

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL

MODELO DE APLICACIÓN
DE LA NORMA ISO 9004-1
PARA DIAGNÓSTICOS DE CALIDAD
EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS
Y/O DE COSMÉTICOS

TESIS
PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR
MARÍA ELISA GIL ROHRMOSER
PREVIO A OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL
GUATEMALA, OCTUBRE DE 1,996

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

08
T(3824)
L.4

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de tesis titulado:

MODELO DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9004-1 PARA
DIAGNÓSTICOS DE CALIDAD EN INDUSTRIAS
FARMACÉUTICAS Y/O DE COSMÉTICOS,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 26 de mayo de 1,994.



María Elisa Gil Rohmoser

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Julio Ismael González Podszueck
VOCAL 1	Ing. Miguel Ángel Sánchez Guerra
VOCAL 2	Ing. Jack Douglas Ibarra Solórzano
VOCAL 3	Ing. Juan Adolfo Echeverría Méndez
VOCAL 4	Br. Fernando Waldemar de León Contreras
VOCAL 5	Br. Pedro Ignacio Escalante Pastor
SECRETARIO	Ing. Francisco Javier González López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Julio Ismael González Podszueck
EXAMINADOR	Ing. Aldo García Morales
EXAMINADOR	Ing. José Raúl Solares Chiu
EXAMINADOR	Ing. Víctor Manuel Carranza
SECRETARIO	Ing. Francisco Javier González López



**INSTITUTO CENTROAMERICANO DE
INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL
(ICAITI)**

**COSTA RICA
EL SALVADOR
GUATEMALA
HONDURAS
NICARAGUA
PANAMA**

**CENTRAL AMERICAN RESEARCH INSTITUTE FOR INDUSTRY
Avenida La Reforma 4-47, Zona 10-01010
APARTADO POSTAL 1652-01901
GUATEMALA, C. A.**

Cables: ICAITI
TELÉFONOS: 310631/5 P.B.X.,
340209/12, 340672/5
Fax: (502-2) 317470
CORREO ELECTRÓNICO:
icaitigt@uvg.edu.gt

Guatemala, 28 de mayo de 1996

Ingeniero
Jorge Peláez Castellanos
Director Escuela de Ingeniería
Mecánica Industrial
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ingeniero Peláez:

Atentamente le saludo deseándole éxitos en su gestión como Director de la escuela de Ingeniería Mecánica Industrial.

El motivo de la presente es para informarle que la señorita María Elisa Gil Rohrmoser, carnet 88-11751, estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial de esta Universidad, ha finalizado el trabajo de Tesis titulado "MODELO DE APLICACION DE LA NORMA ISO 9004-1 PARA DIAGNOSTICOS DE CALIDAD EN INDUSTRIAS FARMACEUTICAS Y/O DE COSMETICOS".

La ejecución de dicho trabajo considero es de suma importancia para la Industria Farmacéutica y Cosmética del país, razón por la cual apruebo el trabajo por ella realizado, esperando que con el mismo se contribuya al desarrollo del país.

Atentamente,

Ing. Leonel de la Roca C.

Asesor
Colegiado Activo No.476

OFICINAS REGIONALES DEL ICAITI EN:

ICAITI - Costa Rica
Cámara de Industrias de
Costa Rica
A. P. 10 003
San José, Costa Rica
Tel: 232411
Fax: (506) 229661

ICAITI - El Salvador
Edificio Torre Roble
A.P. 14113
San Salvador, El
Salvador
Tel: 232635
Fax: (503) 232635

ICAITI - Honduras
Plaza Miraflores
A. P. 20449
Comayagua, Honduras
Tel: 312248
Fax: (504) 310434

ICAITI-Nicaragua
Cámara de Industrias de
Nicaragua
A.P. 1438
Managua, Nicaragua
Tel: 664209
Fax: (505-2) 664209

ICAITI-Panamá
A. P. 9034
Panamá, República de
Panamá
Tel: 616993
Fax: (507) 617112

Miembro de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas, COPANT




FACULTAD DE INGENIERÍA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

La Coordinadora del Área de Ingeniería de la Producción de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, al contenido y la presentación del trabajo de tesis titulado **MODELO DE APLICACION DE LA NORMA ISO 9004 -1 PARA DIAGNOSTICOS DE CALIDAD EN INDUSTRIAS FARMACEUTICAS Y/O DE COSMETICOS**, presentada por la estudiante universitaria **María Elisa Gil Rohrmoser**, recomienda la aprobación del presente trabajo.

EDUCACIÓN Y ENSEÑANZA A TODOS


Inga. Martha Guisela Gaitán G.
COORDINADORA



Guatemala, junio de 1, 1978.



