestión de operaciones la salida (output) se puede comprender desde dos perspectivas: como *producto* o como *servicio* (Krajewski y Ritzman, 2002). Un *producto* es de naturaleza tangible y duradera, un bien físico. Mientras que el servicio tiene una naturaleza intangible y perecedera, además el cliente, forma parte activa dentro de las actividades de transformación y puede llegar a representar una entrada (input) del proceso mismo o elemento transformador (Lovelock, 1983).

El último elemento de los procesos analizados es el mismo *transformador* (ver figura 3). Para Miyauchi (1995), este elemento es dónde se encuentran el conjunto de actividades o tareas que representan la «esencia» de toda unidad organizativa, es decir, los *procesos*. En este sentido, el elemento transformador, es el encargado de asegurar la operación de los procesos de una manera fluida y eficaz (Miyauchi, 1995; Imai, 2007). Por esta razón la literatura indica, que el elemento transformador puede ser entendido como un conjunto de cinco variables organizacionales integradas, las llamadas 5'M – Máquina, Materiales, Mano de Obra (Empleados), Métodos (Procesos) y Medio Ambiente (Físico) –, que operan de manera conjunta e interrelacionada para transformar entradas en salidas (Harrington y Harrington, 1997).

Otros autores, por su parte, argumentan o que, además de estas variables, los procesos siempre deben enfocarse en cuatro factores elementales de la operación de una organización, es decir, la calidad (del producto), la distribución, el coste, y la programación de la producción – factores que se conocen por sus siglas inglés como: QDCS – (Mizuno, 1988; Imai, 2006).

Por otra parte, a mediados de los ochenta, la literatura comenzó a señalar una vertiente más estratégica del elemento transformador, es decir,



ya no bastaba con la simple transformación de entradas (inputs) en salidas (output), se requería además «agregar valor» a cada producto y servicio que se producía (Galloway, 1994).

Los trabajos de Michael Porter (1985), con su concepto de «cadena de valor o proceso único», fue en dónde más se cristalizó la idea.

Para Porter (1985), las organizaciones están compuestas por una serie de procesos articulados, que constituyen una red interna diseñada para transformar de manera acumulativa entradas (inputs) en productos y/o servicios (outputs), que crean valor en todo momento para el cliente.

A través de la noción de cadena de valor (proceso único) de Porter, se puede indicar que el elemento transformador se desagrega en dos grandes grupos: *actividades primarias o estratégicas* y en *actividades de apoyo*. Cada una de éstas se descompone a su vez en un conjunto de procesos que se encuentran interconectados entre sí. De la efectiva coordinación de estos procesos, es que la organización puede lograr un margen competitivo que puede distinguirlo de sus competidores (Porter, 1985).

El concepto estratégico de Porter de *agregar valor* para la organización a través de los procesos, fue retomado a principio de los años noventa por Michael Hammer (2001), él cual argumentaba, en ese mismo tenor de ideas, que las organizaciones no deben limitarse simplemente a producir y vender sus productos para obtener ganancias, sino que además deben orientar esta transformación y comercialización en la solución de los problemas de los clientes que los motive a seguir comprando los productos.

Esta nueva idea se conoció como «*More Value Added, MAV (Más Valor Agregado)*» (Hammer, 2001).

No obstante, desde una perspectiva más operativa y menos estratégica, la literatura también concede una definición de agregar valor a los procesos,

la cual es entendida al momento de documentar y analizar los procesos para optimizarlos.

De esta manera, «añadir o crear valor» durante la transformación de entradas y salidas se puede comprender como: «cualquier actividad del proceso que contribuye a la satisfacción del cliente, por lo que si se eliminase el cliente se daría cuenta» (Galloway, 1994, p. 114).

En otros términos, cualquier actividad del proceso que cumple con los requerimientos del cliente. Una actividad de un proceso que agrega valor, es aquella que el cliente pagaría con gusto para que se lleve a cabo (Harrington, 1991, p. 132). Para Zairi (1991, p. 111) la característica clave del elemento de transformador es que siempre que opera sus actividades se encuentra implícito agregar valor a la salida (output), en tres formas elementales: 1) *valor de tiempo*: las salidas (outputs) se suministran cuando se requieren; 2) *valor de lugar*: las salidas (outputs) se suministran en el momento en que se requieren; 3) *valor de forma*: las salidas (outputs) se suministran de la manera que se requieren.

Por otra parte, Zairi (1991, p. 112) indica, que todo proceso debe contar con al menos seis características básicas que lo delimitan: 1) contar con fronteras o límites del proceso, las cuales deben estar bien definidas; 2) su secuencia o flujo es lineal y claro, la cual debe ser analizada y comprendida; 3) debe medirse el desempeño del proceso con respecto a sus objetivos; 4) las entradas (inputs) y las salidas (output) están basadas en una mezcla de elementos socio técnicos; 5) el proceso debe contar con un responsable o dueño del mismo. Y finalmente, 6) todas las actividades del proceso deben agregar valor al mismo.

En un artículo posterior, Zairi (1997, p. 64) añade a las anteriores características, que todo proceso debe contar con entradas (inputs) definidas



y predecibles, con actividades claramente definidas, y con propósitos y objetivos que lo orienten. Asimismo, todo proceso debe contar con resultados a conseguir, los cuales deben ser predecibles de acuerdo a los requerimientos del cliente. Salgueiro (1999, p. 48) por su parte indica, que además de las características citadas anteriormente, todo proceso debe tener tiempos de proceso conocidos, debe ser medido, pero estas medidas de evaluación se deben relacionar con el cliente y además todo proceso está compuesto por procedimientos de sus actividades que agregan valor.

Por su parte, Talwar (1993) y Ostroff (1999) señalan que una de sus características principales es su naturaleza transversal o «flujo horizontal». Para estos autores las organizaciones que se orientan a procesos rompen las clásicas inercias de estructuras verticales que generan grandes «islas aisladas» y barreras interdepartamentales (Ostroff, 1999).

Desde esa perspectiva, esta característica es fundamental en comprender cuando los procesos están segmentados o rotos en piezas disconexas, por tal motivo, es muy complicado que alguien en una organización esté en posición de ver y comprender la globalidad del proceso desde su inicio hasta su fin (Sirkin y Stalk, 1990).

De esta manera, los gerentes departamentales de este tipo de organizaciones están más preocupados de su propia función, mientras que los directivos de la empresa están lejos de la operación y son incapaces de comprender las rupturas y fragmentaciones que suceden cuando un proceso intenta fluir de un departamento a otro (Majchrzak y Wang, 1996).

Este nuevo enfoque transversal, ha empujado al directivo de la empresas a crear organizaciones totalmente orientadas a procesos u «horizontales», o en su caso, en un enfoque menos drástico al desarrollo de

organizaciones «mixtas o matriciales» que combinan la estructura funcional departamental con la de procesos (Ostroff, 1999).

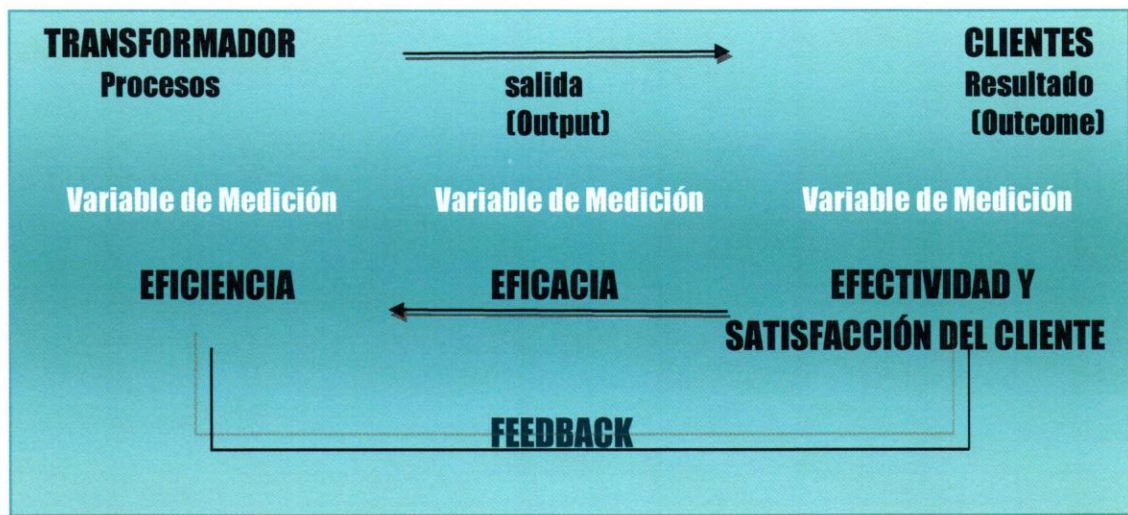
La última característica bien referenciada en la literatura, es el tema de la medición del rendimiento de los procesos. Varios autores han propuesto diferentes mecanismos para medir los procesos, desde las perspectivas muy clásicas como la eficiencia y la eficacia, hasta la incorporación del enfoque al cliente (Tenner y De Toro, 1997; Kueng, 2000; Gardner, 2001).

En este sentido, Harrington (1991, p. 74) describe que existen tres tipos de medidas del rendimiento de un proceso: 1) la efectividad o eficacia, la medida por la cual las salidas (output) cumplen con los requerimientos del cliente; 2) la eficiencia, la medida por la cual los recursos son minimizados y los gastos eliminados; 3) la *adaptabilidad*, es decir, que tan rápido y fácil el proceso puede cambiar cuando los objetivos del mismo varían conforme al entorno. Además indica, que dentro de la medida de eficiencia, es importante considerar la medición del *ciclo de tiempo del proceso*, que Harrington (1991, p. 123) define como: «el total de tiempo requerido para completar el proceso», así como del *coste* del mismo. Galloway (1994, p.126) por su parte, comparte la definición de Harrington del ciclo de tiempo total del proceso, pero además añade, que este tiempo total del proceso es conocido como «*tiempo real*», debido a que representa la magnitud del tiempo que va desde el inicio al final del proceso, incluyendo los tiempos muertos y los tiempos de espera.

Por otro lado, Tenner y De Toro (1997, p. 76) también indican, que las medidas para el rendimiento de un proceso deben ser: 1) *la eficiencia que se relaciona con aspectos internos del proceso*, y se explica como magnitud requerida para alcanzar los niveles mínimos de consumo de recursos; 2) *la eficacia relacionada con la salida (output)*, es decir, la capacidad del proceso para entregar productos y/o servicios de acuerdo a los requerimientos del



cliente; 3) *la efectividad del producto y/o servicio y la satisfacción del cliente relacionada con el resultado del proceso (outcome)*, entendida como la habilidad del proceso para satisfacer las necesidades del cliente, en términos de qué tan bien actúa el producto y/o servicio cuando el cliente lo tiene y lo utiliza (ver figura 5).



*Figura 5. Esquema para la medición del rendimiento de los procesos.* Interpretado del modelo que presenta Tenner and De Toro (1997, p. 76).

#### **2.2.3.4 Clasificación de los procesos**

Hasta ahora, se ha analizado que las organizaciones están compuestas por procesos que entregan salidas (outputs) a un cliente, por lo tanto, desde esa perspectiva y derivado a sus orígenes en la Administración Científica, los procesos históricamente han sido erróneamente identificados y asociados como funciones departamentales (ejemplo: Contabilidad, Recursos Humanos, Finanzas, Producción, etc.) (Harrington, 1991, pp. 10- 13).

Desde esa óptica funcional, los procesos operan en una realidad organizacional compleja que hace difícil su identificación y clasificación.

Sin embargo, debido a la importancia que tiene para los gerentes de las organizaciones, el conocer con suficiente profundidad los procesos organizacionales con el objeto de mejorar el rendimiento de los mismos, ha provocado, que algunos autores hayan podido clasificar los procesos por su ubicación en el nivel jerárquico de la organización. Tarea de esta manera, entendiendo a las organizaciones como intrínsecamente multifuncionales por su naturaleza del trabajo mismo, los procesos pueden operar a un nivel macro del trabajo organizacional.

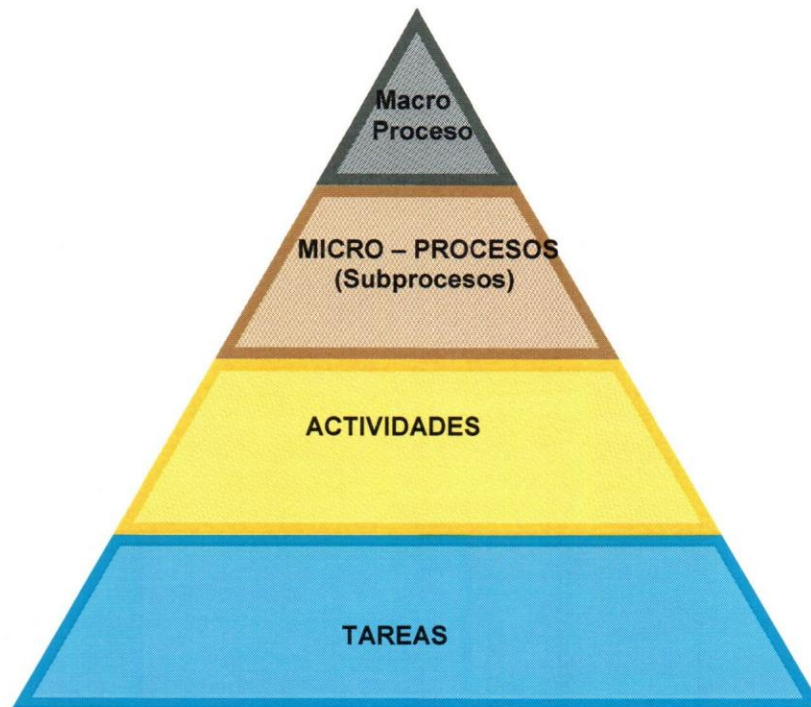
Bajo este enfoque, dichas multifunciones son denominadas: «*Macroprocesos*» (Harrington, 1991, p. 31). Cada macroproceso a su vez, está lógicamente constituido por múltiples segmentos que actúan a un nivel más micro de la estructura jerárquica de la organización, los cuales son denominados como: «*Microprocesos o subprocesos*» (Harrington, 1991, p.31; Tenner y De Toro, 1997, p.71).

Por su parte, cada microproceso se encuentra conformado por un grupo de operaciones más específicas que se denominan: «*actividades*» que como su nombre lo indica son entendidas como una unidad del proceso que puede realizar un trabajo (material o mental) nada sencilla, debido a la insuficiente y variada literatura teórica del tema. (Harrington, 1991; Kanawaty, 2000).

Esta clasificación, por nivel de actuación de la organización puede llegar hasta el nivel de sub-actividades denominadas «*tareas u operaciones*» (Harrington, 1991). Ver figura 6 al respecto:



## Cadena de Valor



**Figura 6. Clasificación de procesos por su ubicación en la jerarquía organizacional.** Interpretado de Harrington, James H. (1991), "Business Process Improvement; The breakthrough strategy for Total Quality, Productivity and Competitiveness". Editorial McGraw-Hill. Página, 31.).

Otra clasificación similar a la anterior, se relaciona con la idea de las fronteras que se generan por la estructura organizacional, por ejemplo, los procesos que operan dentro de un límite organizacional (un área o un departamento) se les conoce como «funcionales o verticales». Mientras que los procesos que atraviesan y van más allá de un límite organizacional, se les conoce como: «inter-funcionales u horizontales» (Tenner y De Toro, 1997, p. 71; Salgueiro, 1999, p. 40).

Dentro de esta clasificación, también se encuentran aquellos procesos que cruzan las fronteras de la organización (dos o más empresas que operan en conjunto), es decir, los procesos «inter-organizacionales». Y en un nivel

menor, se encuentran los procesos «inter-personales» o aquellos procesos que involucran actividades que se realizan o que se encuentran dentro de las áreas departamentales, que comúnmente se les denomina: funciones departamentales (Davenport y Short, 1990, p. 18).

Por otra parte, desde el punto de vista de la importancia estratégica de la organización, los procesos se pueden clasificar en: «procesos claves» y «procesos de soporte». Los primeros se entienden como aquellos procesos que representa la razón de ser del negocio, es decir, aquellos procesos primordiales de la organización de cara a sus resultados, generalmente son asociados con las competencias y las capacidades esenciales de la empresa (Prahalad y Hamel, 1990).

Mientras que los procesos de soporte o secundarios, sirven de apoyo y sustentos a otros procesos y sus clientes son internos y normalmente están dentro de la propia área de trabajo (Kaplan y Murdock, 1991; Tenner y De Toro, 1997).

Siguiendo una idea similar, otros autores han clasificado a los procesos por su función o papel que toman dentro de la organización.

La clasificación tradicional de este tipo de procesos es la de dividir los procesos en tres grandes grupos: 1) los procesos de gestión estratégica, 2) los procesos operativos, 3) los procesos de soporte (Childe et al., 1994, p. 25; Bal, 1998, p. 343).

De acuerdo a esta clasificación, los procesos de gestión estratégica son aquellos en los que se encuentran involucradas todas las actividades de planificación estratégica de la organización. Funcionan como un conjunto de actividades de dirección que toman ideas del ambiente de negocios, del feedback de los clientes y de otras fuentes, para que sean transformadas en grupos de estrategias, metas operativas y métricas de rendimiento. Otros



autores, los denominan como procesos de dirección o gerenciales, y proporcionan algunos ejemplos de los mismos: monitoreo de la producción, gestión de la información, pronósticos de ventas, planificación estratégica y localización de recursos, etc. (Davenport, 1993, p. 8; Biazzo y Bernardi, 2003, p. 151).

Posteriormente, se encuentran los 2) procesos operativos que también se pueden entender como «procesos con flujo de pedido». Por esta denominación, el proceso comienza con el pedido o solicitud de un cliente que genera se accione el mecanismo de transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs) (ver figura 3).

Dichas salidas, tienen que ir acorde a los requerimientos del cliente, por lo tanto, no sólo basta producirlos, también hay que distribuirlos y entregarlos (ejemplo: el desarrollo de nuevos productos, compras y adquisiciones, manufactura, logística integrada, servicio post venta, etc.) (Davenport, 1993; Bal, 1998).

A su vez los procesos operacionales se pueden sub-clasificar en: 1) procesos de manufactura y, 2) procesos de servicio. Los procesos de manufactura son el grupo de actividades que producen bienes físicos y tangibles que tienen poca relación con los clientes, debido a que los clientes se relacionan más con los distribuidores del producto que con el proceso mismo (Harrington, 1991; Krajewsky y Ritzman, 2002).

Mientras que los procesos de servicio, son aquellos que una salida (output) de naturaleza intangible que no se puede almacenar, razón por la cual el cliente, tiene un alto grado de contacto dentro del elemento transformador del proceso mismo (Lovelock, 1996). Ejemplo de los mismos, son la industria de servicios en general, tiendas comerciales, restaurantes, hoteles, etc., pero también dentro de esta clasificación se encuentran los

organizacional, la forma de actuar e interactuar de los empleados, directivos, líderes, clientes, proveedores etc. Los subclasifica a su vez en: 1) procesos de toma de decisiones, 2) procesos de comunicación y procesos de aprendizaje organizacional (Garvin, 1998, p. 41).

Por último, los procesos de cambio (tercer grupo), Garvin los define como una secuencia de eventos que muestra como los individuos, grupos y organizaciones se adaptan, crecen y se desarrollan en un espacio de tiempo determinado dentro de la evolución de la empresa (Garvin, 1998, p. 41). Para Garvin (1998), estos cambios son dinámicos e ínter-temporales, y siguen al menos cuatro tipologías: 1) los cambios autónomos, 2) los inducidos, 3) los cambios incrementales, 4) y los revolucionarios.

Ejemplo de los mismos, son el crecimiento, el desarrollo, la transformación, la consolidación, y el declive de una organización. Al respecto algunos autores de la teoría del cambio, comparten la idea de que esta secuencia de eventos pueden ser visualizados como un proceso (Van de Ven y Huber, 1990; Van de Ven, 1992; Strauss y Corbin, 1990; Pettigrew, 1997; Pettigrew et al., 2001).

Van de Ven y Huber (1990, p. 213) señalan en este sentido: «Estudiar el cambio organizacional tiende a enfocarse a dos tipos de preguntas principales: 1) ¿Cuáles son los antecedentes o consecuencias de los cambios en los mecanismos organizacionales o prácticas administrativas?, 2) ¿Cómo los cambios organizacionales emergen, se desarrollan, crecen y terminan en el tiempo? La segunda pregunta requiere de una explicación desde la 'teoría de procesos' para entender el orden temporal y secuencial en el cual un grupo discreto de eventos ocurren basados en una historia o narrativa».

En ese mismo orden de ideas, Strauss y Corbin (1990, pp. 144-148) comentan: «Los procesos son un modo de darle vida a los datos, tomando



fotografías instantáneas de la acción/interacción y vincularlas con una forma de secuencia o serie.

Los procesos son el modo analítico para contabilizar o explicar los cambios. Pettigrew (1997, p. 338) por su parte indica en su artículo «¿Que es un análisis de Proceso?», que un proceso se puede definir como:

«Una secuencia de eventos, acciones y actividades que se desarrolla durante el tiempo en un contexto determinado»

#### **2.2.3.5. Los procesos dentro de la Gestión por Calidad Total**

En la literatura académica y de negocios del tema de la Gestión por Calidad Total (TQM) todavía no existe una clara delimitación, en dónde se comenzaron a considerar a los procesos dentro de esta perspectiva gerencial (Camisón et al., 2007). Aunque como se recordará, los procesos no fueron considerados de forma sistemática y científica hasta principios de siglo XX, con los cambios revolucionarios para mejorar la gestión de las organizaciones de Taylor (Davenport y Beers, 1995).

Por tal motivo, además de la escuela clásica, la literatura indica que esta relación «Procesos- TQM» comenzó a conformarse en los trabajos de control estadístico de calidad de Walter Shewhart a mediados de los años veinte del siglo pasado (1924).

Shewhart escribió su libro «Economic Control of Quality of Manufactured Products» de 1931, en el cual, desarrolló las primeras herramientas estadísticas que permitían hacer más operativa y estructurada control, monitoreo y mejora de los procesos operacionales de una organización (Shewhart, 1931).

El estudio de los procesos ayudó a establecer los principios del Control Estadístico de Procesos (Statistical Process Control-SPC por sus siglas en

inglés) a través del análisis y cálculos matemáticos y procedimientos estadísticos ingenieriles (Giroux y Landry, 1998).

Para mediados de los años sesenta, Armand Feigebaum introdujo el concepto de «Control Total de la Calidad» (Total Quality Control-TQC por sus siglas en inglés). La introducción del concepto de TQC de Feingebaum, tenía como finalidad comenzar a desterrar la vieja concepción para la época del control de calidad por inspección, el cual, simplemente permitía que el control de la calidad de un producto se convirtiera en una tarea de re-procesos de productos con fallas (Feigebaum, 1991).

En este sentido, el control estadístico de procesos de Shewhart, aunado a la visión global de responsabilidad compartida por la calidad en la organización de Feigebaum, representó un punto de quiebre para el viejo enfoque del control de los productos y procesos por inspección (Garvin, 1988).

Ahora bien, la literatura también señala, que otro de los orígenes de la relación de los procesos con el TQM fue en el seno de las empresas japonesas, derivada de las enseñanzas de dos profesores norteamericanos William Deming y Joseph Jurán a principios de los años cincuenta (Ishikawa, 1988). La vertiente japonesa del TQM se conoció como el «Control Total de la Calidad en toda la Empresa» (Company Wide Quality Control-CWQC por sus siglas en inglés), Diferenciada principalmente del TQC americano, en el énfasis que se hacía en la educación, entrenamiento y participación de los empleados en la resolución de los problemas de calidad de los procesos de trabajo (Mizuno, 1988; Galgano, 2003). Hasta la fecha, sigue existiendo debate acerca del origen del concepto entre académicos y practicantes (ya sea americano o japonés) (Martínez, et al., 1998).



A partir de este momento, a lo largo de los años un gran número de expertos o los llamados «filósofos» en el enfoque del TQM, tales como Deming (1986) con sus doce principios, Jurán (1974) con su «Trilogía de la Calidad», Ishikawa (1988) con sus herramientas básicas de calidad y sus círculos de calidad, Crosby (1979) con sus costes de la calidad y su modelo de «Zero Defectos», Taguchi (1979) con su medida robusta de la calidad y algunos otros, desarrollaron sus propios modelos y perspectivas del TQM

(Crosby, 1979; Taguchi, 1979; Gutiérrez-Pulido, 2005). Prácticamente todas estas aproximaciones consideran a los procesos como un elemento central para asegurar y mejorar la calidad de los productos y/o servicios (Gutiérrez-Pulido, 2005). Al respecto, Deming (1986) consideraba en su quinto principio rector (mejorar constantemente el sistema de producción y de servicio), la necesidad que tienen las organizaciones de reducir la variabilidad de los procesos organizacionales (Anderson et. al., 1994).

Reafirmando la necesidad constante de buscar los problemas que existen en el sistema de gestión (conformado por procesos) a través del ciclo de diseñar, producir, inspección y comercialización, y servicios – Ciclo de control de Shewhart, más tarde denominado ciclo de mejora PDCA de Deming – (Saraph et al., 1989). Joseph Jurán (1974) por su parte, consideraba como parte esencial de su modelo de la trilogía de la calidad la identificación y el análisis estadístico de los procesos para su control y aseguramiento, con el fin de eliminar defectos (oportunidades de mejora) de manera continua.

Por el lado de la vertiente japonesa, Ishikawa (1988, 1994) sustentó muchas de sus técnicas en la solución de problemas que se presentaban en los procesos de manufactura, es decir, Ishikawa llevó los conceptos de calidad a las áreas o talleres de trabajo, dónde operan los procesos (Cuatrecasas, 2005).

Remarcado por su énfasis en el que las organizaciones pueden pensar en un sólo proceso integral en el cual, la siguiente fase de un proceso de trabajo sea un cliente – referido a un cliente interno – (Ishikawa, 1988). No obstante, todo este conjunto de aproximaciones que representan un grupo colectivo de ideas, técnicas, métodos y pensamientos filosóficos sobre el TQM, han generado que el concepto se convierta en ambiguo, ecléctico y difícil de comprender (Ehrember y Stupak, 1994). Debido a esta diversidad, es difícil establecer una definición global única o estándar del TQM, más bien, cada aproximación aporta fortalezas y debilidades en relación a su medida, generalización, aplicación en los sistemas de gestión o relevancia para el cliente (Reeves y Bednar, 1994). Algunos autores académicos y del ámbito gerencial, han desarrollado estudios para encontrar puntos de encuentro, factores críticos e incluso características esenciales del TQM.

En una investigación presentada en el número de julio del *Academy of Management Review* dedicado al TQM, Dean y Bowen (1994, p. 394) concluyen, que el TQM se puede comprender con una filosofía o aproximación de gestión la cual se caracteriza por contar con principios, prácticas y técnicas. Los tres principios que consideran estos autores son: 1) el enfoque al cliente, 2) la mejora continua, y 3) el trabajo en equipo. En la siguiente tabla se muestra la relación de estos tres principios.



**Tabla 2. Principios, Prácticas y Técnicas del TQM**

	ENFOQUE AL CLIENTE	MEJORA CONTINUA	TRABAJO EN EQUIPO
<b>PRINCIPIOS</b>	Es de suma importancia a cumplir con las necesidades del cliente con respecto a los productos y servicios, por lo que se requiere un enfoque organizacional global hacia el cliente.	Consistente satisfacción del cliente sólo se puede asegurar mediante una mejora implacable de los procesos de trabajo que crean productos y servicios.	El enfoque al cliente y la mejora continua son la mejor forma de asegurar la colaboración a través de toda la organización, al igual que entre proveedores y clientes.
<b>PRÁCTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contacto directo con el cliente.</li> <li>- Recolectar información acerca de las necesidades del cliente.</li> <li>- Utilizar la información en el diseño y la entrega del producto o servicio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis de procesos.</li> <li>- Reingeniería.</li> <li>- Resolución de Problemas.</li> <li>-Ciclo de Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PDCA por sus siglas en inglés).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formación de varios equipos de trabajo.</li> <li>- Entrenamiento en habilidades de grupo.</li> <li>- Adaptación de las Unidades organizacionales al proceso de mejora.</li> </ul>
<b>TÉCNICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Encuestas al cliente y grupos focales.</li> <li>- Despliegue de la función de calidad (QFD por sus siglas en inglés) que traduce los requerimientos del cliente en especificaciones del producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagramas de flujo.</li> <li>- Análisis de Pareto.</li> <li>- Control Estadístico de Procesos.</li> <li>- Diagramas de espina de pescado (Causa-efecto).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos de desarrollo organizacional tales como la técnica de grupo nominal.</li> </ul>

Fuente: Adaptado de Dean, J. and Bowen, D. E. (1994). "Management theory and total quality improvement research and practice through theory development." *Academy of management review* (3), p. 395.

Como se puede observar en la tabla 2, el segundo principio – *Mejora Continua* – centra su énfasis en la Mejora Continua de Procesos (MCP). Un resultado fundamental de la investigación de estos autores con respecto al segundo principio, es el hecho de entender a las organizaciones, como sistemas de procesos interrelacionados que continuamente deben ser mejorados para cumplir de manera constante con los requerimientos y expectativas de los clientes (Dean y Bowen, 1994).

En ese mismo orden de ideas, otros autores indican que el TQM, puede ser visualizado como un sistema de gestión que involucra tres componentes interdependientes, que se soportan unos a otros – *valores, metodologías y herramientas*, – y que tienen como propósito incrementar la satisfacción del cliente externo e interno y reducir el consumo de recursos de la organización (Hellsten y Klefsjö, 2000; Anderson *et al.*, 2006). Los tres componentes son entendidos por Hellsten y Klefsjö (2000, p. 243) como: 1) *Valores*, entendido como todos los componentes que trabajan juntos para conformar la cultura de una organización; 2) *Metodologías*, comprendida como un cierto número de actividades que se ejecutan de cierta manera o que representan el medio para trabajar dentro de la organización con el fin de alcanzar los valores; 3) *Herramientas*, entendidas como cualquier tarea que tiene bases estadísticas, que apoyan la toma de decisiones o facilitan el análisis de datos. Ante los análisis de Dean y Bowen (1994) y de Hellsten y Klefsjö (2000), prácticamente todas las definiciones del TQM en la literatura coincide en al menos seis características básicas que la delimitan. Partiendo de las características que propone Ehremberg y Stupak (1994, p. 90), a continuación se describen cada una de ellas:

**1. Enfoque en la mejora de los procesos.** Característica que permite el crecimiento del rendimiento organizacional a través del análisis de datos permanentes que impacta en una mejora constante de los procesos de la organización, los cuales te llevan a una consistente satisfacción de los clientes (Oakland, 1993; Anderson *et al.*, 1994; Ward, 1994; Dale, 1999). Una mejora constante de los procesos de la organización, los cuales te llevan a una consistente satisfacción de los clientes (Oakland, 1993; Anderson *et al.*, 1994; Ward, 1994; Dale, 1999).

**2. La calidad es definida por los clientes.** El enfoque al cliente es uno de los principios básicos del TQM. Conocer, comprender y adaptar las



necesidades y expectativas de los clientes a la organización representan el propósito central del TQM (Dahlgard *et al.*, 1994).

**3. Las personas son facultadas para tomar decisiones.** La idea de que las personas pueden pensar en la solución de sus problemas de trabajo y además tomar sus propias decisiones para solucionarlos representa un principio básico de confianza y respeto hacia el trabajo de los empleados. Esta característica también incluye el trabajo en equipo y la comunicación efectiva (Spencer, 1994; Briggs y Keogh, 1999).

**4. Decisiones basadas en hechos y datos.** Hablar con datos es un principio fundamental del TQM. El control estadístico de procesos juega un rol clave en la detección de áreas de mejora. Si se quiere mejorar los procesos, antes que nada se tienen que medir (Juran, 1974; Juran y Gryna, 1988; Ishikawa 1994).

**5. Compromiso a largo plazo y liderazgo efectivo por parte de la dirección.** Quizás uno de las características en que todos los autores en el tema coinciden. Si en este principio esencial, es muy difícil alcanzar el éxito del TQM en una organización (Sayol, 1992).

**6. Educación y Entrenamiento en todos los niveles.** El TQM basa la mayor parte de sus esfuerzos en la educación y el entrenamiento de los empleados. De acuerdo a Ishikawa (1988), la calidad comienza y termina con la educación. Derivado a que el TQM ha sido desarrollado desde el campo de los negocios, la literatura académica del tema es escasa y apenas ha comenzado a explorar estas características como posibles factores críticos de un modelo teórico que sustente o deseche la perspectiva del TQM (Palmberg, 2005). Además, durante los años noventa dicha aproximación gerencial fue duramente criticada por diferentes autores que argumentaban fallos y problemas de aplicarlo en las organizaciones, algunos incluso

también señalaron como una «*moda gerencial*» o un «*rumor pasajero*» de nuestro de tiempo (Harari, 1993; Tatikonda y Tatikonda, 1993; Brown, 1993; Romano, 1994; Hackman y Wageman, 1995; Tamimi y Sebastianelli, 1998; Beer, 2003). Sin embargo para otros autores, la mayoría de estos fallos ocurridos durante la implementación del TQM son atribuidos a la poca visualización del concepto como un sistema integral y a la aplicación errónea de los métodos, técnicas y herramientas que se derivan los factores críticos del TQM (Zhang, el TQM está compuesto por una red de componentes o factores interdependientes, que a su vez están integrados por una serie de técnicas y herramientas (Sitkin *et al.*, 1994; Wilkinson *et al.*, 1998; Zhang, 2000; Tari, 2005). De esta manera, la relación que existe entre este factor crítico – concepto de procesos o de la Mejora Continua de Procesos – con el TQM apenas ha comenzado a evaluarse en estudios empírico.

A continuación se describe un resumen de estas investigaciones enfocando a la Mejora Continua de Procesos como una característica elemental o factor crítico del TQM, la tabla está basada en el análisis de la literatura que presenta Tari (2005, p. 185) de los componentes que pueden llevar al éxito un esfuerzo de TQM.



**Tabla 3. Principales Investigaciones Empíricas de la Mejora Continua de Procesos Dentro del TQM**

INVESTIGACIÓN EMPÍRICA	AUTORES	REFERENCIA DE LA VARIABLE PROCESOS O MEJORA DE PROCESOS
AN INSTRUMENT FOR MEASURING THE CRITICAL FACTORS OF QUALITY MANAGEMENT.	Saraph, Benson <i>et al.</i> (1989).	De los 8 factores críticos que señalan los autores el número 6 fue designado para la «Gestión por Procesos (Process Management)», entendido como la clarificación de todas las actividades que componen el proceso, su responsable y sus fronteras, además de todas las actividades de control estadístico del mismo, y los mecanismos de mantenimiento preventivo y sistemas de prueba error (pokayokes). Los resultados indican una correlación positiva alta del factor 6 (gestión por procesos) con respecto al rendimiento de la organización después de implantar el TQM, específicamente en los temas referentes al control y mejora de los procesos el rango fue entre 0.60 y 0.61 (Saraph <i>et al.</i> , 1989).
IDENTIFICATION OF THE CRITICAL FACTORS OF TQM.	Black y Porter (1996).	Estos investigadores ampliaron el trabajo de Saraph, Benson <i>et al.</i> (1989) en el sentido que determinaron 10 factores críticos relacionados con el Premio Malcolm Baldrige y las 8 variables previas del trabajo de Saraph, Benson <i>et al.</i> (1989). Directamente no especifican a la Mejora Continua de Procesos, pero indirectamente lo relacionan con los factores críticos de las «estructuras de trabajo en equipo para la mejora de procesos» y con el de «planificación operativa de la calidad» (Black y Porter, 1996).
DEVELOPMENT AND VALIDATION OF TQM IMPLEMENTATION CONSTRUCTS.	Ahire, Gholar <i>et al.</i> (1996).	Estos autores también validaron 12 constructos del TQM, entre los cuales consideraron al «Control Estadístico de Procesos» como el único factor crítico relacionado con la Mejora Continua de Procesos. Sin embargo, las correlaciones de este factor crítico con respecto a las variables independientes como fueron la «mejora de la calidad del producto» y el «rendimiento organizacional» no fueron significativas (Ahire <i>et al.</i> , 1996).
A FRAMEWORK FOR QUALITY MANAGEMENT RESEARCH AND AN ASSOCIATED MEASUREMENT INSTRUMENT.	Flynn, Sakakibara, <i>et al.</i> (1994).	Presentaron en su investigación empírica la definición de un modelo esquemático compuesto por siete dimensiones de la calidad (soporte de la alta dirección, calidad de la información, diseño de producto, gestión de la fuerza laboral, involucramiento con proveedores e involucramiento con cliente), y su respectivo instrumento de medición. Una de las características estudiada en esta investigación fue la dimensión III: «gestión por procesos». Dicha dimensión a su vez estaba compuesto por las siguientes subcategorías: mantenimiento y limpieza del equipo, estándares de trabajo, mejora de procesos, organización del trabajo. Los resultados demostraron que las actividades relacionadas con el constructo «gestión por procesos» aunado al de «liderazgo para la calidad, calidad de la información y gestión de la fuerza laboral» tiene un efecto estadísticamente significativo en la variable dependiente que era «el desempeño del producto con respecto a su calidad» (Flynn <i>et al.</i> , 1994).
THE IMPACT OF QUALITY MANAGEMENT PRACTICES ON PERFORMANCE AND COMPETITIVE ADVANTAGE.	Flynn, Schroeder <i>et al.</i> (1995).	Una de las variables estudiadas por estos autores fue la de «gestión de los flujos de procesos (Process flow management)», la cual estaba a su vez subdividida por técnicas tales como: «el Justo a Tiempo, el mantenimiento preventivo y la mejora continua del trabajo». Sus resultados arrojaron que existe una fuerte correlación entre el constructo señalado «gestión de los flujos de procesos» (la variable dependiente) y la «Interrelación con el cliente» (variable independiente) con una $R^2$ de la regresión de 0.68, lo que demostró la importancia de la práctica de la Mejora Continua de Procesos en relación con su impacto con el cliente. Además la correlación específica referida a las preguntas de la encuesta acerca del mantenimiento y mejora de los procesos en el taller de trabajo (Workfloor) fue de 0.61 y 0.84 respectivamente, nuevamente datos altos (Flynn <i>et al.</i> , 1995).

INVESTIGACIÓN EMPÍRICA	AUTORES	REFERENCIA DE LA VARIABLE PROCESOS O MEJORA DE PROCESOS
TOTAL QUALITY MANAGEMENT AS COMPETITIVE ADVANTAGE: A REVIEW AND EMPIRICAL STUDY.	Powell (1995).	La investigación de Powell (1995) consideró como factor preponderante del TQM a la «mejora de procesos (Process Improvement)». Sin embargo, sus resultados demostraron que sólo existía una alta y significativa correlación ( $r = 0.76$ ) con el rendimiento que generaba el TQM cuando éste se implantaba y aplicaba a largo plazo. Cuando esto no sucedía, es decir, cuando se plazo, la correlación era baja ( $r = 0.19$ ). Los resultados de Powell (1995, pp. 28-29) demostraron que la mejora de procesos representa un factor importante en el éxito del TQM siempre que sea una inversión a largo plazo y se mantenga en el tiempo, y que además, utiliza los elementos intangibles del TQM como son el liderazgo de la alta dirección y la participación del persona (Powell, 1995).
A SURVEY INSTRUMENT FOR STANDARDIZING TQM MODELLING RESEARCH.	Grandzol y Gershon (1998)	La investigación de estos autores considera dos perspectivas del concepto de procesos en su trabajo. La primera como «gestión por procesos», relacionado con la cooperación interna y externa de los participantes, y la segunda la «mejora continua» a través del aprendizaje y participación de los empleados (Grandzol y Gershon, 1998).

Fuente: Interpretado de Tari, J. J. (2005). " Components of successful total quality management." *The TQM Magazine* (2), p. 185. Se adicionan otros estudios no considerados por este autor.

### 2.23.6 La Mejora Continua de Procesos y sus tres dimensiones

La Mejora Continua de Procesos (MCP) presenta en la literatura diversas variantes, esquemas y modalidades de cambio de los procesos de una organización. Diversos autores han descrito diferentes aproximaciones y perspectivas que giran entorno a una idea central, entendida de manera simple, como el análisis sistemático de las actividades y los flujos de los procesos a fin de mejorarlos. A pesar de esta gran variedad, algunos autores han hecho el esfuerzo por agrupar todas estas aproximaciones en grupos que poseen características propias, que les permiten ser analizadas de manera independiente.

Este tipo de agrupaciones nos permiten visualizar además la identificación de cada una de ellas, las técnicas, metodologías y herramientas asociadas con ellas. Asimismo, nos permite observar su nivel de aplicación o de grado evolutivo de mejora entre una y otra.



Cada una de estas aproximaciones pueden ser identificadas y analizadas en función de diversos factores y elementos (Childe *et al.*, 1992; MacDonald, 1995; McKay y Radnor, 1998; Jackson y Sloane, 2003; Galgano 2003), tales como:

**1.- El grado de cambio o tipo de mejora** que se busca lograr en el rendimiento de los procesos y de la organización: incremental o radical, ya sea en las actividades de los procesos, en los procesos mismos o en la organización.

**2.- Los recursos** (financieros, humanos y materiales) y la infraestructura tecnología requerida (incluyendo el uso de la tecnología de información –TI –), valorada en función de su magnitud alto, medio o bajo.

**3.- El riesgo potencial** por asumir la introducción de la aproximación de mejora, ya sea alto, medio o bajo. Este factor también incluye aspectos tales como: la resistencia al cambio, el involucramiento y compromiso tanto por los directivos como por los empleados, así como la influencia del entorno cultural de la organización.

**4.- El alcance de la mejora**, centrada de manera interna en las actividades del proceso (procesos de tipo funcional), o de procesos completos (procesos de tipo horizontal), mejoras en uno o varios procesos, o bien en toda la red de procesos de toda la organización, también incluir la mejora de los procesos de fuera de la organización (distribución y proveedores). Así como, los procesos del tipo de comportamiento de las personas y el mismo proceso de cambio.

**5.- La expectativa de los resultados o potenciales beneficios**, es decir, pequeños cambios como pueden ser la solución de problemas específicos de calidad (del producto o servicio), la resolución de quejas e insatisfacción de los clientes, la reducción de costes o de tiempos de ciclo de los procesos; hasta cambios más radicales y bruscos como mejoras en la

estructura organizacional, en la red de procesos, en la tecnología de la empresa, en ineficiencias e ineficacias del diseño, producción, distribución y ventas, e incluso se puede pensar en nuevas orientaciones estratégicas, etc.

**6.- El tiempo y el coste de la mejora**, factores que van en función de la magnitud de su impacto, alto, medio o bajo para el coste, y corto, medio y largo para el tiempo.

A partir del comportamiento de estos elementos, los autores antes citados han realizado el agrupamiento de la Mejora Continua de Procesos en tres dimensiones principales o modalidades, que a continuación se enuncian:

- **La Mejora Continua de Procesos con enfoque incremental o Kaizen.**
- **La Mejora de Procesos o el Rediseño de Procesos.**
- **La Reingeniería de Procesos** (relacionada con la transformación organizacional).

Estas tres dimensiones de la Mejora Continua de Procesos representan un camino por el cual las organizaciones transitan en su búsqueda de la mejora. En otras palabras, pueden partir desde un enfoque de mejoras incrementales, hasta terminar en el completo rediseño del negocio utilizando una aproximación como la Reingeniería de Procesos.

A continuación se describen de manera detallada cada una estas dimensiones.

#### ***2.2.3.7 La Mejora Continua de Procesos con enfoque incremental o Kaizen***

Desde que autores clásicos del TQM como William Deming (1986), Joseph Jurán (1974) y Kaoru Ishikawa (1988) indicaron que el concepto de Mejora Continua de Procesos (MCP), representaba un elemento esencial de esta dimensión. Diferentes metodologías, técnicas y herramientas surgieron y



fueron aplicadas en las organizaciones entendidas bajo el enfoque Kaizen. El resultado fue que el concepto, se convirtió en un término difícil y confuso de entender cuando éste, era aplicado dentro de las organizaciones (Brunet y New, 2003). No obstante, en 1986 se publicó el libro: «*Kaizen, La clave de la ventaja competitiva japonesa*» de Masaaki Imai, el cual proporcionó la primera aproximación sobre lo que el término «*Kaizen*» significaba desde la perspectiva japonesa (Imai, 1989). Para Imai (1989, p. 40), todas las prácticas, métodos y técnicas conocidas como «*puramente japonesas*» relacionadas con el TQM se podrían englobar bajo esta filosofía, como una sombrilla que las aglutina. Su afirmación amplió el debate debido a que otros autores habían señalado que la Mejora TQM y no viceversa (Oakland, 1993; Ward, 1994; Lindberg y Berger, 1997).

Ante todo este contexto, la palabra «*Kaizen*» es una derivación de dos ideogramas japoneses: «*KAI*» que significa «*cambio*» y «*ZEN*» que significa «*El bien, para mejorar*» (Newitt, 1996). En sí se comprende en el mundo empresarial y académico como: «*Mejora Continua o Principio de Mejora Continua*» (Imai, 1989; Lillrank y Kano, 1989) sobretodo en las investigaciones occidentales (Robinson, 1991; Bessant *et al.*, 1994; Lillrank, 1995).

Para Imai (1989, p. 39) acuñador del término, el Kaizen se puede entender como:

«*Mejoramiento. Por otra parte, significa mejoramiento continuo en la vida personal, familiar, social y de trabajo. Cuando se aplica al lugar de trabajo como un mejoramiento continuo progresivo que involucra a todos gerentes y trabajadores por igual*». En otros términos, el Kaizen es definido como una filosofía que requiere que todas las personas, todos los días, en todos los lugares puedan y deban mejorar (Imai, 2006). Además, esta mejora constante e incremental puede abarcar los ámbitos personales, familiares,

sociales y por supuesto del trabajo (Imai, 1989; Malloch, 1997). En este sentido, su práctica le permite a las personas trabajar y vivir bajo un contexto de respeto, ética, honor y armonía por el entorno que le rodea (Styhre, 2001). Otros autores por su parte, han ubicado al Kaizen en las ideas de la escuela de las relaciones humanas de Maslow, McGregor y Mayo (Brunet y New, 2003), o en el pensamiento socio-tecnológico de Trist (de Leede y Kees Loise, 1999).

La literatura indica por otra parte otras investigaciones más recientes acerca de esta dimensión – *La Mejora Continua de Procesos (MCP) bajo la filosofía Kaizen* –. Al respecto, Bessant y Caffyn (1997, p. 10) la definen como: «Un proceso de toda la organización que se enfoca en un continuo e incremental esfuerzo de innovación». Para estos autores la MCP, es entendida como un proceso de innovación constituido por mejoras incrementales que a lo largo del tiempo va generando los cambios que necesita la organización.

La metáfora de la gota de agua que lentamente desgastando la piedra es la forma exacta de ver a la MCP, bajo su perspectiva. Una definición similar es la que proporciona Jorgensen et al., (2003, p. 1260), al indicar que la MCP es: «Un proceso planeado, sistemático y organizado de toda la organización que busca un cambio incremental de las practicas existentes que redunde en el rendimiento de la compañía».

Ambas definiciones, hacen énfasis en las mejoras pequeñas, de corte incremental y con una alta participación de los empleados en las mismas.

Por otro lado, la práctica de esta dimensión en el mundo empresarial occidental también ha generado dos metodologías de aplicación de la misma. La primera se conoce como «Kaizen Blitz», entendida como un «bombardeo de mejoras», la cual intenta atacar rápidamente un problema a través de pequeñas y acumulables mejoras en los procesos de trabajo (Sheridan,



1997). Generalmente, se asocia al trabajo intensivo de una semana laboral para la resolución de dichos problemas (Montabon, 2005), lo que ha llevado a otros autores a denominarlo como: «Gemba -Kaizen workshop» (Wittenberg, 1994). La segunda metodología, es la que se conoce como «Kaizen Teian», referido a los mecanismos de propuestas o sugerencias de ideas de mejora por parte de los empleados con el fin de solventar problemas de los procesos (Asociación de Relaciones Humanas del Japón, 1992). A pesar de esta variedad, la literatura nos dice que la MCP enfocada al Kaizen presenta ciertas características comunes que la delimitan (Imai, 1998; Tozawa y Bodek, 1998; Brunet, 2000). A continuación se describen:

Se orienta a pequeños cambios, graduales e incrementales que pueden implantarse inmediatamente en el sitio de trabajo (en el gemba) (Imai, 1998).

En todas las mejoras participan todos los empleados, los cuales tienen la responsabilidad directa de mejorar. En ocasiones se emplean pequeños grupos de trabajo (conocidos como «equipos de mejora») los cuales trabajan bajo una perspectiva «bottom-up», es decir, de abajo hacia arriba (de los empleados a la dirección) circulan las iniciativas de mejora (Zairi y Letza, 1994).

- Las mejoras se realizan sobre uno o varios problemas de los procesos de trabajo (Kume, 1985; MacDonald, 1995).

- También se centran en mejorar los métodos y estándares de trabajo a través de la búsqueda de gastos o despilfarros (mudas) (Ohno, 1978; Susaki, 1987). El riesgo que se asume es bajo al igual que su coste.

- Se utilizan técnicas y herramienta estadísticas básicas y sencillas de aplicar por parte de los empleados. El resultado o impacto esperado de las mejoras es bajo, entre sólo el 5% y el 15% del rendimiento del proceso de manera anual (Harrington, 1995, pp. 37-40).

- Se sustenta en la voluntariedad, por lo que el nivel de recursos (financieros, materiales y de personas) es mínimo.

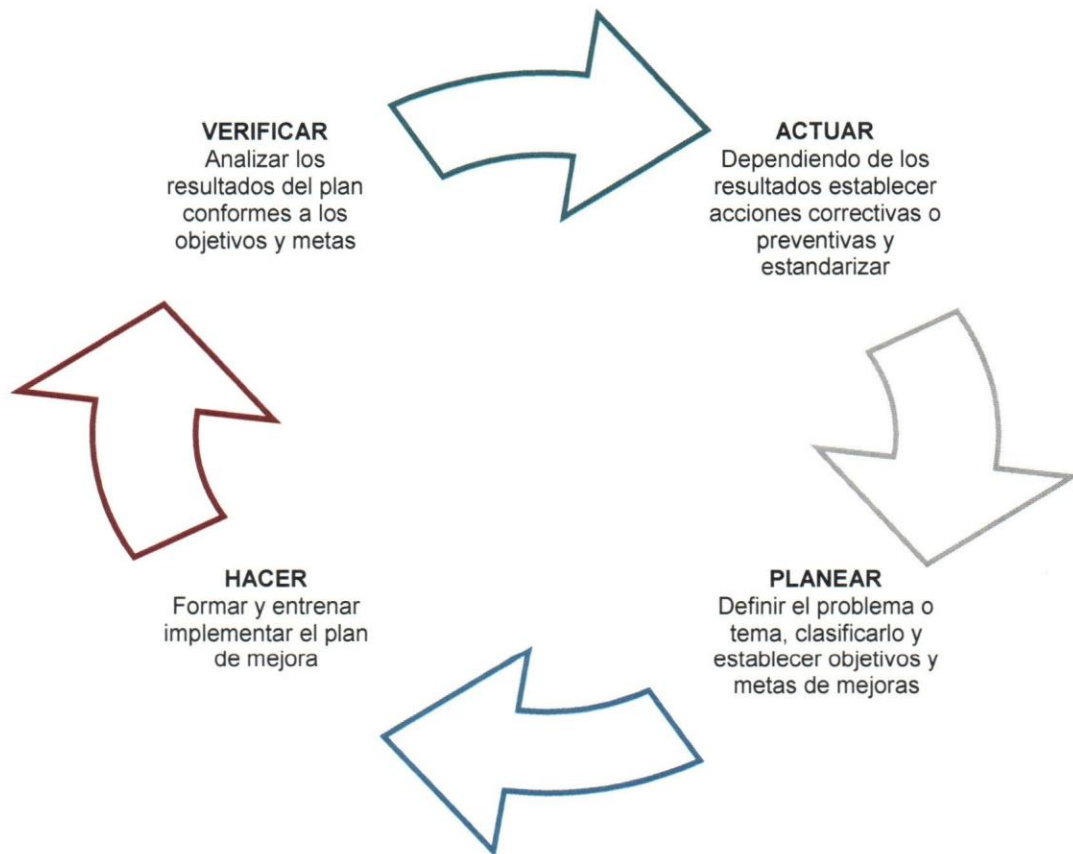
En base a todas estas características, la MCP enfocada en el Kaizen se comprende como pequeñas mejoras incrementales y acumulables que permiten reducir o eliminar problemas y/o despilfarros (mudas) de los procesos, llevando a la organización a una espiral de innovación incremental (Tanner y Roncarti, 1994). Todo ello, se realiza a través de la participación voluntaria y autónoma de cada uno de los empleados de la organización, ya sea de manera individual o grupal – equipos de mejora, – los cuales tiene como tarea principal, la realización de actividades de mejora dirigidas a mejorar los procesos del área de trabajo (el gemba) (Cheser, 1998; Jorgensen *et al.*, 2004).

De acuerdo a la literatura, la MCP enfocada al Kaizen realiza estas actividades de mejora a través de dos técnicas elementales: 1) la aplicación del «ciclo de mejora de Deming PDCA» y, 2) la resolución de problemas a través de la llamada *Historia de la Calidad* (QC Story por su nombre en inglés) (Kume, 1985; Xie y Goh, 1999). El ciclo de mejora de Deming o PDCA (Ver figura 7), fue introducido por Deming (1986) cuando impartió sus seminarios a los empresarios japoneses en la década de los cincuenta, esta técnica fue presentada por este autor como el: «*El ciclo de Shewhart*» (Deming, 1986, p. 88). Años más tarde, después de los seminarios el ciclo de Shewhart que había presentado.

Deming fue modificado por los empresarios japoneses y por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE) al concepto que se le conoce actualmente: «Ciclo de Mejora de Deming de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PDCA)» (Ishikawa, 1988). Algunos autores también señalan que la raíz del *ciclo de mejora PDCA* relacionado con los procesos tiene sus orígenes en las teorías de John Dewey sobre el pensamiento reflexivo, en



orientaciones filosóficas del existencialismo (Chung, 1998) e incluso en las perspectivas fenomenológicas de las acciones humanas de Schutz (Suárez-Barraza y Ramis-Pujol, 2005), Japón, 1992; Laraia, 1999). De esta manera, la técnica más precisa para llevar a la práctica el ciclo de mejora PDCA al nivel de procesos es la denominada « *Historia de la Calidad*» (Ishikawa, 1988, p. 141). La Historia de la Calidad se considera un procedimiento de resolución de problemas que consta de siete pasos elementales (Kume, 1985, p. 191), que a continuación se relacionan:



**Figura 7. El Ciclo de Mejora PDCA** Fuente: Interpretado de la descripción de Berling, C. (2000). "Continuous Improvement as seen from groups and "improvement agents". *Total Quality Management* 11(4-6), p. S485.

**Tabla 4. Técnica de la Historia de la Calidad y su Relación con el ciclo PDCA**

N°	NOMBRE DEL PASO	DESCRIPCIÓN	FASE DEL CICLO PDCA
1	Identificación del problema.	Se selecciona un problema o conjunto de problemas (tema) a mejorar del área de trabajo.	PLANEAR (QUÉ).
2	Observación y clarificación del problema.	Se clarifican las razones del problema a través de determinar cómo y porqué ocurre el problema. Durante este paso se reúne la información y datos del problema desde diferentes puntos de vista (tiempo, lugar, tipo, síntomas o efectos).	PLANEAR (CÓMO Y POR QUÉ)
3	Análisis. Búsqueda de causas principales.	Determinada la situación actual y conociendo con exactitud la magnitud del problema, así como sus características, es necesario averiguar sus causas, para poder terminar de raíz con el problema, pues, de otro modo, sólo se atacarán los síntomas (efectos) y el problema se seguirá presentando.	PLANEAR
4	Establecimiento de acciones correctivas. (Eliminación de las causas, búsqueda de soluciones).	Conocidos los efectos y las causas, entonces se tienen que analizar las alternativas para solucionar el problema, a través de decidir las acciones de mejora que se van realizar. Para ello, es preciso elaborar un Plan de Acción de Mejora en dónde se determine quiénes llevarán a cabo las diferentes acciones, cuándo lo harán, de cuánto tiempo disponen, qué recursos necesitarán, etc.	HACER
5	Verificación. Evaluación de los resultados	Una vez completado el plazo de tiempo establecido para la ejecución del Plan de Acción de Mejora, entonces se tiene que evaluar la efectividad de dichas acciones, es decir, sus resultados.	VERIFICAR
6	Estandarización. Prevención para evitar la reaparición del problema.	Todas las acciones de mejora que funcionaron en el proceso después de eliminar el problema se deben convertir en la nueva forma de trabajar (Estándar). En caso de que no sea así, habrá que corregir las desviaciones encontradas.	ACTUAR
7	Conclusión.	Establecer un resumen de lo logrado y una reflexión básica de lo aprendido, tanto a nivel individual, cómo a nivel grupal. Este auto-análisis ayudará a establecer un marco referencial en cada trabajador.	ACTUAR

Fuente: Interpretado de la descripción de Berling, C. (2000). "Continuous Improvement as seen from groups and "improvement agents". *Total Quality Management* 11(4-6), p. S485.



La técnica del uso de grupos de mejora dentro de la MCP bajo el enfoque Kaizen se considera como parte de los diseños organizacionales que se requieren para aplicar la MCP (de Leede y Kees Loise, 1999).

De acuerdo a la literatura, todas las clasificaciones que presentan los grupos de mejora bajo el contexto de la MCP tienen como elemento en común el uso de la técnica de la Historia de la Calidad (QC Story) y sus respectivas herramientas estadísticas McQuarter *et al.*, 1995). Las más comúnmente referenciadas para su uso en la literatura son las llamadas «7 herramientas básicas de la calidad», que fueron diseñadas y creadas por Ishikawa (1986) en los años sesenta con el fin de desarrollar estándares de aplicación simples y sencillos, dirigidas a los empleados de las empresas japonesas de manufactura (Kume, 1985; Ishikawa, 1988, 1994).

Su aplicación generalmente se encuentra vinculada a técnicas tales como los grupos de mejora y a la historia de la calidad (Kume, 1985). Dichas 7 herramientas estadísticas básicas son: 1) el diagrama de Pareto, 2) el diagrama de causa-efecto o de espina de pescado, 3) la hoja de recolección de datos o de verificación, 4) el diagrama de dispersión, 5) los cuadros de control, 6) la estratificación, 7) el histograma (Ishikawa 1988, p. 192).

Para Ishikawa (1988, p. 192), el uso de estas herramientas puede resolver el 95% de los problemas de las áreas de trabajo, y su utilidad va desde el control y monitoreo de procesos, hasta el involucramiento y participación total de los empleados en la solución de problemas.

En un estudio reciente acerca del tema, se concluye que la importancia de las herramientas dentro de este contexto, no se limita a su uso como simples mecanismos de solución de problemas, sino que además, el uso en conjunto con otras técnicas y metodologías, funcionan como los medios elementales para implementar de manera eficaz los factores críticos de aproximaciones como la MCP y el TQM (Tari, 2005, p. 191).

Por último, la MCP bajo el enfoque el Kaizen también ha recibido diferentes críticas de varios autores que señalan que su enfoque es limitado, lento e incluso arriesgado porque se puede correr el riesgo de un estancamiento en la actuación de la organización (Knorr, 1991; Burdett, 1994).

Además, se argumenta que a corto y mediano plazo no se alcanzan a realizar mejoras que realmente impacten en los resultados financieros de la organización (Chang, 1994). Otros autores han indicado, que es muy difícil esperar que los trabajadores de cualquier organización «*felizmente*» encuentren y eliminen problemas y despilfarros, cuando en muchas ocasiones cada uno de ellos no comparte intereses, convicciones y muchos menos los objetivos de la empresa (Fuccini y Fuccini, 1990; Delbridge *et al.*, 1993).

Asimismo, la aproximación de la MCP enfocada en el Kaizen sigue siendo como término, un concepto que todavía no puede ser bien delimitado, considerablemente diverso y adscrito al contexto de la organización que se desarrolla (Brunet y New, 2003).

#### **2.2.3.8. La Mejora Continua de Procesos con enfoque de Rediseño de Procesos**

Para mediados de los noventa, la evolución de las ideas tradicionales del TQM y la Mejora Continua de Procesos de corte incremental giró hacia nueva generación de técnicas, metodologías o combinación de palabras entorno al *pensamiento por procesos*, la cual, inundó el mercado mundial con artículos y libros que se convirtieron en documentos bien conocidos en el ámbito empresarial (Grover *et al.*, 2000).

Debido a estos cambios que ocurrían en el ámbito empresarial, las investigaciones se centraron en desarrollar conceptos dentro de la dimensión



de la *Mejora Continua de Procesos (MCP) con Enfoque de Rediseño de Procesos*, identificando la importancia estratégica y operativa que ésta tenía (Elzinga *et al.*, 1995; Hammer, 1996; Zairi, 1997; Lee y Dale, 1998). El propósito principal de estos nuevos autores, se relacionaba con la evolución de una perspectiva de mejoras incrementales centralizada a resolver problemas específicos de los procesos en fronteras organizacionales delimitadas – MCP enfocada al Kaizen, – hasta alcanzar una mejora integral de los procesos de trabajo que atraviesan las fronteras organizacionales, con el fin de obtener beneficios visibles y contundentes de manera inmediata (Sirkin y Stalk, 1990; Majchrzak y Wang, 1996; De Toro y McCabe, 1997).

De esta manera, con la MCP con enfoque de Rediseño de Procesos se busca mejorar o rediseñar los procesos del negocio con el fin de impactar en la satisfacción del cliente y en la eficiencia y eficacia organizacional (Harrington, 1991; Yingling, 1997).

Todo ello a través de una revisión y aprendizaje continuo de las mejores prácticas, que redunden en rediseños radicales de procesos ya obsoletos y pocos funcionales de la organización que conlleven a un rendimiento superior de los mismos (Harrington, 1995; Zairi y Sinclair, 1995). Diferentes autores lo han definido dependiendo el enfoque o denominación propia que le han dado. Así, se puede entender a la MCP con enfoque de Rediseño de Procesos por el nombre de: «*Mejora de los Procesos del Negocio*» (Business Process Improvement-BPI por sus siglas en inglés), que Harrington (1991, pp. 20-21) lo define como: «*Una metodología sistemática desarrollada para ayudar a una organización a tener avances significativos en la manera que operan sus procesos*».

Otros autores contemporáneos de esta dimensión, son Davenport y Short (1990, p. 24) que la definen como: «*El análisis y diseño de los flujos del trabajo y los procesos dentro y fuera de las organizaciones*». Años más tarde

Davenport (1993, p. 14), rebautizaría su metodología denominándola: «*Innovación de Procesos del negocio*» y definiéndola como: «*El esfuerzo primario de innovar los procesos para asegurar mejoras radicales en el negocio*». En la literatura, estos autores son considerados como los primeros en aportar conceptos teóricos a la MCP bajo un enfoque de Rediseño de Procesos (Dumay, 1998, p. 4).

Otros autores abordaron esta dimensión – MCP con enfoque de Rediseño de Procesos –, a través de un concepto más amplio e integral que se conoce «*Gestión de los Procesos del Negocio*» (Business Process Management-BPM por sus siglas en inglés). Para Zairi (1997, p. 78) el BPM se define como: «*Una aproximación que depende de los elementos estratégicos, operacionales, del uso de técnicas y herramientas modernas, de involucramiento del personal, y de lo más importante de un enfoque horizontal que tiene como propósito buscar la mejor manera de cumplir con los requerimientos del cliente y satisfacerlo*». En ese mismo orden de ideas, Elzinga *et al.*, (1995, p. 119) en su investigación cuantitativa, proporcionan una definición más integral del concepto, que permite vincularla más de lleno a una visión estratégica y operacional de la MCP en las organizaciones. Dichos autores la definen como: «*El BPM es una aproximación estructurada y sistemática para analizar, mejorar, controlar y gestionar los procesos del negocio, que tiene como propósito la mejora de la calidad de los productos y Servicios* ». Además, esta definición también vincula e incluye las mejoras de corte incremental analizadas en la aproximación anterior de la MCP (Pall, 1987). Sustentado en los trabajos de Zairi (1997, p. 79), De Toro y McCabe (1997, p. 55) y de, Yu- Yuang Hung (2006, p. 23), se puede señalar que esta dimensión – la Mejora Continua de Procesos con enfoque de Rediseño de Procesos – está caracterizada o gobernada por las siguientes pautas elementales:



***Las mejoras que se impulsan son de corte radical***, pero con un riesgo intermedio, no alto. De la misma manera ocurre con los recursos requeridos (MacDonald, 1995).

***La mayoría de las actividades de los procesos tienen que ser propiamente documentadas, graficadas y mapeadas*** a través de herramientas específicas (Zairi, 1997; Babicz, 2000).

***Crea un enfoca e impacto directo con el cliente a través del flujo horizontal*** de los procesos y actividades claves de la organización (el proceso comienza y termina con el cliente), reduciendo y minimizando en este sentido las limitaciones de la gestión por funciones departamentales o vertical (Yingling, 1997; De Toro y McCabe, 1997; Ostroff, 1999; Spector, 1999).

***Desarrolla una visión holística que enfoca sus mejoras en los procesos integrales y completos*** y no sólo en pequeñas mejoras caracterizadas por la resolución de problemas de sólo una parte de los procesos o de sus actividades (Tenner y De Toro, 1997).

***Fomenta una perspectiva más estratégica vinculada a la operación a través de la gestión y mejora de los procesos críticos***, permitiendo así, que las decisiones operacionales sean más fáciles y consistentes (Davenport, 1993; Tinnila, 1995).

Desde el establecimiento de objetivos y metas estratégicas (marketing, distribución, comercial y producción) por parte de la dirección hasta el despliegue y difusión de las mismas, la gestión y el Rediseño se convierte en una guía eficaz para alinear la estrategia a la operación (Zairi, 1997; Lee y Dale, 1998).

***Esta perspectiva es facilitada por la Tecnología de Información (TI)***. El TI se convierte en un poderoso conductor que se utiliza comúnmente en

las iniciativas de Rediseño de Procesos, ya que facilita la integración de la información a través de la estructura organizacional. Para algunos autores, el TI vinculado a la gestión y el Rediseño de Procesos puede minimizar y eliminar los problemas de coordinación y mejorar el rendimiento de los procesos con un impacto inter-funcional, interdivisional e incluso inter-organizacional (Short y Venkatram, 1992; Browning, 1993; Davenport, 1993; Venkatram, 1994; Powell y Dent-Micallef, 1997).

***El Rediseño de Procesos debe incluir el involucramiento total del personal*** (Yu-Yuang Hung, 2006). Su orientación siempre debe estar sustentada en los empleados que participan directamente en el proceso, ya sea de manera individual o a través de equipos (Elzinga *et al.*, 1995; De Toro y McCabe, 1997).

Su uso debe convertirse en una fuente de inspiración como una buena práctica (Klein, 1993; Zairi, 1997).

Bajo todo este contexto de características, Harrington (1995, p. 43) y, Lee y Chuah (2001, p. 689) han considerado que la Mejora Continua de Procesos con enfoque de Rediseño de Procesos está constituida a su vez por tres alternativas metodológicas que a continuación se indican: 1) *Procesos de Benchmarking*, entendido como la comparación del proceso a mejorar con respecto a procesos similares en el mundo que realizan mejores prácticas o que tienen mejores rendimientos.

Esta comparación permite establecer objetivos y metas específicas para llevar al proceso a los niveles que la organización busca; 2) *Rediseño de procesos* (sigue las características previamente señaladas), y 3) *Diseño de nuevos procesos*, también denominado innovación de procesos o análisis global de la organización.



Este enfoque se sustenta en la creación de una visión de cómo deben funcionar los procesos de la organización de manera ideal, busca apoyo en la TI para rediseñarlos por completo (olvidando lo existente referente a procesos, prácticas e incluso estructura organización), y lo implementa a través de un mecanismo de participación de los empleados denominado: «*Equipos de Mejora de Procesos*», enfoque que se acerca a la tercera aproximación que se analiza en este apartado, la Reingeniería de Procesos.

Por último, de acuerdo a la literatura la aplicación de la Mejora Continua de Procesos con enfoque de Rediseño de Procesos, existen diversas metodologías de esta aproximación que varían en su uso e implantación dependiendo la aproximación de cada autor. No obstante, todas ellas coinciden en el uso de técnicas y herramientas comunes del contexto de la MCP (Nesbitt, 1993; Dolan, 2003). Las dos herramientas más utilizadas de acuerdo a Urgan (2006a, p. 401), además de las técnicas previamente señaladas, – procesos de Benchmarking y los equipos de mejora de procesos – son: 1) *los diagramas de flujo* y 2) *los mapas de procesos*.

Desde los estudios de tiempos y movimientos desarrollados en el campo de la Ingeniería Industrial, los diagramas de flujo han sido utilizados para comprender las operaciones del trabajo y registrar el tiempo que se consume en cada operación. Incluso se aplicaron para entender los movimientos de los trabajadores con el fin de mejorar el flujo de trabajo, eliminando pasos innecesarios y reduciendo el tiempo en la realización de operaciones (Kanawaty, 2000). Dicha aplicabilidad originada en el campo de la Ingeniería Industrial ha sido recientemente investigada en estudios empíricos que han proveído evidencia en el sentido de que antes de intentar cualquier esfuerzo para mejorar los procesos es necesario comprender y codificar como fluyen y operan los mismos (Teece, 1998). Para Rohleder y Silver (1997, p. 144), el uso de diagramas de flujo apropiados representa una

excelente herramienta para comprender los procesos, además argumentan que invertir tiempo en la comprensión del proceso representa una forma de facilitar la futura resolución de los problemas que se encuentren en el mismo. En este sentido, para Harrington (1991, p.86) un diagrama de flujo se define como: «Un método gráfico que describe un proceso existente o uno propuesto a través de utilizar simples símbolos, líneas y palabras de manera que describen el flujo y las actividades del mismo». Galloway (1994a, p. 14) por su parte lo define como: «La representación gráfica de un proceso, que ilustra la secuencia o sucesión de tareas; utiliza la versión modificada de los símbolos utilizados en los diagramas de flujo estándar».

Los beneficios que se reportan por el uso de esta herramienta van desde la estandarización y homogenización de las tareas, asegurar la variabilidad del proceso, hasta la identificación de problemas y despilfarros que se pueden mejorar en los procesos (Bae, 1993; Symons y Jacobs, 1997; Babicz, 2000). Si se examina la literatura del tema, existe una gran variedad de tipos de diagramas de flujo y por lo tanto, muchas formas de elaborarlos (Harrington, 1991; Galloway, 1994a; Bal, 1998). No obstante, todos ellos coinciden en al menos cuatro pasos básicos: 1) Identificar y seleccionar un proceso a mejorar; 2) determinar los límites o fronteras del mismo – dónde empieza y termina el proceso –; 3) definir los elementos integrales del proceso – entradas, salidas, participantes, sub-procesos, recursos e incluso documentos – y por último, 4) graficar el diagrama de flujo eligiendo el nivel de detalle o precisión requerido (algunos autores proponen el uso de paquetes informáticos su elaboración).

La otra herramienta que también se utiliza en la aproximación de la Mejora Continua de Procesos con enfoque de Rediseño de Procesos son los *mapas de procesos*. La literatura sugiere que el uso de los mapas de procesos en lugar de los diagramas de flujo ha sido el resultado de que estos



últimos no eran lo suficientemente útiles para ilustrar las interacciones entre los procesos. Un aspecto elemental en la búsqueda de oportunidades de mejora si se observa las definiciones del concepto de procesos y sus elementos integrales (ver tabla 1 y figura 2) (Savory y Olson, 2001; Ungan, 2006a).

De esta manera, un mapa de procesos se puede definir como: «*Una representación gráfica que ilustra eventos, secuencias e interrelaciones de las actividades de un proceso*» (Savory y Olson, 2001, p. 11). Para estos autores y otros, el propósito central de esta herramienta es proveer un mecanismo para estudiar y analizar un proceso o porciones del mismo, proveyendo en todo momento una fotografía global del mismo (Babiczy, 2000; Savory y Olson, 2001; Lee y Chuah, 2001). Para Medina-Giopp (2003, p. 116), los mapas de procesos deben permitir los siguientes dos puntos:

La identificación del ciclo de actividades principales que desarrolla una organización y que pueden ser identificadas como procesos, desde la identificación de las necesidades de los clientes hasta la evaluación de si éstas son o no satisfechas, pasando por la transformación a través del diseño y producción de productos y/o servicios.

El mapa de procesos establece, además, las conexiones (vínculos) entre los diversos tipos de procesos que se contiene la organización. El rasgo distintivo de un mapa de procesos lo constituye la claridad a través de la que los vínculos entre un conjunto de procesos es presentada (Ejemplo de vínculos; información, recursos económicos, influencia, autoridad, productos físicos, etcétera).

Por último, tanto los diagramas de flujo como los mapas de procesos deben ser elaborados por los empleados que participan en el proceso – aquellos que realmente los conocen –, que por lo general forman parte de un

equipo de mejora de procesos (Harrington, 1987; Lee y Chuah, 2001; Medina-Giopp, 2003). Una crítica en este sentido, es la que realizan Rohleder y Silver (1997), al indicar, que los diagramas de flujo o los mapas de procesos no son desarrollados por los miembros del equipo, lo que genera confusión y un vacío en el entendimiento del mismo. De hecho, algunos autores han criticado de igual manera, a las metodologías y herramientas de esta dimensión, en el sentido de que este tipo de aproximaciones para mejorar los procesos dan por hecho, que todo el conocimiento que adquieren las personas que operan los procesos puede hacerse explícito mediante los diagramas de flujo o mapas de procesos, o que simplemente con un diagrama de flujo o un mapa de procesos la gente realizará sus actividades diarias de manera homogénea siguiendo esta referencia como un estándar tipo (Bou y Sauquet, 2004; Urgan, 2006a).

En esa misma línea, otros autores han señalado que la aplicación de la Mejora Continua de Procesos con enfoque de Rediseño de Procesos a través de sus herramientas tiene algunas desventajas tales como: vocabulario limitado; falta de una comprensión semántica de términos del trabajo al momento de aplicarlos; imprecisión al momento de determinar el flujo del proceso; cuando se mapean los procesos, se representan sólo funciones departamentales y no procesos que fluyen horizontalmente, y cuando se documenta el proceso no se busca encontrar errores, defectos u omisiones, sólo se trata de estandarizarlo (Savory y Olson, 2001). Gardner (2001, p. 51) por su parte señala, que existe una gran paradoja al momento de mejorar los procesos, cuando todo el esfuerzo de mejora sólo se orientan en aquellos procesos que no crean valor para la organización.



### **2.2.3.9 Norma ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad.**

Las normas ISO 9000 han adquirido una importancia a tal punto que han sido adaptadas como normas nacionales en un centenar de países, ello se debe a que aplican a todo tipo de productos y servicios y manejan el sistema de gestión utilizados por organizaciones en diseño, producción, entrega y soporte de sus productos; brindando parámetros sobre las características que debe poseer un sistema de gestión, siendo muy flexibles en su uso.

Las normas ISO 9000 fueron actualizados en el año 2000, dando como resultado la integración de las ISO 9001/1994 – ISO 9002/1994 e ISO 9003/1994. La ISO 9001/2000 contiene procedimientos mandatorios explícitos dándole la importancia que requiere el compromiso de la alta dirección, en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y en la consideración de requisitos reglamentarios y medibles en niveles notables de la organización. En el año 2008, volvieron hacer actualizadas con cambios menores, relacionados con “prescripciones”.

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

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

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización junto con la identificación e interacciones de estos procesos individuales dentro del sistema de proceso así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de: a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso y d) la mejora continua de los procesos con base a mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada.

El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 8, cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Nota: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar – Hacer – Verificar – Actuar” (PHVA).

**PHVA** puede describirse brevemente como:

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

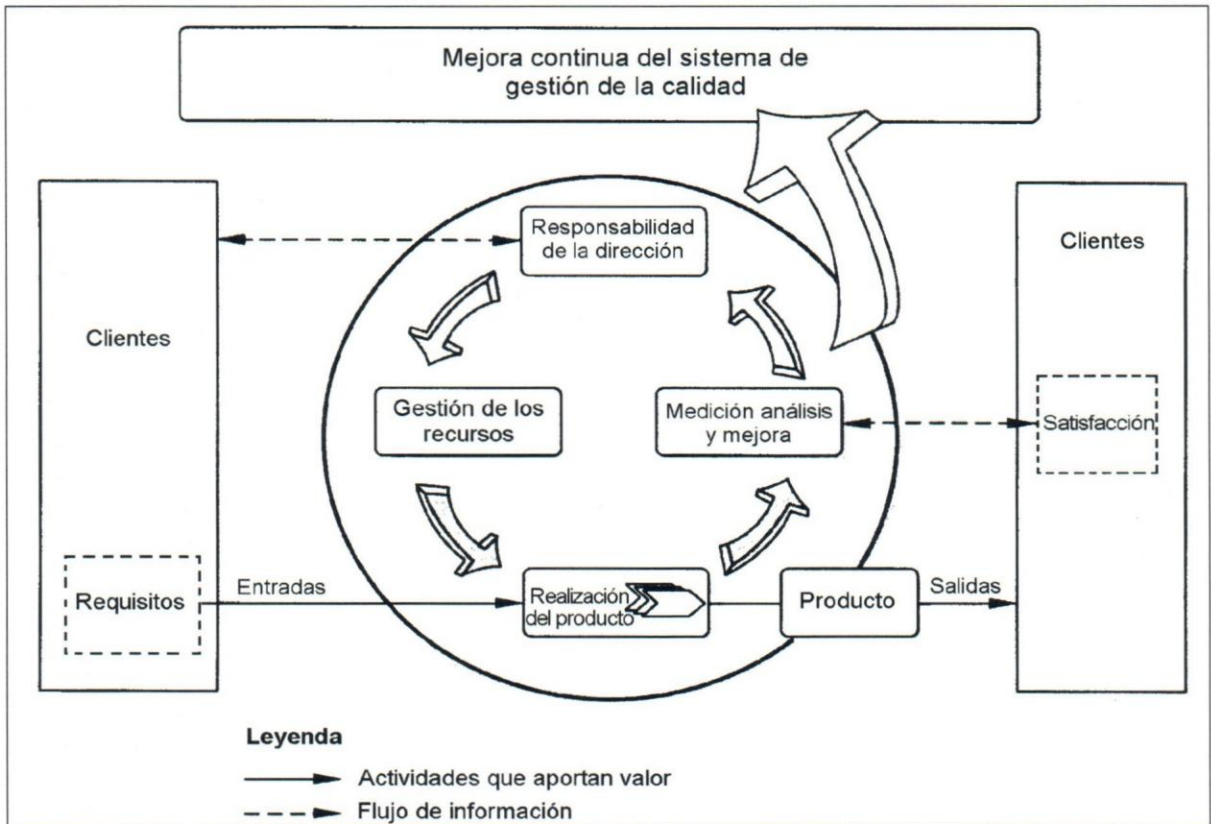
**Hacer:** Implementar los procesos.

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

**Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.



**Figura 8. Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos**



Fuente: ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad

De acuerdo con los parámetros de calidad establecidas en la Norma ISO, las siguientes son las variables de un proceso que de acuerdo con las versiones 2000 y 2008 de la Norma, son los 27 requerimientos que reemplazaron o sustituyeron y completaron la Norma Versión 1994:

Tabla 5. Requisitos Generales de la Norma ISO 9001:2008

REQUISITOS GENERALES DE LA NORMA ISO 9001: 2008
1. Gestión de Sistemas y Procesos
2. Documentación
3. Responsabilidad de la Dirección
4. Necesidades y expectativas de las partes interesadas
5. Política de la Calidad
6. Planificación
7. Responsabilidad, autoridad y comunicación
8. Revisión por la dirección
9. Gestión de Recursos
10. Personal
11. Infraestructura
12. Ambiente de Trabajo
13. Información
14. Proveedores y alianzas
15. Recursos naturales
16. Recursos Financieros
17. Realización del producto
18. Procesos relacionados con las partes interesadas
19. Diseño y desarrollo
20. Compras
21. Operaciones de producción y prestaciones del servicio
22. Control de los equipos de medición y seguimiento
23. Medición, análisis y mejora
24. Medición y seguimiento
25. Control de las no conformidades
26. Análisis de datos
27. Mejora

Fuente: ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos.

Estos elementos de control y aseguramiento se concretan en requisitos de documentación, que cumplen las generalidades de un sistema de Gestión.



### **2.2.3.10 ¿Por qué aplicar la Norma ISO 9001?**

Cuando se aplica la Norma ISO 9001:

- ✓ El objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización.
- ✓ Se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente, los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el SGC.
- ✓ Las organizaciones buscan el reconocimiento de su sistema de GC, para esto le ha dado un “enfoque basado en procesos” a los SGC.

### **2.2.3.11 Mejoramiento de Procesos.**

Es una metodología que apoya a la organización en la forma de dirigir sus procesos al ofrecer un sistema que le ayuda a simplificar y modernizar sus funciones y asegurar que usuarios/clientes internos y externos reciban lo que necesitan en óptimas condiciones. Buscando la consecución de los tres objetivos:

- ✓ Hacer efectivos los procesos, generando los resultados esperados.
- ✓ Hacer eficientes los procesos minimizando los recursos empleados.
- ✓ Hacer los procesos adaptables, teniendo la capacidad para ajustarse a las necesidades de los clientes y la organización.

Con el mejoramiento de procesos se busca que la organización cuente con procesos que:

- ✓ Eliminen errores
- ✓ Minimicen el tiempo.
- ✓ Maximicen el uso de activos

- ✓ Sean cercanos al usuario/cliente
- ✓ Sean adaptables a las necesidades del usuario/cliente
- ✓ Proporcionen ventaja competitiva

Y además como características generales tengan.

- ✓ Una persona responsable del proceso
- ✓ Límites bien definidos (alcance del proceso)
- ✓ Interacciones y responsabilidades internas bien definidas
- ✓ Procedimientos documentados, funciones de trabajo y requisitos de entrenamiento
  - ✓ Controles de evaluación y objetivos que se relacionan con el usuario/cliente
  - ✓ Tiempos de ciclo conocidos.
  - ✓ Formalizaciones de procedimientos de cambio.

Esta norma establece el vocabulario y las definiciones a utilizar, así como los principios genéricos o fundamentos que inspiran esta nueva generación de Sistema de Gestión de la Calidad. Este documento fue pensado para reemplazar a las normas UNE-EN ISO 8402:1994 y UNE-EN ISO 9000:1994

Aunque en muchas organizaciones empresariales aun se utiliza esta edición, hay que recordar que en septiembre de 2005 ISO ha publicado la nueva versión ISO 9000:2005- Quality Management Systems. Fundamentals and vocabulary. Según la propia ISO, esta nueva versión no introduce cambios en la descripción de los fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad, sino definiciones ampliadas e inequívocas para tomar en cuenta los documentos más recientes en la familia ISO 9000 y para alinear la ISO 9000 con éstos.



### **2.2.3.12. Matriz DOFA**

Peón Aguirre (2005). la define como “una herramienta de múltiple aplicación que se puede usar por cualquier departamento de la organización en sus diferentes niveles, para analizar posibilidades de un nuevo producto, la relación producto-mercado, así como el estado de un producto o producto-mercado, la línea de productos. Es muy útil para analizar el desempeño del departamento, una división, la organización en su conjunto o un grupo”.

El análisis DOFA tiene dos enfoques en la búsqueda de aspectos claves para el logro exitoso de las metas de la organización: hacia el interior para identificar los aspectos que limitan o potencian ajustes o cambios, estas son las debilidades y fortalezas; el enfoque externo o del entorno buscando identificar factores que influyen en la organización de manera positiva o negativa en el logro de sus metas y objetivos, estas son las oportunidades y amenazas.

Humphrey (2004). expresa que: “la matriz DOFA (conocido por algunos como FODA, y SWOT en inglés) es una herramienta de gran utilidad para entender y tomar decisiones en toda clase de situaciones en negocios y empresas. DOFA es el acrónimo de Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas. Los encabezados de la matriz proveen un buen marco de referencia para revisar la estrategia, posición y dirección de una empresa, propuesta de negocios, o idea”.

El análisis DOFA es una evaluación subjetiva de datos organizados en el formato DOFA, que los coloca en un orden lógico que ayuda a comprender, presentar, discutir y tomar decisiones. Puede ser utilizado en cualquier tipo de toma de decisiones, ya que la plantilla estimula a pensar pro-activamente, en lugar de las comunes reacciones instintivas. La plantilla del análisis DOFA es generalmente presentada como una matriz de cuatro secciones, una para cada uno de los cuatro elementos que la conforman.

Aunque la matriz DOFA resultante del análisis, es atractiva y simple de entender, los expertos estiman que lo más valioso y revelador de la herramienta es el propio proceso de análisis para llegar hasta allí.

La sencillez del análisis DOFA lo ha vuelto muy popular en empresas, gobiernos, departamentos, países, etc. Sin embargo, no deja de tener sus críticos. La principal crítica, es su dependencia en juicios subjetivos, y falta de argumentos objetivos (medidas concretas, valores numéricos).

#### 2.2.4 Definición de Términos Básicos

- **Calidad:** Totalidad de características de una entidad (actividad o proceso, un producto, una organización o una combinación de éstos) que confiere la capacidad de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de los clientes.

- **Calidad de Servicio:** Es satisfacer, de conformidad con los requerimientos de cada cliente, las distintas necesidades que tienen y por la que se nos contrato. La calidad se logra a través de todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios que entregamos. El grado de satisfacción que experimenta el cliente por todas las acciones en las que consiste el mantenimiento en sus diferentes niveles y alcances. (Bolaños, 2003).

- **Cliente:** Debe considerarse el cliente como el destinatario de los productos de la organización. Puede ser ente jurídico individual, es quien adquiere (comprador) o quien usa el producto o servicio (usuario/consumidor)

- **Comportamiento Organizacional:** Es un campo de estudio en el que se investiga el impacto que individuos, grupos y estructuras tienen en la conducta dentro de las organizaciones, con la finalidad de aplicar estos conocimientos a la mejora de la eficacia de tales organizaciones. Es una



disciplina científica a cuya base de conocimientos se agrega constantemente una gran cantidad de investigaciones y desarrollos conceptuales. Pero también es una ciencia aplicada, ya que la información sobre prácticas efectivas en una organización puede extenderse a muchas otras y dejar así el departamentalismo. (Robbins, 2004).

- **Control:** El concepto de control es muy general y puede ser utilizado en el contexto organizacional para evaluar el desempeño general frente a un plan estratégico. Chavenato (2001), lo define como “una fase del proceso administrativo que mide y evalúa el desempeño y toma la acción correctiva cuando se necesita. De este modo, el control es un proceso esencialmente regulador”.

Por otra parte Cabrera (2007); lo define “como una función administrativa, ya que conforma parte del proceso de administración, que permite verificar, constatar, palpar, medir, si la actividad, proceso, unidad, elemento o sistema seleccionado está cumpliendo y/o alcanzando o no los resultados que se esperan”.

Los métodos de verificación que se ejecuta según pautas de trabajo de las prácticas de gestión, establecen prioridades, planea e implementa acciones de prevención y corrección.

- **Control de Calidad:** Proceso por el cual se garantizan las bondades de los productos en cuestión mediante la inspección vigilada de las personas y los factores que intervienen.

- **Control de Gestión** Parte de la gestión de la Calidad orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de la Calidad.

Este concepto propone una nueva dimensión del control de gestión, pues no solo se centran en el carácter contable y a corto plazo de éste, sino que reconocen la existencia de otros factores e indicadores no financieros

que influyen en el proceso de creación de valor, ya sea en productos o servicios, y se enfocan sobre la base de la existencia de objetivos propuestos a alcanzar.

- **Correlación de Indicadores:** Involucra el establecimiento de una relación de causa y efecto entre los indicadores, en que los resultados de unos influyen en los otros.

- **Desempeño:** Resultados obtenidos de los principales indicadores de resultados de los procesos y de productos que permiten evaluarlos y compararlos con las metas respecto a las pautas, a las referencias pertinentes y los otros procesos y productos. Más comúnmente, los resultados pueden presentarse sin satisfacción del desempeño y expresados en descontento, eficacia y efectividad y en términos financieros o no. Ejecutar lo ideado (RAE, 24° Edición)

- **Directrices organizacionales:** Conjunto de orientaciones que deben ser seguidas por la organización, como por ejemplo: La misión, visión, valores, principios, política, entre otros.

- **Eficacia:** (Del lat. *efficacia*). Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera. Jeroen (2007). la define como una parte importante de crecimiento personal. De hecho, para él, eficacia ("hacer las cosas adecuadas") es más importante que eficiencia ("hacer las cosas bien"). Solo si somos eficaces podemos apropiadamente hablar de eficiencia.

- **Eficiencia:** Según Maestre (2007), existen varias definiciones de eficiencia, pero en términos generales podríamos decir que la eficiencia es la capacidad de producir el máximo de resultados con el mínimo de recursos, el mínimo de energía, y en el mínimo de tiempo posible. En el mundo empresarial, a menudo se habla de eficiencia cuando un trabajo o una actividad se realizan al menor costo posible y en el menor tiempo, sin



desperdiciar recursos económicos, materiales y humanos, y sin sacrificar la calidad y la satisfacción de los empleados, accionistas y clientes.

- **Estrategia:** El camino para posicionar la organización de una manera competitiva y garantizar su supervivencia en el largo plazo, con la definición subsecuente de actividad y competencias para dar valor de manera diferenciado a las partes interesadas. Es un conjunto de decisiones que guían la definición de las acciones que son tomadas por la organización, nuevos productos, nuevos mercados, reducción de costos, adquisiciones, uniones y nuevos alianzas o sociedades.

- **Estructura de cargos:** El aspecto relacionado con las responsabilidades de autonomía y las tareas asignadas a las personas, individualmente o en grupo, también es conocido como el perfil de cargos, la descripción de cargos, descripción de funciones y perfil de funciones.

- **Excelencia:** Situación excepcional de la gestión y de los resultados obtenidos por la organización, alcanzada por medio de la práctica continuada de los fundamentos del modelo sistémico.

- **Gestión:** Las actividades ejecutadas regularmente con el propósito de dirigir una organización de acuerdo con las pautas del trabajo.

- También se llaman procesos de gestión, métodos o metodologías de gestión.

- **Indicadores:** Datos o información numérica que cuantifican las entradas (recursos o entradas), salidas (productos) y el desempeño de procesos y productos de la organización como un todo. Los indicadores se usan para mejorar los resultados a largo del tiempo y pueden clasificarse en: Simples (actual de una única medición) ó compuestos: directos o indirectos respecto a las características medida, específicos (actividades o procesos

específicos) o globales ( resultados pretendidos por la organización) y direccionadores (drivers) o resultantes (salidas, flujos, productos, outcomes).

- **Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF):** Grupo colegiado nombrado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud para la toma de decisiones sanitarias referidas a eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se expenden en el país.

- **Medicamento:** Ley de Medicamentos (2000). Toda sustancia medicinal, así como sus asociaciones y/o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos”.

- **Mejora continua de procesos:** Una aproximación metodológica sistemática de gestión, que utiliza actividades de mejora para generar un incremento continuo y cuantificable del rendimiento de los procesos de trabajo y la satisfacción del ciudadano-cliente.

- **Metas:** Los niveles de desempeño pretendidos para un determinado período de tiempo.

- **Necesidades:** Grupo de requisitos, expectativas y las preferencia de los clientes o de las otras partes interesadas.

- **Organización del trabajo:** Manera como las personas se organizan o son organizadas en áreas formales o informales, temporal o permanente, como: los equipos de solución d problemas, equipos departamentales o multidepartamentales, comités, áreas funcionales, equipos de áreas de procesos, equipos de calidad, grupos de trabajo y centros de la excelencia.

- **Proceso:** Conjunto de recursos e interrelaciones de actividades que transforman insumos (entradas) en productos (salidas). Esa transformación debe agregar valor en la percepción y exige un cierto conjunto de recursos.



Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, materiales, métodos y técnicas en una secuencia de fases o acciones sistemáticas. Se puede exigir que la secuencia de fases se documente por medio de la especificaciones, procedimientos y de instrucciones de trabajo, así como que la medición de la organización y el control se defina propiamente.

- **Producto:** Resultado de actividades o procesos. Se debe considerar: el termino producto puede incluir servicios, materiales y equipos, informe o una combinación de estos elementos, un producto debe ser tangible (como por ejemplo, equipos o materiales) o intangible (ejemplo, conocimiento o conceptos) o una combinación de estos; y “un producto puede ser intencional (por ejemplo, oferta a los clientes) o no intencional (por ejemplo efectos indeseables).

- **Prontitud de respuesta:** Estar preparado para atender cualquier tipo de demanda estratégica, operacional o tecnológica y reaccionar con prontitud teniendo como mira la satisfacción de los clientes (interno-externo) y ser retención.

- **Reprocesos:** Son los que ya han entrado a la unidad de Calidad y fueron evaluados, pero la evaluación no esta conforme (rechazado).

- **Requisitos:** Las necesidades básicas de los clientes o de las otras partes interesadas explicitas de una manera formal o informal. Por ejemplo, el cliente “demanda” que el producto posea características que atiendan sus necesidades básicas, claramente especificadas en el momento de la adquisición. Los ejemplos de requisitos incluyen el plazo de entrega, tiempo de garantía, especificaciones técnica, tiempo de atención, calificación del personal y condiciones de aprobación

- **Sistema:** Pérez (1999) “conjunto de procesos que tiene por finalidad la consecución de un objetivo”. La definición mas clásica y utilizada es: “conjunto de elementos interrelacionados que persiguen un objetivo común”.

- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Conjunto de elementos, normas, actividades y seguimiento de un plan de mejoramiento de la calidad.

- **Solicitudes Devueltas:** son los que no poseen la documentación y/o requisitos exigidos para el trámite. Estas solicitudes son ingresadas al instituto para su posterior análisis.

- **Solicitudes Recibidas:** Son las que llegan al instituto, estas provienen de los laboratorios Nacionales o Trasnacional.

- **Solicitudes Aceptadas:** Son los que después de una evaluación cumplen con los requisitos exigidos para el trámite solicitado y son a



## **CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO**

Según Ballestrini (2002), el Marco Metodológico, esta referido al momento que alude al conjunto de procedimientos lógicos, tecno-operacionales implícitos en todo proceso de investigación, con el objeto de ponerlos de manifiesto y sistematizarlos; a propósito de permitir descubrir y analizar los supuestos del estudio y de reconstruir los datos, a partir de los conceptos teóricos convencionalmente operacionalizados” (p.125 ) hay que tener en cuenta que el marco metodológico presenta diferencias según el tipo de investigación propuesta. En la elaboración del marco metodológico dentro del proyecto de investigación debe seguirse un buen razonamiento lógico de manera tal que las conclusiones fluyan conectadas a dicho método.

### **3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

En esta investigación la estrategia adoptada para aclarar el problema presente coincide con la metodología aplicada al proyecto factible. La UPEL (1998) define el proyecto factible como un estudio “que consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales (p.7).

Dubs de Moya (2002). Expresa que “la propuesta que lo define puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos, que solo tienen sentido en el ámbito de sus necesidades” (p.6)

Ballestrini (2002), considera que “el proyecto factible es una proposición sustentada en un modelo operativo orientada a resolver un problema planteado o a satisfacer necesidades en una institución o campo de interés nacional” (p.130).

La Universidad Simón Rodríguez (1980) considera que un proyecto factible esta encaminado a resolver un problema planteado o a satisfacer las necesidades de una institución.

En relación a las definiciones anteriores, se puede decir que el proyecto factible se desarrolla según las etapas siguientes: el diagnóstico de las necesidades, el cual puede basarse en una investigación de campo o en una investigación documental, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; el procedimiento metodológico, las actividades y recursos necesarios para su ejecución, el análisis de viabilidad del proyecto y posibilidad de ejecución.

Según Dubs de Moya (2002) el informe final del proyecto factible estará conformado de la manera siguiente: Introducción, contexto de la situación, planteamiento de la necesidad, objetivos, justificación del proyecto; el marco referencial, la metodología, el diagnóstico de necesidades, la formulación de la propuesta, el análisis de factibilidad, las recomendaciones y la lista de referencias. En aquellos casos que el proyecto contemple la evaluación de propuestas, se debe agregar la descripción de los procesos, los resultados, conclusiones y recomendaciones. (p.7)

### **3.2. NIVEL DE INVESTIGACIÓN**

Se considera la investigación es de carácter descriptivo ya que los datos obtenidos en las distintas situaciones planteadas en la investigación, son descritos e interpretados según la realidad observada en la organización.

### **3.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

Esta es una investigación no experimental de campo, ya que la información se recopiló en forma detallada, veraz y exacta directamente en la



Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, donde se encontró como situación real la necesidad de mejorar el proceso de Post registro debido a la alta demanda que existe, donde se hace indispensable que las respuestas a estas solicitudes sean oportunas y que cumplan con los tiempos establecidos por la unidad para cada trámite.

Arias (2006) considera que la investigación de campo es “aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes” (p.31)

En esta investigación, también se emplearon datos secundarios tomados de fuentes bibliográficas, de normas internacionales y de Internet. Los cuales fueron utilizados para la elaboración del marco teórico.

### **3.4. UNIDAD DE ANÁLISIS**

Hernández, Fernández y Baptista (1998), definen unidad de estudio o de análisis “a aquella que se examina, es decir, en la que se busca la información, su naturaleza depende de los objetivos del estudio” (p. 296).

La unidad de análisis comprendió la Unidad de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, que es la encargada de llevar a cabo las evaluaciones de las solicitudes de post-registro en el país, la cual debe emitir una respuesta oportuna y eficaz con un límite de tiempo previamente establecido ya que esta solicitud de Post-registro es un requisito indispensable para continuar la comercialización de medicamentos en nuestro país.

### 3.5. POBLACIÓN Y MUESTRA

Ballestrini (2002) define por población “cualquier conjunto de elementos de los que se quiere conocer o investigar alguna o algunas de sus características” (p. 140)... “la muestra es, en esencia, un subgrupo de la población” (p.145); por lo cual, el universo de este estudio esta conformado por el conjunto de personas que laboran en la Unidad de Calidad Farmacéutica para los años 2006 al 2008.

Para conformar el tamaño de la muestra, se consideró que, dado que la población era de tamaño pequeño y finito se tomó como muestra a la misma población, es decir, la muestra fue el total del personal que trabaja en la Unidad de Calidad, representada por 3 (tres) profesionales Farmacéuticos y una secretaria, considerada muestra no probabilística intencional y censal. Ya que previamente la Gerencia Sectorial de Registro y Control había identificado en este personal innumerables oportunidades de mejoras.

Considerando a esta población como pequeña y finita, todos los individuos que la integran conformaran las unidades de estudio e indagación, por tanto, no se aplicaran criterios muestrales, con la finalidad de extraer una muestra reducida del universo y ampliar la indagación a la parte seleccionada de la población, para finalmente desarrollar la inferencia o generalización en el universo estudiado.

Hurtado de Barrera (2006) señala que “el muestreo no es un requisito indispensable en toda investigación, eso depende de los propósitos del investigador, el contexto y las características de sus unidades de estudio. Continúa expresando que no es necesario hacer un muestreo en las siguientes condiciones:

- La población es conocida y se puede identificar a cada uno de sus integrantes
- La población, además de ser conocida es accesible y



- La población es relativamente pequeña, de modo que puede ser abarcada en el tiempo y con los recursos del investigador” (p.141).

En el caso que nos ocupa, la muestra utilizada cumple con todos los requisitos antes señalados.

### **3.6. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS**

El estudio de campo requerido para la investigación incluyo la ejecución de las siguientes actividades:

– Realización del diagnóstico de la situación actual de la Unidad de Calidad Farmacéutica con referencia a las competencias administrativas y técnicas por medio de la observación directa aplicando los siguientes pasos:

a) Descripción del proceso y personas involucradas, así como las rutinas de actividades que se están desarrollando, en el ámbito operativo. Se observo toda la documentación utilizada para los servicios tales como:

- Identificación del proceso y actividades de post-registro
- Descripción de forma macro del proceso de post-registro
- Identificación y priorización de los requerimientos establecidos por los clientes.
- Identificación de las solicitudes de entradas, solicitudes rechazadas, solicitudes de reprocesos y solicitudes devueltas del proceso.
- Identificación de los indicadores de eficiencia y eficacia.
- Identificación de los puntos de mejoramiento
- Recolección de los datos sobre los indicadores
- Priorización del proceso

b) Determinar él para qué, de la observación: se utiliza el reconocimiento de los puntos críticos del proceso que influyen en la respuesta de las solicitudes, afectando la prestación del servicio para todos los involucrados con el medicamento. Identificando las operaciones claves a tomar en cuenta para emprender el proceso de servicio efectivo.

- Análisis de los datos recolectados
- Evaluación de la variabilidad de las variables críticas del proceso
- Identificación de las posible causas
- Propuestas de mejoras
- Evaluación de las mejoras con los clientes
- Elaboraron de Costos Beneficios
- Diseño para la mejora del Proceso de las solicitudes de Pos-registro

### **3.7. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS**

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Ballestrini (2002) expone: “Se debe señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando” (p. 132).



Así mismo, Sabino (1996) expone que las técnicas e instrumentos de recolección de datos “son las distintas formas o maneras de obtener la información” (p. 57).

Con la finalidad de conocer la situación actual del post-registro, fue preciso recolectar información adecuada; es decir, en cantidad, calidad, oportunidad y relevancia, la cual es manejada por el personal que labora en dicha Unidad.

Como recurso se utilizó la técnica de observación directa, también se utilizó la revisión documental y un panel de expertos orientada por unos objetivos preestablecidos basados en la larga trayectoria y experiencia de la investigadora en el área objetivo del estudio. La utilización de esta técnica se materializó a través de una conversación con las personas que laboran en el post-registro, dos de ellos farmacéuticos asesores que ocupa los cargos de Farmacéuticos II y una secretaria cuyo cargo es denominado: Asistente Administrativo III; a fin de recoger la información para la presente investigación y con el propósito de obtener de manera verbal e informal las impresiones vinculadas directamente al problema investigado. Además debe mencionarse que la observación fue de tipo participante debido a que la investigadora forma parte de la comunidad objeto de estudio (Actualmente coordina el área, ocupando el cargo de Farmacéutico Jefe I).

Arias (2006), señala que “los instrumentos de recolección de datos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información” (p. 53); del mismo modo, la Universidad Nacional Abierta (1991) los define como “un formulario diseñado para registrar la información que se obtiene durante el proceso de recolección” (p. 307).

En la presente investigación, los instrumentos de recolección de datos, utilizados fueron las Hojas de registros, Gráficos de tendencia, Gráficos de

Control, Diagrama de Pareto y Diagrama causa-efecto por atributos, Gráficos de control por variables y el panel de expertos, utilizados en las reuniones personales.

Las hojas de registros (fichas de trabajo) se aplico como un instrumento para la extracción de aquellos aspectos de interés de la investigación con la finalidad de ordenar y clasificar la información.

Según Tamayo y Tamayo (1998), las fichas de trabajo “son instrumentos que nos permiten ordenar y clasificar los datos consultados y recogidos, incluyendo nuestras observaciones y críticas” (p. 212)

### **3.8. ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE DATOS**

Según Arias (2006) el análisis de contenido “es la técnica dirigida a la cuantificación y clasificación de las ideas de un texto, mediante categorías preestablecidas” (p.77). Por ello, el análisis cualitativo se refiere al tratamiento que se le va a dar a la información recabada de las fuentes, tanto primarias como secundarias, y al análisis de las respuestas emitidas por las personas durante la aplicación de la entrevista lo cual permitirá revisarla, relacionarla e interpretarla adecuadamente para llegar a conclusiones pertinentes respecto al problema planteado.

En la presente investigación, en una primera fase se llevo a cabo el panel de expertos con el personal de la unidad de Calidad que evalúa las solicitudes de post-registro, donde el tópico tratado en forma relevante fue conocer de que manera se esta exigiendo a la industria farmacéutica, y a los profesionales de la salud, el cumplir con el requerimiento de la Ley del Medicamentos en relación a los cambios post-registro; también se quiso conocer bajo que proceso, se cumplen las funciones de la Unidad de Calidad si no existe un proceso claro , eficaz y como validan la información recibida,



ya que en el caso de solicitar información adicional para obtener resultados en la evaluación del caso, debe establecerse un compromiso entre ambas partes para recibir respuesta. Esto fue determinado mediante un diagnóstico actual del proceso con el objetivo de identificar cuales actividades son las que causan el retraso de las respuestas de los trámites desde la entrada hasta la salida. De manera de mejorar el proceso, y que el cliente cumpla con enviar toda la documentación necesaria para evaluar el cambio solicitado según el trámite a realizar del medicamento, teniendo una respuesta satisfactoria y oportuna.

Para determinar las mejoras del proceso que deben presentarse en los trámites de las solicitudes, debe cumplir con todos los requisitos exigidos que avalen la solicitud con el objetivo de regular y optimizar el proceso, recibir información sobre seguridad de medicamentos veraz y de calidad por parte de los entes involucrados en los trámites de las solicitudes de post-registro y que además cumplan con las exigencias desde el punto de vista químico farmacéutico según con lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para la toma de decisiones, se realizó un diagnóstico de la situación actual utilizando como instrumento los requisitos de mejora de proceso de la Norma ISO 9001: 2008 y la matriz DOFA. Esta norma y matriz, con sus múltiples aplicaciones puede ser utilizada por todos los niveles en la institución, en este caso la matriz se enfocó el análisis hacia los factores claves en la gestión del proceso de post.-registro, resaltando sus fortalezas y debilidades, sin menospreciar las claves del entorno como son las oportunidades y amenazas. La intención de realizar este análisis se fundamenta en la posibilidad de establecer coincidencias o puntos comunes, en los requisitos exigidos a la industria farmacéutica.

La propuesta de un plan para la mejora de la Gestión de la Calidad del proceso de las solicitudes de post- registro de las especialidades

farmacéuticas evaluadas en la unidad de calidad farmacéutica, se llevó a cabo tomando como modelo el enfoque de que la Mejora Continua de Procesos (MCP) funciona como una alternativa de gestión, que le permite a las organizaciones hacer frente a sus crecientes demandas de cambio de este mundo globalizado (Carpinetti *et al.*, 2003). En cualquiera de los ámbitos públicos y privados, los procesos permiten una visión holística e integral que rompe con el viejo esquema departamental o de área funcional que provoca procesos fragmentados o rotos en piezas desconexas que entorpecen la gestión operativa de una organización, además de que potencian en todo momento, la medición, la mejora y el enfoque en los resultados. (Hammer, 1996; Moore, 1998; Conti, 2006; Klefsjö, 2007).

### **3.9. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES: DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL**

Tomando como referencia lo indicado acerca de la operacionalización por Arias (2006) “Aun cuando la palabra “operacionalización” no aparece en la lengua hispana este tecnicismo se emplea en investigación científica para designar al proceso mediante el cual se transforma la variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles, es decir, dimensiones e indicadores” (p 63).

A los efectos del presente trabajo de investigación se efectuó la Operacionalización de las variables con los objetivos específicos.

Siguiendo los pasos indicados por Arias (2006):

“La operacionalización de una variable, por lo general, se representa en un cuadro. No obstante, el proceso consta de tres etapas básicas: a) Definición nominal, conceptual o constitutiva de la variable, b) Definición real de la variable y c) Definición operacional de la variable” (p 63).

Dubs de Moya (2002) considera que en el caso del proyecto factible para la construcción del instrumento es de suma utilidad categorizar, y no



necesariamente operacionalizar las variables, así mismo señala que en el proyecto factible no se manipulan variables, esto solo se hace en casos específicos, en la etapa del diagnóstico o análisis de discrepancias según el tema del estudio (p.13)

Sabino (1996) expone otro punto de vista, “la operacionalización de los objetivos consiste en hacer operativos, es decir, manejables, posibles de trabajar con ellos, a los conceptos y elementos que intervienen en el problema a investigar” (p.101).

A continuación se presenta la tabla 7, de la operacionalización de las variables de la presente investigación:

**Tabla 6 Operacionalización de los Objetivos de la Investigación**

OBJETIVO GENERAL: PROPONER UN PLAN PARA LA MEJORA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE LAS SOLICITUDES DE POST-REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EVALUADAS EN LA UNIDAD DE CALIDAD FARMACÉUTICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL” [BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008].		
Objetivo Específico 1: Diagnóstico del proceso de las evaluaciones de las Solicitudes de Post-registro basado en la Norma ISO 9001:2008		
Variable	Dimensiones	Indicadores
Control de Gestión	ISO 9001:2008	✓ Método de Control de Gestión
Objetivo Específico 2 y 3 : Determinar los puntos críticos a desarrollar para una planificación de la calidad; etapas del proceso de Gestión y realizar el análisis del proceso para una propuesta del mejoramiento del mismo; como instrumento para la medición deL Sistema de Gestión de la Calidad		
Variabes	Dimensiones	Indicadores
Requisitos	Metodología	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Objetivos</li> <li>✓ Estrategia</li> <li>✓ Herramientas</li> </ul>
Diagrama de Pareto y Causa Efecto	Medición de la Gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Indicadores de gestión</li> <li>✓ Resultados esperados</li> </ul>
Mejoramiento del Proceso	Matriz DOFA	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Capacitación</li> <li>✓ Eficacia</li> <li>✓ Eficiencia</li> </ul>
Objetivo Específico 4: Diseñar un Plan de mejora del proceso de las Solicitudes de Post-registro como instrumento de medición de la calidad de gestión.		
Variable	Dimensiones	Indicadores
Calidad de Gestión	ISO 9001:2008	✓ Medición de la calidad de gestión

Diseño: El Investigador 2010

## **CAPÍTULO IV PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

### **PROPUESTA DE UN PLAN PARA LA MEJORA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE LAS SOLICITUDES DE POST- REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EVALUADAS EN LA UNIDAD DE CALIDAD FARMACÉUTICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL” [DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001:2008].**

#### **4.1.- Diagnostico del Proceso de las Evaluaciones de las Solicitudes de Post-registro basado en la Norma ISO 9001:2008**

Tal como está expuesto en el primer objetivo específico se caracteriza a continuación el Diagnostico del proceso de las evaluaciones del Post-registro.

Esta nueva norma es el producto de la revisión y adaptación de la anterior versión ISO 9001:2000 a las nuevas realidades globales; sin embargo su intencionalidad se mantiene vigente; pues su fin es proporcionar una guía que pueda ser utilizada como referencia para todo tipo de organización que desee de forma voluntaria y por decisión estratégica adoptar un sistema de gestión de la calidad.

##### **4.1.1.- El Control de Gestión y la Norma ISO 9001:2008**

Con el propósito de establecer cómo se efectúa el Control de Gestión en el Modelo o Enfoque de la Norma ISO 9001:2008, se considera prioritario revisar el concepto de Control de Gestión el cual fue presentado por Pérez y Veiga (2008). Indicando que

El control de gestión es la función por la cual la Dirección se asegura que los recursos son obtenidos y empleados eficaz y eficientemente para el logro de los objetivos de la organización. Su propósito es gobernar la organización para que se desarrollen las estrategias seleccionadas para alcanzar los objetivos prefijados.



En cuanto al ámbito de actuación, el control de gestión debe contemplar toda la empresa. Su objetivo, a diferencia de otros medios de control más específicos, consiste en asegurar la buena marcha del conjunto de la organización. Para ello, es preciso controlar las distintas funciones, actividades y áreas de responsabilidad y efectuar la síntesis necesaria para ofrecer una visión global de la calidad de la gestión con base al control por resultados. (pp. 29 – 30)

De los cuatro ítems principales, se mencionan a continuación los aspectos que forman parte del Control de Gestión según el enfoque o modelo de la Norma ISO 9001:2008:

- 5. Responsabilidad de la dirección
- 5.6 Revisión por la dirección
  - 5.6.1 Generalidades
  - 5.6.2 Información de entrada para la revisión
  - 5.6.3 Resultados de la revisión
- 6. Gestión de los Recursos
  - 6.1 Provisión de Recursos
- 7. Realización del Producto
  - 7.2 Procesos relacionados con el cliente
    - 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
  - 7.3 Diseño y desarrollo
    - 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
    - 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
    - 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
    - 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
  - 7.4 Compras
    - 7.4.1 Proceso de Compras
    - 7.4.3 Verificación de los productos comprados
  - 7.5 Producción y prestación del servicio

- 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
- 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
- 8. Medición, análisis y mejora
  - 8.1 Generalidades
  - 8.2 Seguimiento y medición
    - 8.2.1 Satisfacción del cliente
    - 8.2.2 Auditoría Interna
    - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
    - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
  - 8.3 Control de producto no conforme
  - 8.4 Análisis de datos

Como se puede observar en todos los ítems de la norma está presente el control de la gestión de la organización, pues con ellos se revisan las distintas funciones, actividades y áreas de responsabilidad y se efectúa la síntesis necesaria para ofrecer una visión global de la calidad de la gestión con base al control por resultados.

El modelo enfatiza el enfoque de procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

La norma ISO 9001:2008 adoptada, aprobada y publicada por FONDONORMA (2008) indica:



NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar – Hacer – Verificar – Actuar (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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

**Hacer:** implementar los procesos.

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

**Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Tabla 7. Norma ISO 9001: 2008 frente al Proceso de las Solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica

Requisitos Generales de la Unidad	Observación acerca del Proceso de la Solicitud de Post-Registro	Evaluación Total
ISO 9001 - 2008		(Calificación 1 –10)
1.- Gestión de sistemas y procesos	El diseño de la aplicación en uso permite la observación y seguimiento del proceso como un todo integral	9,0
2.- Documentación	Los formatos necesarios para cargar el sistema, así como el flujo del documento previsto, existen y se utilizan como instrumento de alimentación del sistema	8,0
3.- Responsabilidad de la dirección	Los cargos, funciones y procedimientos están establecidos de acuerdo al proceso	8,5
4.- Necesidades y expectativas de las partes interesadas	A partir del retardo en las respuestas de las solicitudes, se hace necesario buscar estrategias para resolver el problema	7,0
5.- Política de la calidad	La mejora continua del proceso y la monitoría de resultados en el manejo de las respuestas de las solicitudes de post-registro de la unidad, representan factores de aseguramiento de la calidad.	8,5
6.- Planificación	La planificación depende de la presión del cliente. Sin embargo cabría prever ajustes de coyuntura para los puntos críticos del proceso ante congestión de solicitudes recibidas	7,0

Requisitos Generales de la Unidad	Observación acerca del Proceso de la Solicitud de Post-Registro	Evaluación Total
<b>ISO 9001 - 2000</b>		<b>(Calificación 1 –10)</b>
<b>7.- Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>	Frente a este punto, existe un esquema organizacional claro, flujos de información, comunicación eficiente y responsabilidades previstas. No obstante, puede plantearse la necesidad de una metodología de calibración periódica para ajuste de criterios de evaluación de las solicitudes en sus diferentes trámites.	<b>8,0</b>
<b>8.- Revisión por dirección</b>	Se requiere afinar procedimientos de auditoría de calidad del proceso mediante el uso disciplinario y evaluación estadística de indicadores de Gestión de la Unidad de Calidad.	<b>7,0</b>
<b>9.- Gestión de recursos</b>	Debe plantearse un tipo de control interno de gestión del soporte de usuarios del sistema (infraestructura física) y del soporte por parte de la organización y método	<b>7,0</b>
<b>10.- Personal</b>	Debe implementarse el canal permanente de capacitación, calibración y retroalimentación	<b>7,0</b>
<b>11.- Infraestructura</b>	No se cuenta con la dotación necesaria y suficiente	<b>7,0</b>
<b>12.- Ambiente de trabajo</b>	Deben aplicarse tácticas de mejoramiento constante del clima y cultura organizacionales.	<b>8,0</b>
<b>13.- Información</b>	Deben implementarse un canal de información, con l fin de aprender de los aprendizajes del proceso de las solicitudes de Post-registro en estrictos términos de procedimientos	<b>7,0</b>
<b>14.- Clientes (Laboratorios)</b>	Los clientes deben estar en conocimiento de los requisitos exigidos para cada trámite. Los cuales deben estar actualizados	<b>9,0</b>
<b>15.- Recursos Naturales</b>	Existen procesos de manejo de desechos de oficina correctos	<b>9,0</b>
<b>16.- Recursos Financieros</b>	El Presupuesto para las solicitudes de Post-registro representa parte de los recursos del instituto	<b>9,0</b>
<b>17.- Realización del producto</b>	La mejora del proceso contribuye a la optimización de las respuestas de las solicitudes	<b>10,0</b>



Requisitos Generales de la Unidad	Observación acerca del Proceso de la Solicitud de Post-Registro	Evaluación Total
<b>ISO 9001 - 2000</b>		<b>(Calificación 1 –10)</b>
<b>18.- proceso relacionado con las partes interesadas</b>	La tasa de no conformidades (rechazos) de las solicitudes en aumento demuestra una relación con el cliente	<b>9,5</b>
<b>19.- Diseño y desarrollo</b>	Existe un componente explicatorio del comportamiento d los resultados de las solicitudes aprobadas o rechazadas en los trámites de Post-registro.	<b>9,0</b>
<b>20.- Operaciones de producción y prestación del servicio</b>	Podría establecerse una relación con el cliente para efectos de recepción de documentación e información de resultados mediante vía Internet.	<b>7,0</b>
<b>21.- Control de los equipos de medición y seguimiento</b>	Deben implementarse los indicadores de gestión (para medición y seguimiento).	<b>7,0</b>
<b>22.- Medición, Análisis y mejora</b>	Deben implementarse los indicadores de gestión (para medición y seguimiento).	<b>7,0</b>
<b>23.- Medición y Seguimiento</b>	Deben implementarse los indicadores de gestión (para medición y seguimiento).	<b>7,0</b>
<b>24.- Control de las NO conformidades</b>	Los indicadores de control en puntos críticos y la vigilancia de la tasa de reproceso deben dar origen a un perfil periódico y definido de no conformidades	<b>7,0</b>
<b>25.- Análisis de datos</b>	La Implementación del modelo de gestión de calidad para la mejora del proceso deberá potenciar las respuestas de las solicitudes de post-registro	<b>7,0</b>
<b>26.- Mejora</b>	La implementación del sistema deberá contribuir a los beneficios por reducción incrementada de las respuestas de las solicitudes.	<b>7,0</b>
<b>Total</b>		<b>7,9</b>

Diseño: El Investigador 2010

Se hizo una evaluación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, frente al proceso que tiene actualmente la unidad para las evaluaciones de las solicitudes de Post-registro, encontrando algunas deficiencias en:

- **Planificación:** En donde se recomienda prever conjuntivas para el proceso en donde se congestionan las respuestas, sobre todo en los trámites A y B.

- **Revisión por la dirección:** Se recomienda el uso de indicadores de gestión y una evaluación de las actuales estadísticas.

- **Personal:** Se recomienda hacer charlas quincenales o mensuales con el grupo de trabajo con el fin de dar pequeñas capacitaciones sobre el proceso, así como retroalimentaciones entre el proceso.

- **Control de los equipos de Medición y Seguimiento:** Se recomienda la utilización de los indicadores de gestión que más adelante se describen, con el fin de potenciar el análisis de las solicitudes que ingresan a la Unidad.

- **Medición, Análisis y Mejora:** Se recomienda la utilización de los indicadores de gestión que más adelante se describen con el fin de potenciar las respuestas de las solicitudes que ingresan a la unidad.

- **Medición y Seguimiento:** Se recomienda la utilización de los indicadores de gestión que más adelante se describen con el fin de potenciar las respuestas de las solicitudes que ingresan a la unidad.

- **Control de las No Conformidades:** Se recomienda la utilización de los indicadores de gestión que más adelante se describen con el fin de potenciar las respuestas de las solicitudes que ingresan a la unidad.

- **Análisis de datos:** Se recomienda la utilización de los indicadores de gestión que más adelante se describen con el fin de potenciar las respuestas de las solicitudes que ingresan a la unidad.

- **Mejora:** Se recomienda la implementación del sistema, con el fin de contribuir a los beneficios de respuestas oportunas incrementando la tasa B/C del proceso.



#### **4.2.- Descripción del proceso de las Solicitudes de Post-registro, Diagrama de Pareto, y Diagrama causa efecto como instrumento para la medición de la gestión**

Se presenta a continuación el análisis propuesto en el segundo objetivo del presente estudio; por lo que en principios se expone en detalle los elementos que conforman el Proceso de las Solicitudes de Post-registro enfoque de la metodología del Diagrama Pareto, Causa Efecto y posteriormente el Diagnostico de la necesidades (DOFA), se presentan como instrumento para la medición de la gestión de la Unidad.

El proceso que se lleva a cabo parte desde la solicitud de recepción emitida por los Farmacéuticos Patrocinantes (Cliente) hasta la entrega de resultados pasando por las diferentes etapas de: Recepción de la solicitud, entrada a la unidad, solicitud de evaluación por orden de llegada, procesamiento de evaluación aprobado o rechazado, revisión de resultados y dictamen de la solicitud, este proceso se describe con mayor detalle en el flujograma (ver anexo 1)

También se desglosan los flujogramas considerados como críticos en el proceso de análisis y los que presentan mayor tiempo para su realización (ver anexo 2).

La Unidad de Calidad Farmacéutica es el área del instituto, que se encarga de las evaluaciones de las solicitudes de los diferentes trámites de Post-registro para la autorización de dichos trámites.

El proceso de los trámites de Post-registro comienza con la recepción de las solicitudes, luego se registran en la base de datos para luego ser asignadas a los asesores farmacéuticos que son los encargados de evaluar las diferentes solicitudes. Este proceso es realizado por 3 asesores con un tiempo de jornada laboral de 6 horas.

El objetivo es garantizar la celeridad de respuesta de los diferentes trámites para lograr un proceso eficiente, con el fin de que las solicitudes tengan una alta probabilidad de ser evaluadas en un menor tiempo.

Una vez que las solicitudes son asignadas a los asesores se procede a su evaluación y posterior decisión (aprobadas, rechazadas o devueltas) de acuerdo a los lineamientos establecidos en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Dado que la finalidad de la Unidad es disminuir el tiempo de respuesta actual (8 a 12 meses) de acuerdo al trámite solicitado, el cual es un tiempo prolongado si se toma en cuenta: la necesidad del trámite, la urgencia de los mismos ya que la mayoría de los trámites tienen un tiempo máximo de evaluación de 2 meses.

Por otro lado, se observa el problema que se presenta con las solicitudes recibidas, en donde el porcentaje de recibido para los años 2006,2007 y 2008 tiende a aumentar, afectando los tiempos de respuestas en las evaluaciones y la calidad de las mismas.

A fin de ofrecer un mejor servicio a los clientes que se dirigen al instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y dar una respuesta oportuna, se ha propuesto disminuir el intervalo de tiempo de las evaluaciones entre la asignación de la solicitud y la respuesta de la misma, ya que optimizando el tiempo de ciclo de evaluación, existe la posibilidad de aumentar el número de evaluaciones por día y mejorar el flujo de resultados.

Con el objeto de identificar que actividades son las que causan la demora entre el tiempo transcurrido desde la solicitud del trámite hasta la entrega de resultados, se realizaron diferentes análisis, en principio se realizó un diagrama de Pareto para identificar que etapas del proceso ocupan la mayor parte del tiempo.



En la tabla, se ilustran los trámites de las solicitudes de Post-registro que ingresan a la Unidad de Calidad, (a) Cambios en la Fórmula Cualitativa registrada, (b) Cambio o adición de un sistema envase-cierre, (c) Cambio o adición de un Laboratorio Fabricante con alcance nacional o transnacional, (d) Solicitud, cambio o adición de un Fabricante envasador, (e) Variaciones en el periodo de validez asignado. En dicha serie de gráficos se puede observar que el mayor número de trámites recibidos, reprocesados, rechazados son de los trámites A y B. Por esta razón el estudio se centra en estos trámites.

**Tabla 8. Trámites de las Solicitudes de Post-registro**

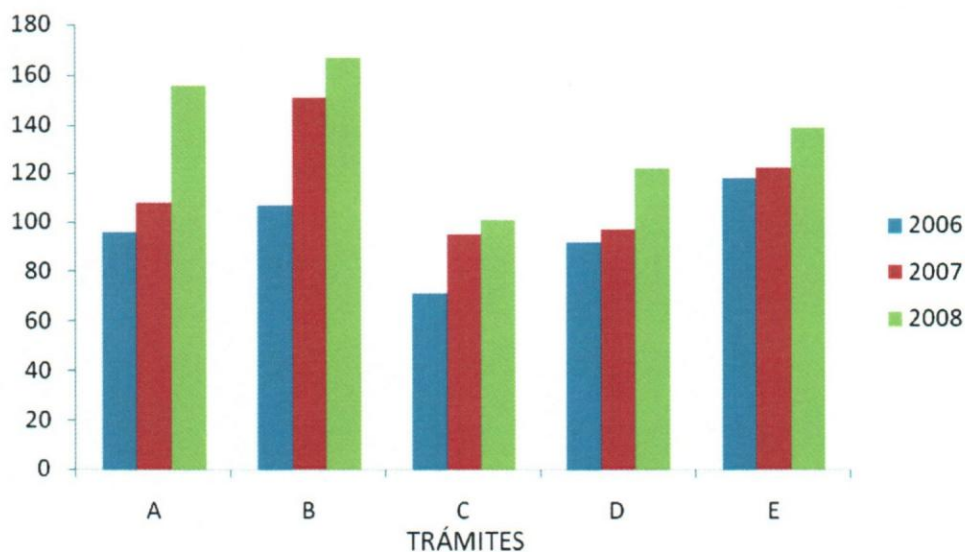
<b>Solicitudes Recibidas</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Cambio de Fórmula</b>	96	103	156
<b>Cambio o Adición de un sistema envase cierre</b>	107	151	167
<b>Cambio o adición de un Laboratorio Fabricante con alcance nacional o transnacional</b>	71	95	101
<b>Solicitud, cambio o adición de un Fabricante envasador</b>	92	97	122
<b>Variaciones en el periodo de validez asignado</b>	118	129	139
<b>Solicitudes Devueltas</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Cambio de Fórmula</b>	0	0	<b>3</b>
<b>Cambio o Adición de un sistema envase cierre</b>	0	0	<b>0</b>
<b>Cambio o adición de un Laboratorio Fabricante con alcance nacional o transnacional</b>	0	0	<b>5</b>
<b>Solicitud, cambio o adición de un Fabricante envasador</b>	0	0	<b>0</b>
<b>Variaciones en el periodo de validez asignado</b>	0	0	<b>0</b>
<b>Solicitudes Rechazadas</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Cambio de Formula</b>	60	98	75
<b>Cambio o Adición de un sistema envase cierre</b>	87	92	56
<b>Cambio o adición de un Laboratorio Fabricante con alcance nacional o transnacional</b>	48	52	38
<b>Solicitud, cambio o adición de un Fabricante envasador</b>	38	27	65
<b>Variaciones en el periodo de validez asignado</b>	53	69	75

Solicitudes Recibidas	2006	2007	2008
Cambio de Formula	60	98	75
Cambio o Adición de un sistema envase cierre	87	92	56
Cambio o adición de un Laboratorio Fabricante con alcance nacional o trasnacional	48	52	38
Solicitud, cambio o adición de un Fabricante envasador	38	27	65
Variaciones en el periodo de validez asignado	53	69	75
<b>TOTAL</b>	<b>1056</b>	<b>1251</b>	<b>1311</b>

Fuente: Datos registrados en la base de datos de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad (Octubre 2006, Septiembre 2007 y Octubre 2008)

La serie de cifras muestra el comportamiento del incremento de las solicitudes a través del período octubre 2006 a octubre del 2008. Es importante resaltar que las solicitudes recibidas han venido aumentando, así como los rechazados, los reprocesos vienen aumentando gradualmente, y los más importantes y grave, es que el índice de recibido, ha venido aumentando considerablemente.

Figura 9 Solicitudes Recibidas 2006 – 2008



Fuente datos de la tabla anterior



De las solicitudes recibidas en el período estudiado, el resultado en términos de solicitudes recomendados es mucho menor y puede significar que las solicitudes rechazadas y solicitudes devueltas no sean eficaces para la unidad desperdiando la posibilidad de incrementar la respuesta de estas solicitudes.

También puede significar un proceso ineficiente a través del tiempo de respuestas de las solicitudes. Por lo que se puede observar con criterios de control de calidad derivados de la norma ISO 9001:2008.

**Tabla 9 Resultados de las entradas de las solicitudes pendientes por evaluar en la unidad de calidad farmacéutica**

	Años de las solicitudes			Proporción de las solicitudes dentro del proceso de la Unidad (%)		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008
<b>TRAMITE A</b>						
Solicitudes Recibidas	96	103	156	100,00	100,00	100,00
Solicitudes Rechazadas	60	98	75	66,66	95,15	48,08
Solicitudes Devueltas	0	0	3	0,00	0,00	1,92
Solicitudes Reproceso	60	98	75	66,66	95,15	48,08
<b>TRAMITE B</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Solicitudes Recibidas	107	151	167	100,00	100,00	100,00
Solicitudes Rechazadas	87	92	56	81,31	60,93	33,53
Solicitudes Devueltas	0	0	0	0	0	0
Solicitudes Reproceso	87	92	56	81,31	60,93	33,53
<b>TRAMITE C</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Solicitudes Recibidas	71	95	101	100,00	100,00	100,00
Solicitudes Rechazadas	48	52	38	67,61	54,74	37,62
Solicitudes Devueltas	0	0	5	0,00	0,00	4,95
Solicitudes Reproceso	48	52	38	67,61	54,74	37,62
<b>TRAMITE D</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Solicitudes Recibidas	92	97	122	100,00	100,00	100,00
Solicitudes Rechazadas	38	27	65	41,30	27,84	53,28
Solicitudes Devueltas	0	0	0	0,00	0,00	0,00
Solicitudes Reproceso	38	27	65	41,30	27,84	53,28
<b>TRAMITE E</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Solicitudes Recibidas	118	122	139	100,00	100,00	100,00
Solicitudes Rechazadas	53	69	75	44,92	56,56	53,96
Solicitudes Devueltas	0	0	0	0,00	0,00	0,00
Solicitudes Reproceso	53	69	75	44,92	56,56	53,96

Fuente: Diseño del autor resultados de la base datos

**Tabla 10 Análisis de las Solicitudes de Post-Registro**

TRÁMITE A	2006	2007	2008
Solicitudes Recibidas	96	103	156
Solicitudes Rechazadas	60	98	75
Solicitudes Aprobadas	36	5	81
Solicitudes Devueltas	0	0	3

TRÁMITE B	2006	2007	2008
Solicitudes Recibidas	107	151	167
Solicitudes Rechazadas	87	92	56
Solicitudes Aprobadas	20	59	111
Solicitudes Devueltas	0	0	0

Fuente: Datos registrados de la base de datos de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica

La proporción de las frecuentes observadas de solicitudes en los últimos dos años muestra que los trámites negados llegan a 95,15 % y 66,66 (trámite A) y 81,33% y 60,93 (trámite B) del total de las solicitudes recibidas por la unidad, que aunado a los tiempos de evaluación se puede representar en el siguiente diagrama de Pareto.

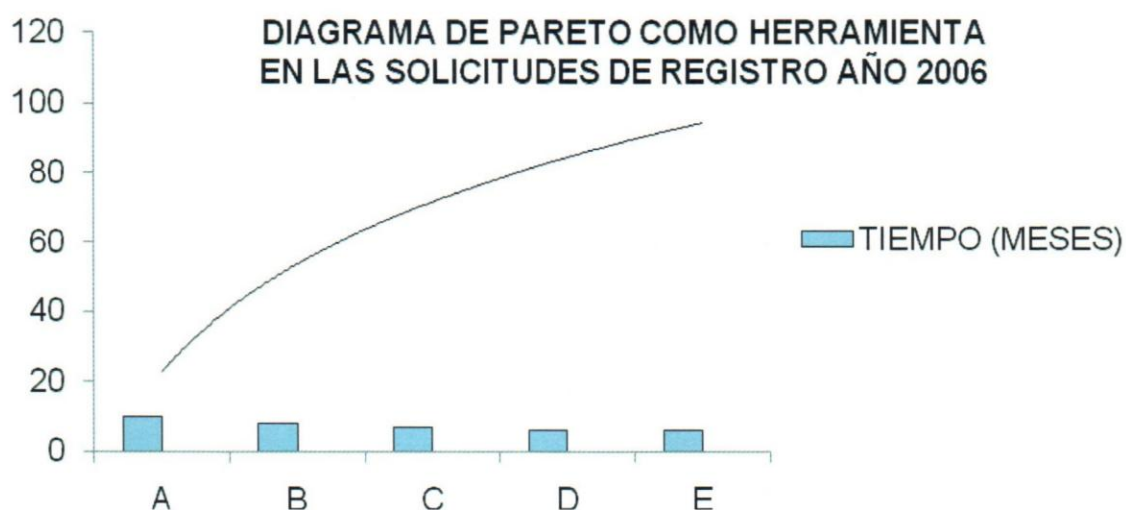
**Tabla 11 Resultados de Tiempo de las Evaluaciones de las Solicitudes de Post-Registro Año 2006**

SOLICITUD AÑO 2006	TIEMPO (MESES)	TIEMPO (%)	% ACUMULADO RELATIVO
A	10	27,03	27,03
B	8	21,62	48,65
C	7	18,91	67,56
D	6	16,22	83,78
E	6	16,22	100
Total	37	100	

Fuente: Datos registrados en la base de datos de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica.



**Figura 10 Diagrama de Pareto como Herramienta en las Solicitudes de Post-registro Recibidas Año 2006**



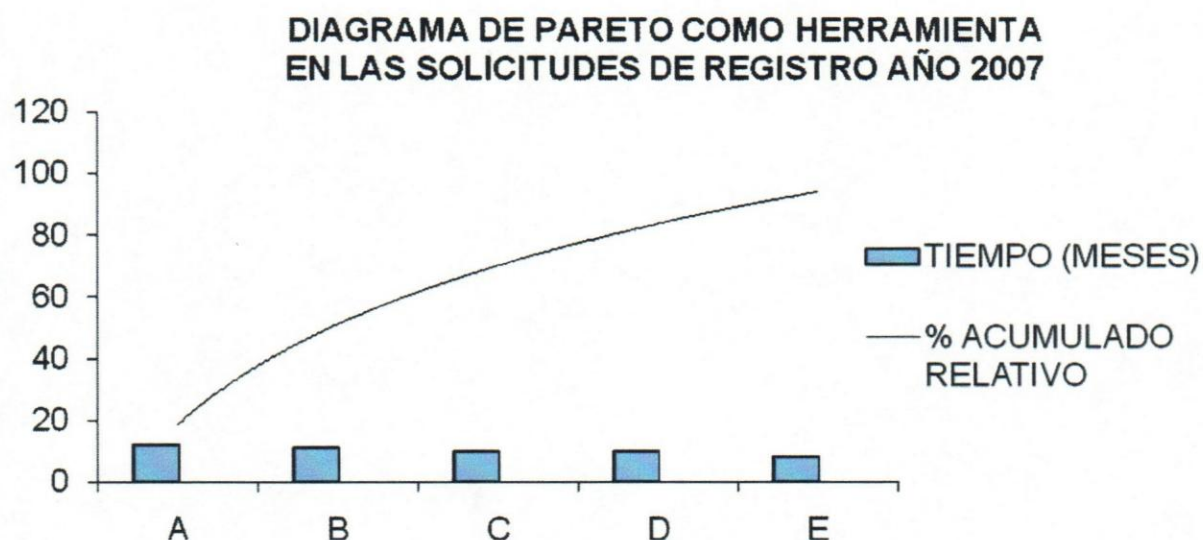
Fuente Datos de la Tabla anterior

**Tabla 12 Resultados del Tiempo de Evaluación de las Solicitudes de Post-Registro Año 2007**

SOLICITUD AÑO 2007	TIEMPO (MESES)	TIEMPO (%)	% ACUMULADO RELATIVO
A	12	23,5	23,5
B	11	21,6	45,1
C	10	19,6	64,7
D	10	19,6	84,3
E	8	15,7	100
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100</b>	

Fuente: Datos registrados en la base de datos de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica.

**Figura 11 Diagrama de Pareto como Herramienta en las Solicitudes de Post-registro Recibidas Año 2007**



Fuente Datos de la Tabla anterior

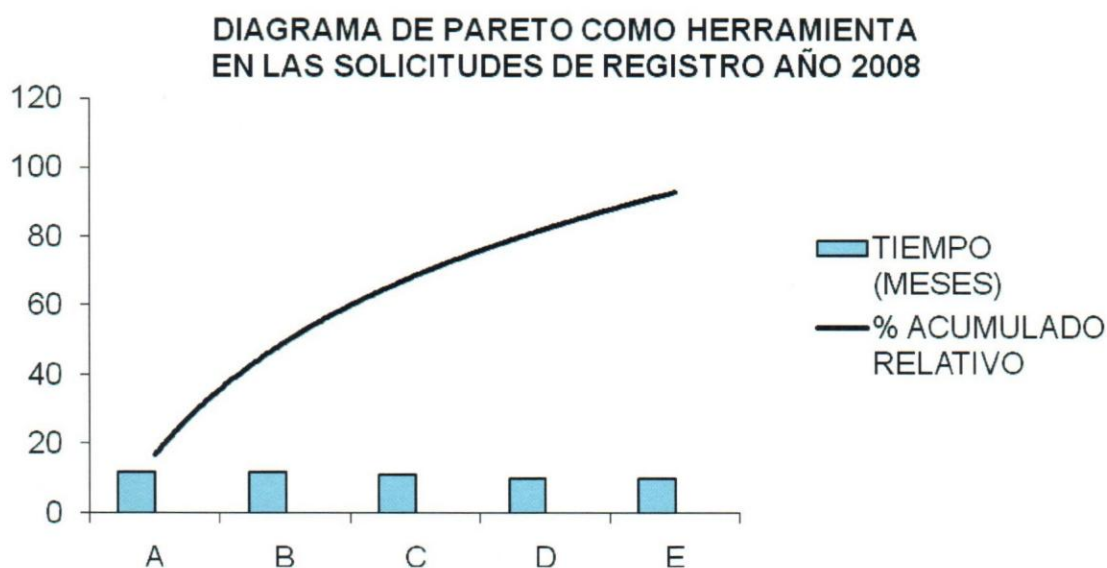
**Tabla 13 Resultados del Tiempo de Evaluación de las Solicitudes de Post-Registro Año 2008**

SOLICITUD AÑO 2008	TIEMPO (MESES)	TIEMPO (%)	% ACUMULADO RELATIVO
A	12	21,82	21,82
B	12	21,82	43,64
C	11	20,00	63,64
D	10	18,18	81,02
E	10	18,18	100
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>100</b>	

Fuente: Datos registrados en la base de datos de las solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica.



Figura 12 Diagrama de Pareto como Herramienta en las Solicitudes de Post-registro Recibidas Año 2008



Fuente Datos de la Tabla anterior

En vista de los resultados arrojados por el diagrama de Pareto se procede a realizar un diagrama causa-efecto para determinar el motivo por el cual las solicitudes de post-registro son respondidas con un período de tiempo tan prolongado (entre 8 meses a 12 meses) entre la solicitud y el día de la aprobación.





avala el cambio del post-registro, puesto que dichos cambios intervienen en la calidad del producto. Muchas veces se presentan cambios sin ser notificado por lo que causan un reproceso en la solicitud a tramitar.

Otra causa desfavorable es que al no haber un límite de solicitudes por laboratorio trae como consecuencia el retraso, debido a que no se cuenta con el personal suficiente para llevar a cabo todas las actividades correspondientes al procesamiento de un mayor número de respuestas, ya que en la actualidad se realizan evaluaciones de todos los trámites solicitados por los laboratorios nacionales y transnacionales, lo que requiere una mayor mano de obra; aunado a esto, se suman otros factores, como son la transcripción manual de resultados, por el déficit en cuanto a la herramienta utilizada, básicamente equipos de computación no óptimos.

La proporción de solicitudes dentro del proceso da origen a indicadores de comportamiento del mismo:

**Tabla 14 Indicadores Globales de las Solicitudes**

Indicadores de las Solicitudes A	2006	2007	2008
Tasa de rechazo	66,66	95,15	48,08
Tasa de reproceso	66,66	95,15	48,08
Tasa de aprobación	33,34	4,85	51,92
Tasa de devolución	0,00	0,00	1,92

Indicadores de las Solicitudes B	2006	2007	2008
Tasa de rechazo	81,31	60,93	33,53
Tasa de reproceso	81,31	60,93	33,53
Tasa de aprobación	18,69	39,07	66,47
Tasa de devolución	0,00	0,00	0,00

Diseño del Investigador 2010 en base a las de análisis de las Solicitudes de Post-registro año 2006-2008

Se observa que el aumento de la tasa de rechazo se correlaciona con el correspondiente incremento de la tasa de reproceso.

Esto tiene como significado que el proceso de las solicitudes de post-registro se convierte, de un proceso de estudio y evaluación documental, en un proceso de depuración d documentos presentados erróneamente por los solicitantes (cliente). Lo cual convierte al proceso de análisis en el primer punto crítico del proceso.

Los indicadores básicos de gestión son:

- De Análisis Global: que parte de cifras consolidadas para una visión general.
- De Productividad: que miden la capacidad transformadora de la organización.
- De Capacidad Administrativa: que miden la gestión y la eficacia organizacional.
- De Análisis de Variable: que prueban la salud de la organización.

Un indicador esta definido como una unidad de medidas de las variables. A través de los indicadores se puede conocer en cambio o comportamiento de cada variable.

Cada variable necesita describirse (construcción colectiva de su resultado) para poder ser desagregada en indicadores. Estos indicadores requieren ser construidos tomando en consideración el espacio, el contexto, la especificidad y el colectivo que se evalúa.

En resumen es un factor cuantitativo o cualitativo que mide el grado en que las actividades de un proceso logran su objetivo previsto. Es una medida de rendimiento y si es posible de medir, es posible su control.

De acuerdo a los resultados se consideran los siguientes indicadores:



### Indicador de devolución de solicitudes (DS)

Nombre del Indicador	Fórmula para el cálculo	Estándar	Interpretación y aplicación
Devolución de solicitudes	$RD = \frac{\text{Operaciones devueltas/ recibidas}}{\text{operaciones}} \times 100$	$DS < 0,5\%$	Evalúa y controla posible riesgo de demanda. Si el DS aumenta de periodo a periodo debe revisarse la causa fundamental para identificar si el reside en el solicitante o deficiencia del proceso

Fuente de acuerdo con los indicadores globales tabla 14

### Indicador de reproceso de solicitud (RPS)

Nombre del Indicador	Fórmula para el cálculo	Estándar	Interpretación y aplicación
Reproceso de solicitudes	$RPS = \frac{\text{Solicitudes negadas/ recibidas}}{\text{Solicitud}} \times 100$	$RPS < RS$	El reproceso deberá ser siempre menor al indicador RS. No se presume un reproceso de todos los rechazos pues puede conllevar enmascaramiento de la información y el siguiente riesgo de colocación con base en la aprobación de las solicitudes de post-registro.

Fuente de acuerdo con los indicadores globales tabla 14

A través de este análisis se lograron identificar las fortalezas, las cuales se refieren a las actividades o atributos internos de una organización que sobresalen, debido a que se llevan especialmente bien; las debilidades que se refieren básicamente a desventajas competitivas y están enfocadas a actividades o atributos internos de una organización/institución que inhiben o dificultan su éxito.

Peón Aguirre (2005), refiere que los cambios en el entorno externo a la organización pueden generar oportunidades o amenazas, dependiendo de las fortalezas y debilidades, las oportunidades están enfocadas a las

tendencias económicas, sociales, políticas, tecnológicas y competitivas; así como a hechos externos que podrían de forma significativa beneficiar a la organización, en cambio, las amenazas se refieren a las mismas tendencias y hechos del ambiente externo que podrían influir negativamente en el logro de las aspiraciones de la Unidad de Calidad. Las amenazas y oportunidades están fuera del control de la unidad de calidad y del sector donde se desenvuelve. El propósito del análisis interno es el de identificar los puntos o aspectos débiles de la Unidad de Calidad que se deben controlar o evitar con la realización de las estrategias propuestas para el logro de los objetivos. También, para identificar las fortalezas que contribuirán al logro de esos objetivos y que significaran una ventaja desde los puntos de vista técnico y metodológico. A continuación se representa en forma gráfica el análisis de la situación presente en la Unidad de Calidad para una mejor comprensión.

La situación del problema planteado en el proceso de las solicitudes de post-registro observada bajo el esquema de matriz analítica DOFA, permite plantear los siguientes factores claves como críticos en la calidad del proceso, ver tabla 13.

**Tabla 15 Factores Claves del Proceso de las Evaluaciones de las Solicitudes de Post-Registro:**

FACTORES CLAVES DE LA CALIDAD DEL PROCESO
1.- Falta de avales
2.- Capacidad y calificación del recurso humano
3.- Nivel de desarrollo en las evaluaciones del manejo de documentación
4.- Desarrollos de aplicaciones intranet para administrar las solicitudes
5.- Existencia de mejora continua para el proceso
6.- Sistema de comprobación de datos que se relacionan al trámite solicitado
7.- Respuesta de trámite para cliente
8.- Costo / beneficio del estudio > 1
9.- Estudios de Riesgo
10.- Baja productividad de recurso humano
11.- Puntos críticos de la evaluación de la documentación
12.- Crisis de demanda
13.- Bases de datos de riesgo
14.- Sistema de calidad de información

Fuente. El autor



Se procede a la clasificación de esos factores, dentro de las matrices de factores interno y externo que son componentes del modelo de análisis de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, DOFA, en gerencia estratégica. Este modelo es útil para sintetizar y valorar el contexto y situación específica en un momento dado.

La ponderación asignada a cada factor varía de 0,0 dado a un factor sin importancia a 1,0 cuando es muy importante. La columna de ponderaciones del total de factores que hayan sido tomados en cuenta como claves suma 1,0.

La ponderación asignada a cada factor clave se multiplica por la clasificación correspondiente para determinar un resultado ponderado.

El resultado ponderado indica la Fortaleza / Oportunidad o Debilidad / Amenaza relativa.

El resultado más alto posible para una organización es 4,0 y el resultado total ponderado menor posible es 1,0: el promedio es, por tanto, 2,5. Un resultado 4,0 indicaría que la actividad es altamente competitiva y dispone de abundantes oportunidades externos, mientras que un resultado 1,0 mostraría que es una industria poco atractiva y que afronta graves amenazas externas, así.

**Factores Internos:**

- 1 = Debilidad grave
- 2 = Debilidad menor
- 3 = Fortaleza menor
- 4 = Fortaleza importante

**Factores Externos:**

- 1 = Amenaza importante
- 2 = Amenaza menor
- 3 = Oportunidad menor
- 4 = Oportunidad importante

De acuerdo a lo antes mencionado se procede a realizar el análisis externo e interno de la Solicitudes de Post-registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica:

### ANÁLISIS EXTERNO:

Tabla 16 Amenazas Estratégicas

Amenazas	Ponderación	Clasificación	Resultado Ponderado
Crisis de demanda	0,15	1	0,15
Sistema de comprobación	0,20	2	0,40
Falta de avales	0,47	4	1,88
Respuesta del trámite para el cliente	0,18	3	0,54
<b>TOTAL</b>	<b>1,0</b>		<b>2,97</b>

Al realizar la clasificación, ponderación y cálculo del resultado ponderado el índice de amenazas muestra un valor de 2,97, lo cual significa que las variables externas del proceso de las solicitudes de Post-registro presentan como de tendencias regulares en términos de ambiente externo desfavorable. El promedio calculado supera el indicador normal esperado de 2,5 para la presente metodología.

Esto significa que los factores claves seleccionados son importante fuente de incertidumbre en el proceso de las solicitudes de post-registro. Se puede observar que la falta de avales o la incorrecta certificación de los mismos es el factor con peso específico más importante en la valoración de amenazas.



**Tabla 17 Oportunidades Estratégicas**

OPORTUNIDADES	Ponderación	Clasificación	Resultado Ponderado
Desarrollos de aplicaciones intranet para ingreso del trámite	0,20	4	0,80
Disminuir alta demanda de solicitud	0,15	2	0,30
Existencia de mejora continua para el proceso	0,25	3	0,75
Estudios de riesgo	0,30	1	0,30
Bases de datos de riesgo	0,10	1	0,10
<b>TOTAL</b>	<b>1,0</b>		<b>2,25</b>

En cuando a los factores claves de oportunidad del modelo de mejoramiento del proceso de solicitudes de Post-registro, se cuenta con las renovaciones en las versiones de las aplicaciones para uso de la red interna de sistematización realizados por las empresas desarrolladoras de software, la alta demanda de solicitud de parte de los Laboratorios nacionales o trasnacionales, de la existencia de respuesta oportunas de los trámites y de la existencia de la alta demanda.

El índice resultado fue de 2,25 que puede ser considerado como por debajo del promedio esperado (2,5), lo cual se interpretaría como la baja existencia de oportunidades externas para el mejoramiento del proceso de las solicitudes, que sin embargo, depende de factores externas como los laboratorios nacionales o trasnacionales.

#### **ANALISIS INTERNO:**

Entre los factores claves que se pueden considerar dentro de las debilidades del proceso están las posibles reducciones de productividad de su recurso humano, la no mejora de los puntos críticos del proceso interno en

el análisis de la documentación aportada por los solicitantes del trámite, la relativa eficiencia de la evaluación de la información recibida y el bajo grado de eficacia de la evaluación y los requisitos consignados por los solicitantes.

**Tabla 18 Debilidades Estratégicas**

DEBILIDADES	Ponderación	Clasificación	Resultado Ponderado
Baja productividad del recurso humano	0,15	2	0,30
Puntos críticos de la evaluación de la documentación	0,30	1	0,30
Costo / Beneficio del estudio > 1	0,18	3	0,54
Sistema de calidad de información	0,20	3	0,60
Sistema de comprobación de datos que se relacionan al trámite	0,17	4	0,68
<b>TOTAL</b>	<b>1,00</b>		<b>2,42</b>

Dentro de los factores se pueden considerar la calidad de la infraestructura de Sistematización con que cuenta la oficina de calidad, el nivel de desarrollo de las aplicaciones de software para el manejo de la información recibida y la misma experiencia de su recurso humano y de la unidad como organización de proceso.

Por tanto el indicador es de 3,7 que se pueden considerar por encima del promedio esperado (2,5) de acuerdo con la metodología de este análisis.



**Tabla 19 Fortalezas Estratégicas**

DEBILIDADES	Ponderación	Clasificación	Resultado Ponderado
Infraestructura de sistematizacio	0,2	4	0,8
Nivel de desarrollo de la evaluacion en el manejo de documentos	0,30	3	0,9
Capacitacion y calificación del recurso humano	0,5	4	2
<b>TOTAL</b>	<b>1,00</b>		<b>3,7</b>

#### **4.3.- PLAN PARA LA MEJORA DE LA GESTION DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE LAS SOLICITUDES DE POST-REGISTRO**

En este capítulo se desarrolla la propuesta del Plan para la Mejora de la Gestión de la Calidad del proceso de las Solicitudes de Post-registro, a fin de presentar un instrumento que permita medir la calidad de la gestión de la Unidad, independientemente del Sistema de Gestión de la Calidad que se implemente.

**4.3.1.- Requisitos de la Gestión de la Calidad.** El Sistema de la Gestión de la calidad se basará en uno de los principios de la Gestión de la Calidad llamado Enfoque Basado en los Procesos. (ver capítulo II, punto 2.2.4.10)

**4.3.2.- Gestión basada en procesos.** Según lo indicado por la Norma, la adopción de este enfoque, cuando se utiliza en un SGC, resalta la importancia de:

- a) Comprender y cumplir con los requisitos
- b) Considerar los procesos en términos que aporten valor

- c) Obtener los resultados del desempeño y eficacia de los procesos
  - d) Mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas
- (Ver figura 8).

#### **4.3.3.- Análisis de la Situación Actual**

Se realizó la valoración de los procesos actuales para comprobar el porcentaje de cumplimiento de la Norma sin el SGC y descubrir que se debe hacer para cumplir con el resto de requisitos.

#### **4.3.4.- Identificación de los métodos de trabajo y el proceso actual**

Se utilizó un cuestionario de preguntas, basado en los requisitos de la Norma (tabla 8). Cada pregunta del cuestionario se califica de la siguiente manera:

0: No se cumple el requisito de la Norma

1: Se cumple parcialmente el requisito de la Norma

2: Se cumple totalmente el requisito de la Norma

N/A: No aplica, esta será considerada para los capítulos 7.4, 7.5, 7.6 y 8.2.2, los cuales no son aplicables a la Unidad.

El número de preguntas está limitado a 26 preguntas, dado que la Unidad no consta con ningún requisito de la Norma implantado, lo que impide realizar un análisis total de los requisitos.

Sin embargo la evaluación de estos requisitos arrojó los siguientes resultados:



**Tabla 20 Resultados de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008**

Requisitos Evaluados	Resultados Obtenidos (%)
No cumple	47.20
Parcialmente Cumplido	31.3
No aplica / Exclusiones	16.4
Cumplido	5,10

Fuente de los resultados de la Tabla 8

**Figura 14 Porcentaje de Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008**



Fuente Datos de la Tabla anterior

En la Figura 14 se observa que el 47% de los requisitos no se están cumpliendo, mientras que el 31% de los requisitos de la Norma se cumplen parcialmente; siendo todos estos requisitos los objetivos a cumplirse en el diseño y estructura del SGC. Los requisitos excluidos corresponden al 16%,

los mismos que hacen parte del capítulo 7.4, 7.5, 7,6 y 8.2.2 y 7.5.2 los cuales no son aplicables a la Unidad.

Sin embargo, los resultados también muestran que los requisitos de la Norma se están cumpliendo en su totalidad apenas en un 5%; siendo esto un porcentaje muy bajo que demuestra la necesidad del diseño e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

#### **4.3.5.- Principales no conformidades reales y potenciales**

Las no conformidades reales y potenciales tienen su origen en auditorías de la calidad, revisiones hechas por la dirección, defectos, incidentes, incluyendo las quejas de clientes u otro evento generado en el desarrollo de las actividades de la unidad, todas las no conformidades detectadas seguirán el proceso desarrollado en la Figura xx.

A fin de realizar una acción inmediata para eliminar las causas que originaron la no conformidad real, o realizar un análisis para determinar las causas de la potencial no conformidad.

Las no conformidades reales y potenciales tienen su origen en auditorías de la calidad, revisiones hechas por la dirección, defectos, incidentes, incluyendo las quejas de clientes u otro evento generado en el desarrollo de las actividades de la unidad, todas las no conformidades detectadas seguirán el proceso desarrollado en la Figura xx.

Tras el análisis de la situación actual se determinaron 32 no conformidades, entre reales y potenciales que corresponden al incumplimiento de los requisitos detectados.

#### **4.3.6.- Identificación de oportunidades de mejora y elaboración del plan de mejora de Post-registro**

Basado en las no conformidades reales (NCR) se identifican estas como oportunidades de mejora inmediatas, debiendo eliminar las causas que dieron origen a estas, a fin de cumplir con los requisitos de la Norma. Estas



NCR serán evaluadas en función del riesgo que mantienen y luego se procederá a señalar las acciones que podrían adoptarse como parte del plan de mejora (PM), previo análisis de su causa.

**TABLA 21 Oportunidades de Mejora**

<b>OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>	<b>NC</b>
Política de la Calidad	Real
Objetivos de la Calidad	Real
Competencia y Formación	Real
Ambiente de Trabajo	Real
Planificación de la Realización del trámite	Real
Control de Productividad y de la prestación del Servicio	Real

#### **4.3.7.- Política y Objetivos de la Calidad**

No contar con una política y objetivos de la calidad, limita a los asesores en el desempeño de sus actividades, ya que no existen límites claros para crear una acción focalizada que ayude a definir las tareas, comportamiento y papeles de cada uno; es decir, la declaración de la política y objetivos de la calidad permitirá convertir las restricciones en directrices de lo que se puede hacer.

**Plan de Mejora:** La unidad deberá crear su política y objetivos de la calidad alineados a la satisfacción de los requerimientos de sus clientes con base en la misión de la empresa.

#### **4.3.8.- Competencia, formación y toma de conciencia**

El área de Post-registro mantiene un personal con ardua experiencia en el desarrollo de sus labores, sin embargo evidencia la falta de toma de conciencia en algunas de sus responsabilidades contribuyendo a generar improductividad en la Unidad.

**Plan de Mejora:** Ya que la calidad empieza en la persona, se deberá orientar al personal hacia el cambio de la cultura organizacional como factor fundamental en la calidad, mediante nuevos factores críticos de éxito como:

- Desempeño ético
- Enfoque en el cliente
- Empoderamiento de los procesos
- Involucramiento y compromiso de todo el personal
- Comunicación transparente (solucionar diferencias)
- Conocimiento pleno de las responsabilidades que el puesto implica
- Mejora continua

Como primer paso se deberá establecer planes de capacitación que permitirán a la gerencia generar manos de calidad y como consecuencia productos de calidad.

#### **4.3.9.- Ambiente de Trabajo**

La Unidad de Calidad es la encargada de evaluar los trámites de las Solicitudes de Post-registro, en donde genera en las diferentes etapas del proceso cierta cantidad de reproceso, donde casi La proporción de las solicitudes en los últimos dos años (2007 y 2008), muestra que los trámites negados llegan a 95,15 % y 66,66 (trámite A) y 81,33% y 60,93 (trámite B) del total de las solicitudes recibidas por la Unidad.

Debido a la alta probabilidad de rechazo se hace necesario realizar una pre-evaluación de dichos trámites de manera de disminuir el reproceso a causa de la deficiencia de la información suministrada por los clientes.

#### **4.3.10.- Planificación de la realización del trámite:**

La Unidad planifica las evaluaciones de los diferentes trámites mensualmente, sean estas nuevas o pendientes para luego proceder a la asignación de las evaluaciones. Sin embargo la Unidad no cuenta con formularios de chequeo para evaluar rápidamente y comprobar si cumple o



no con el trámite solicitado, los asesores realizan la evaluación a base su experiencia adquirida y describen completamente el proceso creándose una inversión de tiempo y retraso a la hora de gestionar el trámite.

**Plan de Mejora:** El proceso deberá documentarse para brindar apoyo a las evaluaciones de manera eficiente, lo cual ayudaría a:

- Identificar características significativas
- Formar al personal en la utilización de fichas de procesos
- Evaluar el desempeño de los procesos mediante indicadores

#### **4.3.11.-Control de la productividad y de la prestación del servicio**

No se cuenta con procedimientos documentados para el control de este requisito condición que aún no se ha desencadenado en inconvenientes ya que el asesor de la Unidad, cuenta con una larga experiencia en el desarrollo de sus funciones.

**Plan de Mejora:** Se deberá crear procesos documentados, que faciliten al personal actual y nuevo lo siguiente:

- Gestión de los procesos
- Prevención de errores
- Formación constante del personal

Una de las primeras actividades que se realizó fue la valoración del proceso actual para comprobar el porcentaje de cumplimiento de la Norma sin el SGC y descubrir que se debe hacer para cumplir con el resto de requisitos.

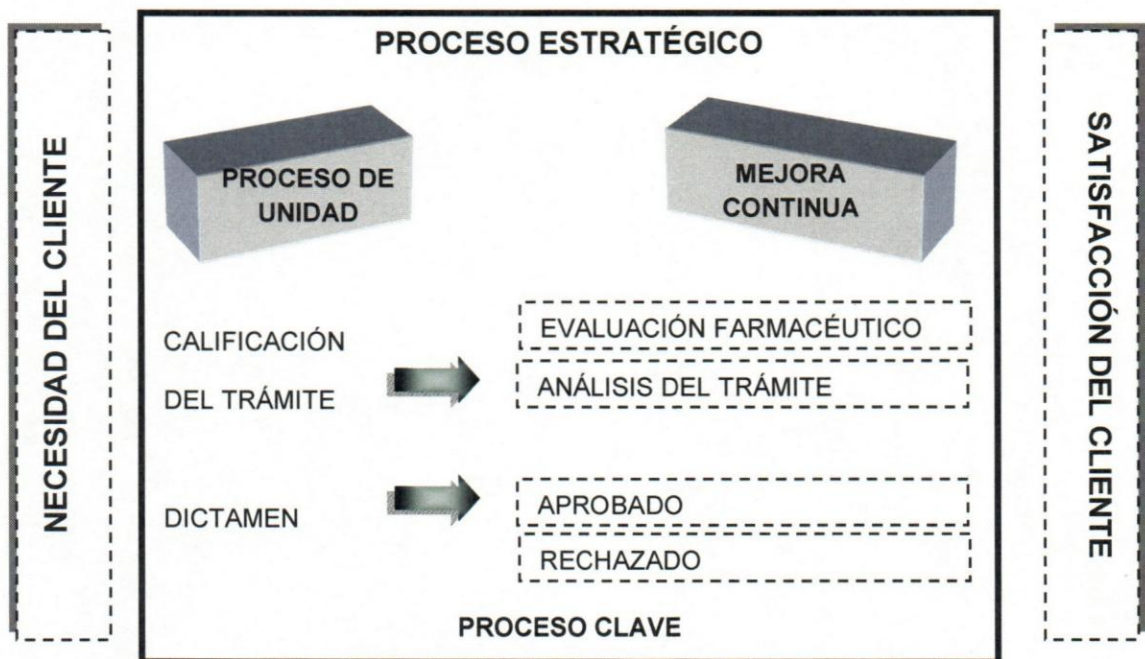
#### **4.4.- Desarrollo del Proceso General según requisitos ISO 9001:2008**

Utilizando como referencia el enfoque basado en procesos, se tomó como primera acción la determinación del proceso. Una vez determinados,

surge la necesidad de reflejarlos de manera gráfica, a fin de que se facilite la interpretación e interrelación existente entre los mismos, siendo el mapa de procesos una de las formas más representativa de hacerlo.

El mapa de Proceso de Post-registro de la unidad representa el proceso que compone el sistema, así como sus relaciones principales.

Figura 15 Mapa de Procesos



A fin de saber cómo está estructurado interiormente cada proceso, y como se realiza la transformación de entradas en salidas, la caracterización de los procesos se detallará mediante los dos métodos que se explican a continuación.

**Ficha de proceso:** Tiene como propósito ilustrar las características relevantes de cada uno de los procesos de la Unidad, enfocándolos de una



manera sencilla y de fácil comprensión. Las características de las fichas de proceso son las siguientes:

- Muestra los objetivos del proceso
- Muestra los procedimientos, procesos y registros asociados a la realización de las actividades
- Muestra las entradas y salidas del proceso, así como sus proveedores y clientes
- Muestra las diferentes actividades necesarias para cumplir con el objetivo del proceso
- Muestra los recursos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del proceso
- Muestra los indicadores que garantizan el control del proceso
- Muestra los responsables del proceso, quienes tomarán decisiones respecto al proceso

**Diagrama de flujo:** Tiene como propósito realizar una representación gráfica de la secuencia de todas las actividades desarrolladas dentro del proceso. A los procesos se adjuntaron diagramas de flujo que especifican lo siguiente:

- Qué actividades se realizan
- Quién realiza las actividades
- Cómo se realizan las actividades

(Ver anexo 1 y 2).

## **CAPITULO V**

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Debido a que la Unidad de Calidad Farmacéutica se encuentra en una etapa de desarrollo y en el futuro debe continuar cumpliendo con su máximo objetivo, el de asegurar a la población el acceso a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad, entendiendo a su vez que los clientes (laboratorios) van a continuar haciendo cambios en los productos aprobados para mejorar la calidad, se cree pertinente implementar y adoptar sistemas de gestión de calidad que permitan organizar y coordinar los procesos para controlarlos de tal manera que les faculte mejorar el desempeño, optimizarlos y garantizar la prestación de un servicio óptimo que satisfaga las expectativas del cliente.

Es claro que la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad conlleva a la Institución a la generación de costos: por insumos y materiales, de mantenimiento, de mejoramiento, por sistemas informáticos además del recurso humano, los mismos están disponibles, ya que estos recursos son extraídos de la Unidad, y la Institución está ganada a esta propuesta debido a la necesidad de implementación de un sistema de Gestión de Calidad para cumplir en parte con la misión y con las políticas de calidad de orden institucional.

El objetivo de la presente investigación fue proponer un plan para la mejora de Gestión de la Calidad del proceso de las solicitudes de Post-registro de las Especialidades Farmacéuticas en apoyo a las áreas técnicas; esto se logró a través del establecimiento y aplicación de instrumentos de recolección de datos donde se logró establecer las necesidades del área donde se realizó el estudio.



En el análisis de la información recolectada se logró establecer que:

La Unidad de Calidad Farmacéutica desde sus inicios se apoya legalmente en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, para evaluar estas solicitudes de Post-registro, las cuales se rigen por un proceso que no presenta una mejora continua ni involucran requisitos que permitan ser medidos para mejorarlos. A partir del año 2006, se evidencia el aumento en la demanda de las solicitudes por lo que se hace necesario revisar y proponer estrategias para favorecer las respuestas en tiempo oportuno por lo que esta propuesta ayudaría con el objetivo de la Unidad.

El personal esta de acuerdo en apoyar este plan para la mejora de la Gestión de la Calidad del Proceso, señalando sus puntos críticos de manera de realizar mejoras continuas del proceso y asumiendo responsabilidades tanto los asesores farmacéuticos que forman parte de la Unidad como el personal que esté relacionado al proceso.

De acuerdo con el análisis DOFA surge un plan de prioridades orientado por los puntajes de ponderación alcanzados por los factores claves.

Se enfrentan los aspectos críticos mediante combinaciones tipo FO, FA, DO y DA.

**Tabla 22 Esquema De Análisis DOFA**

		CONTEXTO EXTERNO	
		OPORTUNIDADES	AMENAZAS
CONTEXTO INTERNO	FORTALEZAS	FO: Mayor tasa de reproceso de solicitudes	FA: Mayor tasa de aprobación
	DEBILIDADES	DO: Menores tasa de rechazo	DA: Mayor tasa de devolución

Fuente: Adaptado de Rico, Carlos A. Planeación estratégica y operativa del bienestar y desarrollo personal, Funlibre 1998 p. 47.

En la siguiente tabla se organizan los factores de acuerdo con su importancia dentro del proceso y con base en el puntaje de ponderación alcanzado en cada uno de ellos.

**Tabla 23 El Plan De Prioridades Estrategicas**

AMENAZAS		RESULTADO PONDERADO
A1	Falta de avales	1,88
A2	Respuesta del tramite para el cliente	0,54
A3	Sistema de comprobacion	0,40
A4	Crisis de demanda	0,15
OPORTUNIDADES		RESULTADO PONDERADO
O1	Desarrollo de aplicaciones intranet para el ingreso del tramite	0,8
O2	Existencia de mejoras continuas del proceso	0,75
O3	Disminuir la alta demanda de solicitudes	0,30
O4	Estudios de riesgo	0,30
O5	Base de datos de riesgo	0,10
DEBILIDADES		RESULTADO PONDERADO
D1	Sistema de comprobación de datos que se relacionan al tramite	0,68
D2	Sistema de calidad de información	0,60
D3	Costo/beneficio del estudio > 1	0,54
D4	Baja productividad del recurso humano	0,30
D5	Puntos críticos de la evaluación de la documentación	0,30
FORTALEZAS		RESULTADO PONDERADO
F1	Capacitación y calificación del recurso humano	2,00
F2	Nivel de desarrollo de las evaluaciones en el manejo de documentación	0,90
F3	Infraestructura de sistematización	0,80

Fuente: El autor

En la siguiente tabla se plantea la matriz de estrategias propuestas para proveer un plan de mejora del proceso de las solicitudes de Post-registro.



Dentro de ellas se incluye la implementación de indicadores de gestión en análisis global, de productividad de capacidad administrativa y de análisis de variables algunas ya propuestas en el transcurso del documento:

**Tabla 24: Matriz de Estrategia del Modelo de Mejora del Proceso de Solicitudes de Post-Registro de la Unidad de Calidad Farmacéutica**

AMENAZAS		ESTRATEGIAS
1	Falta de avales	Indicador de rechazo debe reducirse en la proporción depurado restándole las solicitudes rechazadas por causa de este factor
2	Respuesta del tramite para el cliente	Si el factor de respuesta del trámite explica RS , se debe fortalecer el proceso de análisis
3	Sistema de comprobación	El porcentaje de disminución de la respuesta del trámite debe restarse del RS
4	Crisis de demanda	No aplica
OPORTUNIDADES		ESTRATEGIAS
1	Desarrollo de aplicaciones intranet para el ingreso del tramite	Política de capacitación continuada de recursos humanos
2	Existencia de mejoras continuas del proceso	Debe realizar estudio Costo / beneficio de RS en comparación mejora continua de procesos.
3	Disminuir la alta demanda de solicitudes	El proceso debe evaluarse a través de solicitudes por Laboratorio (cliente)
4	Estudios de riesgo	Deben incorporarse estrategias de gestión de riesgo (plan)
5	Base de datos de riesgo	El plan de riesgo debe incluir las bases externas de riesgo
DEBILIDADES		ESTRATEGIAS
1	Sistema de comprobación de datos que se relacionan al tramite	Alianza estratégica con los Laboratorios
2	Sistema de calidad de información	Alianza estratégica con servicio de digitalización especializado
3	Costo / beneficio del estudio > 1	Deben implementarse: el indicador de costo del trámite por solicitud: CTS y el indicador de costo beneficio de cada solicitud. CTS < CBS
4	Baja productividad del recurso humano	Plan de capacitación continuada en el proceso

AMENAZAS		ESTRATEGIAS
5	Puntos críticos de la evaluación de la documentación	El uso de indicadores de Gestión
FORTALEZAS		ESTRATEGIAS
1	Capacitación y calificación del recurso humano	Plan de capacitación del recurso humano en calidad
2	Nivel de desarrollo de las evaluaciones en el manejo de documentación	El Plan de capacitación debe prever el conocimiento profundo de la aplicación en uso
3	Infraestructura de sistematización	Plan corporativo de actualización tecnológica.

Fuente: El autor

Dentro de los indicadores de Gestión de un plan de capacitación continuada, se pueden proponer los siguientes (que entrarán en la clasificación de indicadores de capacidad administrativa):

#### INDICADOR DE CUMPLIMIENTO DE PLAN DE CAPACITACIÓN

NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA PARA EL CÁLCULO	ESTANDAR	INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN
Indicador de cumplimiento de plan de capacitación	$CPC = \frac{\text{Hora de capacitación realizada}}{\text{Horas de capacitación}} \times 100$	>95%	Evalúa y controla la ejecución mensual de un plan de capacitación

#### INDICADOR DE COSTO DE TRABAJADOR CAPACITADO

NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA PARA EL CÁLCULO	ESTANDAR	INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN
Indicador de costo de trabajador capacitado	$CPC = \frac{\text{Gasto por capacitación en el año}}{\text{Total de funcionarios capacitados en la Unidad}} \times 100$	Debe ir disminuyendo anualmente	Evalúa el costo per cápita de capacitación de la unidad.



Dentro de los indicadores para gestión de análisis de variables, se proponen: el indicador de costo de trámites por solicitud: CTS y el indicador de costo beneficio de cada solicitud.

### INDICADOR DE COSTO / BENEFICIO DE SOLICITUD (CBS)

NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA PARA EL CÁLCULO	ESTANDAR	INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN
<b>Costo / Beneficio de solicitud</b>	$CBS = \text{Tasa de Solicitud} \times \text{monto de solicitud} / \text{CFC}$	$CBS > 1$	Evalúa y controla que el beneficio esperado del trámite solicitado sea menor que los costos unitarios de manejo de la respuesta de la solicitud por parte de la unidad

### INDICADOR DE COSTO UNITARIO DEL TRÁMITE DE SOLICITUD (CTS)

NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA PARA EL CÁLCULO	ESTANDAR	INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN
<b>Costo unitario del trámite Solicitado</b>	$CTS = \text{Costo Total de TS} / \text{Solicitudes Recibidas}$	$CTS < CBS$	Evalúa y controla posible riesgo de prevalencia de factores internos sobre factores externos de evaluación de solicitudes. Si el RS sobrepasa el comportamiento observado, la evaluación debe conformar la falta de calidad en la documentación aportada por los solicitantes rechazados por la Unidad de Calidad.

Nota: Los estándares mostrados en los anteriores indicadores, son el resultado de un análisis competitivo en el sector salud.

La estrategia de gestión y control integral del proceso, consta de las políticas y procedimientos que se establecerán para el efecto y se interpretan, igualmente, como parte de las estratégicas de la organización dada la naturaleza y el tipo de producto.



## CAPITULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### CONCLUSIONES

Con la propuesta del plan para la Mejora de la gestión de la calidad del Proceso de las solicitudes de Post-registro se cumple el objetivo perseguido en el presente trabajo de realizar una evaluación de la calidad que integre las características propias de la organización, las necesidades de sus usuarios, los procesos y las acciones de medición, análisis y mejora continua de la calidad a la gestión de la organización, en el intento de alcanzar niveles superiores en el desempeño y de satisfacción de las partes interesadas.

- El plan propuesto aporta beneficios que se expresan en la contribución al conocimiento de técnicas y métodos de evaluación de la calidad de los procesos y las ofertas de información objeto de interés y la introducción y perfeccionamiento de dicho proceso que redunde en la satisfacción de sus usuarios al poderlos dotar de ofertas de alta calidad, con valor agregado y que satisfagan sus necesidades.

- Al proponerse involucrar a los usuarios, profesionales de información, gestores de la calidad y directivos de diferentes niveles se logra extender las acciones por la calidad en la organización de información.

- Ha quedado evidenciado que el usuario y su consiguiente satisfacción es la variable más importante del Sistema de Gestión de la Calidad. La mayoría de las propuestas estudiadas resaltan el protagonismo del cliente/usuario como árbitro de la calidad dictaminando en todo momento las características y atributos de las ofertas de información, por esa razón, el usuario puede ser considerado como el auténtico motor de la calidad al representar su origen y destino y una guía certera que obliga a anticiparse a sus necesidades y expectativas de forma proactiva.

- Los resultados de las evaluaciones también incrementan la satisfacción de los profesionales de la información que se motivan al ver que tienen voz y voto en relación a sus superiores, se verifica la efectividad de las actividades que realizan e incentivan las actividades de formación y aprendizaje.

- Como consecuencia de la evaluación podrán ser analizadas críticamente las fortalezas y debilidades de la organización de información y surgirán necesidades de actividades adicionales que satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios. Estas actividades adicionales pueden contemplar el diseño de una nueva oferta más ambiciosa, incremento del valor añadido de las ofertas de información que se brindan para aumentar la lealtad de los usuarios y desarrollo de otros tipos de ofertas de información por parte de la organización o adquirirlas externamente, entre otras.



## RECOMENDACIONES

A pesar de que el principal objetivo de esta investigación fue el de proponer un plan para la mejora de la Gestión de la Calidad del proceso de las solicitudes de Post-registro, se inclinó en aumentar la comprensión del concepto de Mejora de Procesos, en las Organizaciones de Administración Pública, y sin intentar hacer de este apartado un «Manual de cómo hacer las cosas de forma ideal», a continuación se indican algunas recomendaciones prácticas que han surgido a la luz de los resultados encontrados.

1.- Sustentado en los resultados de la auto-evaluación realizada y en el Mapa de Procesos de la institución, se debe indagar, reflexionar y seleccionar qué procesos (a nivel macro), son susceptibles de mejorarse. En otros términos, establecer a nivel organizacional, las oportunidades de mejora. Se recomienda tener en cuenta para realizarlo tres objetivos que pueden ayudar a fijar dichas oportunidades de mejora: a) reducir al máximo las diferencias entre las necesidades y expectativas del ciudadano-cliente y otros actores interesados, frente al servicio que realmente presta la institución; b) adelantarse a las futuras necesidades de la sociedad y sus ciudadanos (presiones externas), así como a los posibles cambios del entorno; y c) gestionar al proceso de forma eficaz, eficiente y efectiva.

Asimismo, dentro de esta misma actividad de mejora se recomienda también, identificar a los actores claves a los que implicar en el desarrollo del Plan de Aplicación de la MCP. Por lo que es necesario en la medida de lo posible, planificar entrevistas, hacer partícipes a los directivos y mandos intermedios que tengan una presencia importante dentro de la organización, así como, cualquier otro actor cuya opinión y participación puede ser relevante para efectos de desarrollo del programa.

2.- Elaborar de manera detallada un Plan Operativo de Mejora, vinculado al Plan de Aplicación de la MCP previamente establecido. Este plan operativo debe contener los siguientes aspectos: el cronograma de implantación que considere además de las actividades de mejora y las fechas de implantación, el objetivo o propósito de mejora de los procesos, los responsables de iniciativas o proyectos específicos, los recursos necesarios, y los indicadores de seguimiento y control que permitan evaluar tanto el proceso de implantación, como el nivel de cumplimiento de los objetivos planteados. Adicionalmente, se recomienda desarrollar programas específicos por cada área y departamento que contenga los aspectos anteriores indicados (si es necesario), vinculados desde la planificación original. Asimismo, se debe elaborar un plan de contingencias que prevenga posibles desviaciones que pudieran producirse en los objetivos planteados.

3.- Se debe continuar con el trabajo de los equipos de mejora y de rediseño ya establecidos, y se recomienda crear y poner en práctica un mecanismo de propuestas o de ideas de mejora, que opere, ya sea en el mismo seno de los equipos, o por propuestas de los empleados de manera individual.

4.- Se recomienda otorgar la oportunidad de que se presenten las propuestas de mejora de los equipos de mejora (enfoque Kaizen), de los equipos de rediseño, así como, cualquier iniciativa o idea de mejora surgida de manera individual. Para ello, es necesario crear foros para su realización, se recomienda pensar en una semana de presentaciones y ponencias, que se podría denominar: «La Semana de la Mejora Continua de Procesos». Dentro ella, se recomienda que los empleados sean los que participen comunicando sus resultados de manera voluntaria.

5.- Se recomienda otorgar los reconocimientos e incentivos necesarios en base a los resultados obtenidos en el esfuerzo de la MCP. Esta actividad



de mejora busca simplemente mantener un compromiso activo por parte de la Unidad hacia el esfuerzo de mejora. El término reconocimiento debe ser entendido como cualquier gama de reconocimientos públicos, por haber obtenido logros o haber realizado un esfuerzo significativo en la implantación del Plan de Aplicación de la MCP o en su Plan Operativo, ya sea de manera grupal o individual. En este sentido, no existe ninguna limitación para desarrollar o utilizar cualquier mecanismo que pueda servir para este objetivo, y por lo tanto, el uso de cada mecanismo estará sujeto a las necesidades y particularidades de cada organización pública.

## BIBLIOGRAFÍA

- Amat, J. (1992). **El Control de Gestión: Una Perspectiva de Dirección**. Barcelona: Ediciones Gestión 2000 S.A.
- Análisis DOFA [Documento en línea]. Disponible en: [http://www.degerencia.com/tema/analisis\\_dofa](http://www.degerencia.com/tema/analisis_dofa) [Consulta: 2008 Octubre 26].
- Arias, F. (2006). **El Proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica**. (5ª. Ed.). Caracas: Episteme.
- Avilez M, J.A. (2006). **Recolección de Datos**. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos12/recoldat/recoldat.shtml>, [Consulta: 2008 Mayo 26]
- Ballestrini Acuña, M. (2002). **¿Cómo se Elabora el Proyecto de Investigación?**. (6ª. Ed.). Caracas. BL Consultores Asociados.
- Besaron P. y Muler H. (2000). **Operacionalización de las Variables de una Hipótesis**. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.escribimos.com> [Consulta: 2008 Julio 05].
- Bolaños B, R. (2003). **Calidad de Servicio**. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com>. [Consulta: 2008 Agosto 03].
- Cabrera, Elibeth. (2007). **Control**. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos14/control/control.shtml>. [Consulta: 2008 Septiembre 15].
- Chiavenatto, Idalberto. (2000). **Administración de Recursos Humanos**. (5ª ed.). Colombia: McGraw Hill Interamericano.
- Dubs de Moya, R. (2002). **El Proyecto Factible: Una Modalidad de Investigación** Sapiens, Diciembre/vol. 3, número 002 Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Caracas, Venezuela. [Documento en



línea]. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mex/pdf/410/41030230.pdf> [Consulta: 2008 Septiembre 15].

– Figeroa (2004) Estandares para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Enfermería. Trabajo Especial de Grado para optar al título Especialista en Sistemas de la Calidad (no publicado), Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

– Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA) (2006) *Norma Venezolana COVENIN-ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.* (traducción certificada). Ginebra, Suiza. Secretaría Central de ISO.

– Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA) (2008) *Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.* (traducción certificada). Ginebra, Suiza. Secretaría Central de ISO.

– Galgano, Alberto. **Calidad Total-** Clave estratégica para la competitividad de la empresa Ediciones Díaz de Santos. Madrid, 1993.

– Gómez, Carlos Andrés (2004) Sistema de gestión de Calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000 en la Fabrica de Crédito del Banco Colmena de la Ciudad de Bogota.

– Hernández, S.; Fernández C. y Baptista P. (1998). **Metodología de la investigación.** México. McGraw - Hill Interamericana Editores, S.A.

– Heredia, J. (2001). Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado de la calidad de los procesos. Castelló de la Plana: Publicaciones de la Universitat Jaume I.

– Humphrey, Albert S. **Análisis DOFA y Análisis PEST** [Documento en línea]. Disponible en: <http://secretosenred.com/articles/6154/1/Analisis-DOFA-y-analisis-PEST/Page1.html> [Consulta: 2008 Octubre 26].

- **La Sostenibilidad de la Mejora Continua de procesos en la Administración Pública:** Un estudio en los Ayuntamientos de España. Tesis Doctoral. Manuel F. Suárez Barraza, Barcelona, 2007.
- **Ley del Medicamento.** (2000). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 37.006, 03 – 08 - 2000.
- Miranda, M.; Juan J. **Proyectos Factibles.** Editorial 3ra. Ed., 1996.
- Nassin, J. Chain. **Preparación y evaluación de Proyectos.** Editorial Mac Graw Hil, Colombia, 1997.
- Normas Venezolanas Covenin – ISO 9000:2000. (2002). **Sistemas de Gestión de la Calidad.** Fondonorma. Caracas.
- Normas Venezolanas Covenin – ISO 9001:2000. 2da. Revisión (2002). **Sistemas de Gestión de la Calidad.** Fondonorma. Caracas.
- Nuñez (2004), Aplicación en una Metodología de Mejora de Procesos basado en el Enfoque de Gestión por Procesos, en los modelos de Excelencia y el QFD, Trabajo Especial de Grado para optar al título Especialista en Sistemas de la Calidad (no publicado), Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.
- Peñaloza, A. (2005) **Curso-Taller. Elaboración de instrumentos de Investigación.** Caracas, Departamento de investigación CUAM
- Peón Aguirre, Rodolfo. (2005). **Diagnóstico del desempeño organizacional mediante DOFA.** Centro de Tecnología Educativa, Universidad de Sonora [Ensayo en línea]. Disponible en <http://www.educadis.uson.mx> [Consulta: 2008 Octubre 24].
- Pérez Fernández de Velazco, J (1999). **Gestión de Calidad Orientada a los Procesos** [Libro en línea]. ESIS editorial. Disponible en: <http://www.google.es> [Consulta: 2008 Octubre 06].



- Real Academia Española. (2001). **Diccionario de la Lengua Española**. (22<sup>a</sup> ed.). [Base de datos en línea]. Disponible en: <http://buscon.rae.es/drae/> [Consulta: 2008 Febrero12].
- Rico, R. Roberto. **Calidad Estratégica Total**. Octava Edición. Ediciones Machhi, Buenos Aires, Argentina, 1998.
- Rincón Rafael David. **Los Indicadores de Gestión Organizacional**. Una guía para su identificación. Revista Universidad EAFIT N° 111 Cartagena, Colombia, Julio – Septiembre 1998.
- Sabino, C. (1996). **El proceso de investigación**. Caracas: Editorial Panapo.
- Sangres, Jeroen. (2007). **Eficacia y Eficiencia**. [Documento en línea]. Disponible en <http://canasto.es> [Consulta: 2008 Febrero10].
- Tamayo y Tamayo, M. (1998). **El proceso de Investigación Científica**. México. Editorial Limusa.
- Vargas, Hector (2007) **Tesis: Seminario de Indicadores de Gestión de Seguridad, Salud, Ambiente y Calidad**.
- [www-Thiqualitytimes.com/1/notas/crecimiento\\_la\\_certificación.php](http://www-Thiqualitytimes.com/1/notas/crecimiento_la_certificación.php)  
crecimiento de la certificación ISO 9000 e ISO 14001 en el 2002.
- Zeithaml, Valarie A, **Calidad Total en la Gestión de Servicios: Cómo lograr el equilibrio entre las percepciones y las expectativas de los consumidores**. Editorial Díaz de Santos, Madrid, 1993

**FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE LAS SOLICITUDSE DE POST-  
REGISTRO DE LA UNIDAD DE CALIDAD FARMACÈUTICA  
ANEXO I**





1) Unidad:

CALIDAD FARMACÉUTICA

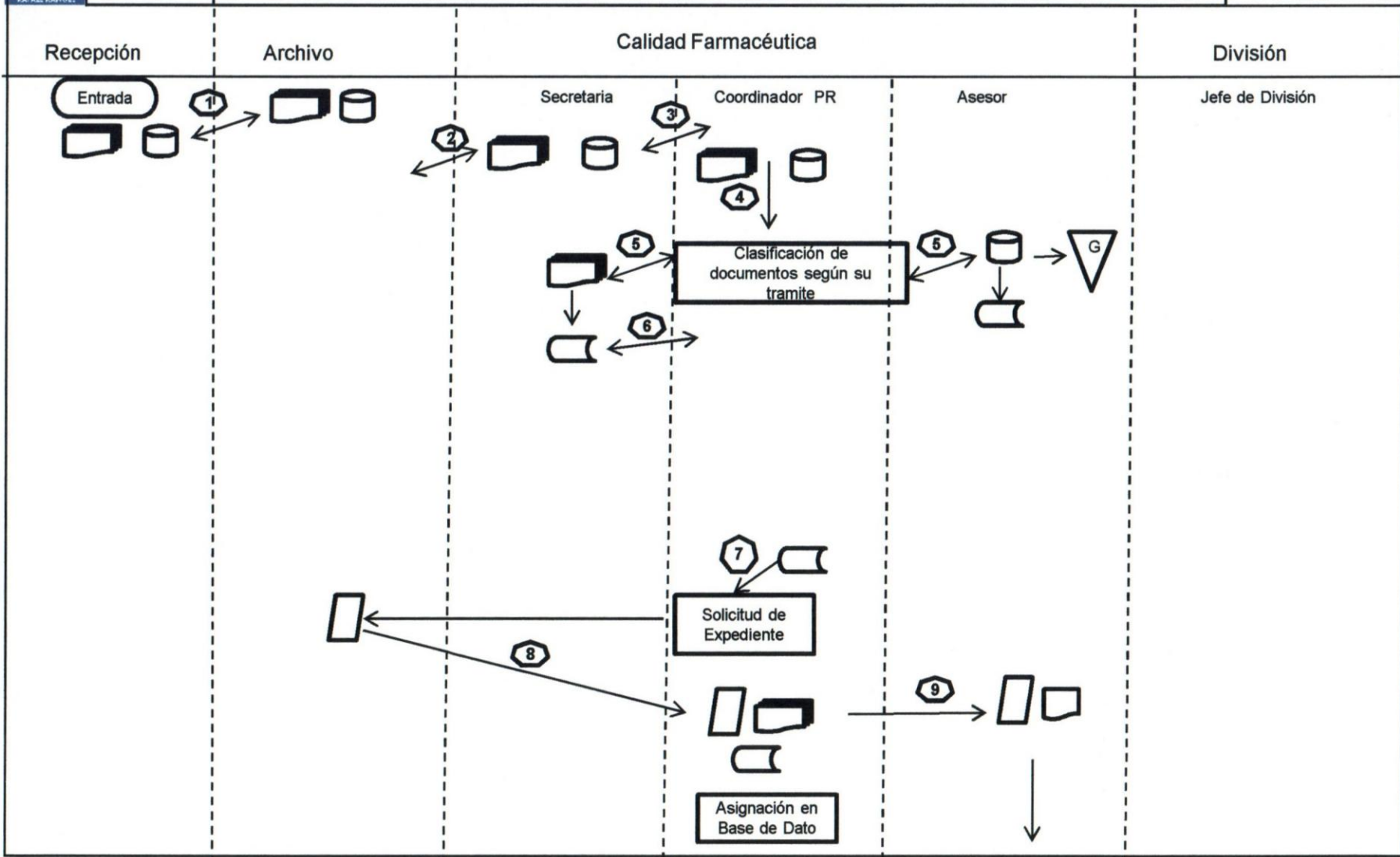
3) Código : P-RCDM

2) Proceso:

Evaluación de Solicitudes de Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas

4) Fecha: 10/01/2008

5) Página: 1





1) Unidad:

Calidad Farmacéutica

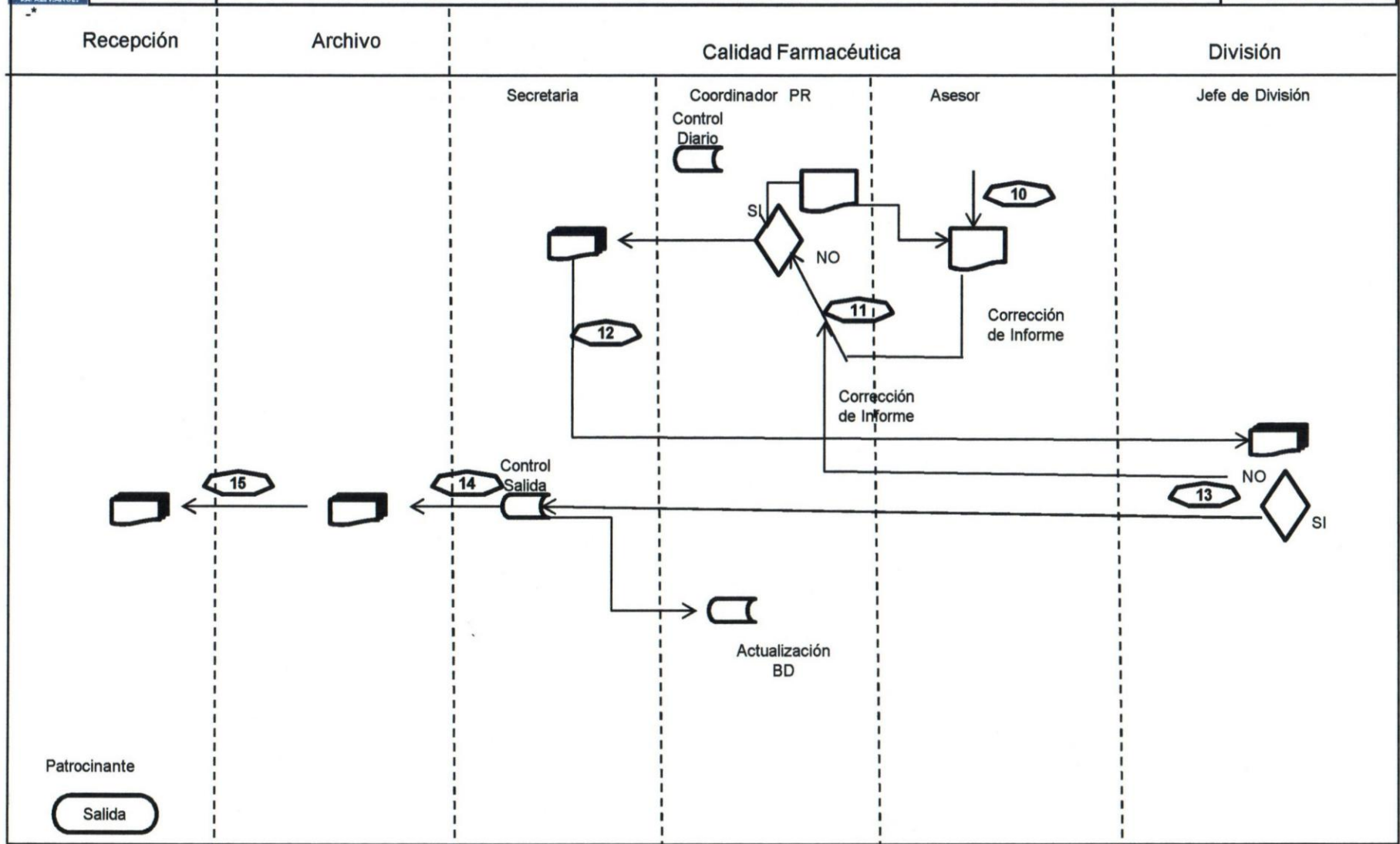
3) Código : P-RCDM

2) Proceso:

Evaluación de Solicitudes de Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas

4) Fecha: 10/01/2009

5) Página: 2

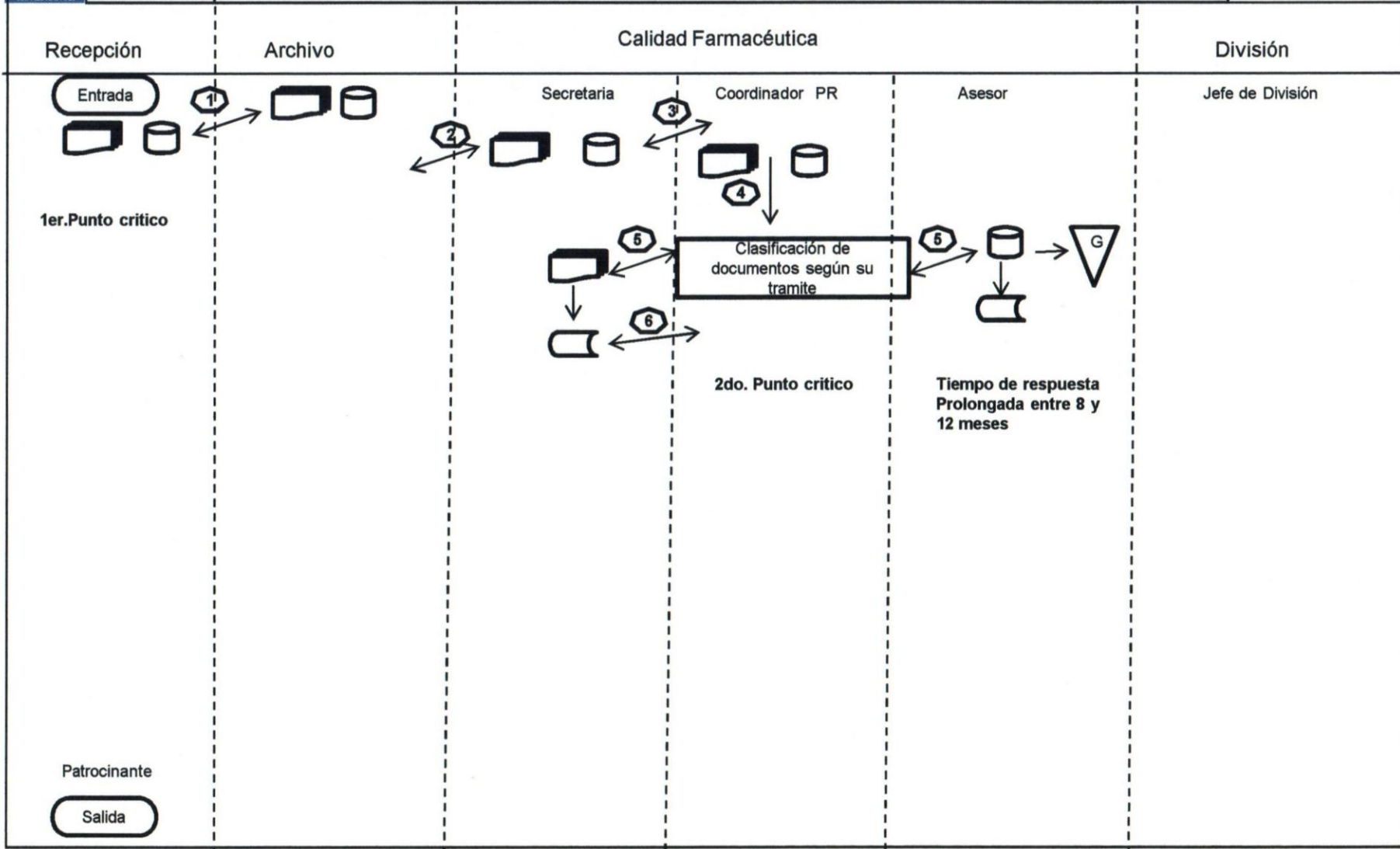




**FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE LAS SOLICITUDSE DE POST-  
REGISTRO DE LA UNIDAD DE CALIDAD FARMACÈUTICA  
ANEXO II**

ANEXO 2

	1) Unidad:	Calidad Farmacéutica	3) Código : P-RCDM
	2) Proceso:	Evaluación de Solicitudes de Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas	4) Fecha: 02/03/2008
			5) Página: 1



8) Elaborado por: Glenda Lares	9) Revisado por: Peggy Albornoz	10) Aprobado por: Peggy Albornoz
--------------------------------	---------------------------------	----------------------------------



**ESQUEMA DE LAS CAUSAS DEL POTENCIAL NO CONFORMIDAD**  
**ANEXO III**

## ESQUEMA DE LAS CAUSAS DEL POTENCIAL NO CONFORMIDAD