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Coordinador General de Tesis de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y del Licenciado en Letras, con el Visto Bueno del Coordinador de Area, así como el contenido y la presentación del trabajo de tesis titulado **MODELO DE APLICACION DE LA NORMA ISO 9004-1 PARA DIAGNOSTICO DE CALIDAD EN INDUSTRIAS FARMACEUTICAS Y/O COSMETICOS**, presentada por la estudiante universitaria Maria Elisa Gil Rohrmoser, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. Sergio Torres Méndez
COORDINADOR GENERAL DE TESIS
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, septiembre de 1,996

emds




FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Coordinador de Área y el Licenciado en Letras, al trabajo de tesis titulado "MODELO DE APLICACION DE LA NORMA ISO 9004-1 PARA DIAGNOSTICO DE CALIDAD EN INDUSTRIAS FARMACEUTICAS Y/O COSMETICOS", presentado por la estudiante universitaria María Elisa Gil Rohrmoser, el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. Fernando José Álvarez Paz
DIRECTOR EN FUNCIONES
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, septiembre de 1,996.

emds



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de tesis titulado "MODELO DE APLICACION DE LA NORMA ISO 9004-1 PARA DIAGNOSTICO DE CALIDAD EN INDUSTRIAS FARMACEUTICAS Y/O COSMETICOS", presentado por la estudiante universitaria María Elisa Gil Rohrmoser, procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRIMASE:

Ing. Julio Ismael González Podszueck
DECANO



Guatemala, septiembre de 1,996.

emds



INSTITUTO CENTROAMERICANO DE
INVESTIGACION Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL
(ICAITI)

CENTRAL AMERICAN RESEARCH INSTITUTE FOR INDUSTRY

Avenida La Reforma 4-47, Zona 10 - 01010

GUATEMALA, C. A.

APARTADO POSTAL 1552 - 01901

CABLES: ICAITI

TELEX: 5312-ICAITI-GU

FAX (502) 2 - 317470

TELEFONOS: 310631 Y 340209

COSTA RICA
EL SALVADOR
GUATEMALA
HONDURAS
NICARAGUA

CONSTANCIA

A QUIEN INTERESE

Por este medio, se hace constar que la señorita María Elisa Gil Rohrmoser, becaria de este Instituto, generó el documento: "Modelo de Aplicación de la norma ISO 9004-1 para Diagnósticos de Calidad en Industrias Farmacéuticas", el cual puede tener gran aplicación en el sector industrial y específicamente en el ramo farmacéutico. El instrumento antes referido fue utilizado como "prueba piloto" en un Diagnóstico de Calidad realizado en la empresa LANCASCO del 5 al 8 de septiembre de 1994.

Para los usos que convengan, se extiende la presente en la Ciudad de Guatemala a los dieciséis días del mes de enero de mil novecientos noventa y cinco.

Atentamente,

Ing. Eduardo Calderón Reyes
Jefe del Programa de Gestión
de Calidad y Productividad
PGCP - ICAITI

AGRADECIMIENTO

A:

- Dios, por permitirme llegar hasta este importante momento.
- Ing. Leonel de la Roca, por su dedicación al asesorarme en este trabajo de tesis.
- Ing. Oscar Monzón, Ing. Carmen Palacios e Ing. Héctor Ruiz, por todo su apoyo y comprensión.
- Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial, ICAITI.
- LANCASCO S.A. y a todas las personas que colaboraron de alguna manera.

DEDICATORIA

A:

- MIS PADRES: Julio Roberto Gil Aguilar
María Elisa Rohrmoser de Gil

- MI NOVIO: Raúl Augusto Chang Bolaños

- MIS HERMANOS: Dania María Gil Rohrmoser
Ruy Camilo Gil Rohrmoser

- MIS TÍOS: Carlos Enrique Gil Aguilar
Lily Méndez de Gil
Francisco Albizúrez Palma
Marta Josefina Gil de Albizúrez

ÍNDICE

GLOSARIO	i
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
HIPÓTESIS	4
CAPÍTULO 1 : NORMALIZACIÓN	5
1.1. La normalización a nivel internacional	7
1.2. La normalización a nivel centroamericano	9
1.3. La normalización a nivel nacional	9
1.4. La normalización interna o en las empresas	10
CAPÍTULO 2 : LA NORMALIZACIÓN DE LA CALIDAD	12
2.1. La familia ISO 9000	14
CAPÍTULO 3 : EL DIAGNÓSTICO Y LA AUDITORÍA	17
3.1. El diagnóstico	17
3.1.1. Objeto del diagnóstico	17
3.1.2. Metodología del diagnóstico	18
3.1.3. Contenido del informe de diagnóstico	19
3.1.4. Beneficios del diagnóstico	20
3.2. La auditoría	21
3.2.1. Características de la auditoría	21
3.2.2. Tipos de auditoría	22
3.2.3. Elementos de la auditoría	23
3.2.4. Los referenciales	23
3.2.5. Metodología de la auditoría de calidad	24
3.2.6. Beneficios de la auditoría	26

3.3. Diferencias entre el diagnóstico y la auditoría	27
CAPÍTULO 4 : EXPERIENCIAS DE DIAGNÓSTICOS DE CALIDAD EN	
GUATEMALA	29
CAPÍTULO 5 : MODELO DE DIAGNÓSTICO	31
5.0. Guía de uso del modelo	32
5.1. Responsabilidad de la alta gerencia	33
5.2. Principios del sistema de calidad	34
5.2.1. Ciclo de la calidad	34
5.2.2. Estructura del sistema de calidad	35
5.2.3. Documentación del sistema de calidad	37
5.2.4. Revisión del sistema de calidad	38
5.3. Aspectos económicos	38
5.4. La calidad en relación con el mercadeo	39
5.4.1. Requisitos del mercadeo	39
5.4.2. Descripción del producto	39
5.4.3. Información de retorno del cliente	40
5.5. La calidad en las especificaciones y el diseño	40
5.5.1. Contribución de las especificaciones y del	
diseño a la calidad	40
5.5.2. Planificación y objetivos del diseño	40
5.5.3. Medición, ensayo y análisis del producto	41
5.5.4. Calificación y validación del diseño	42
5.5.5. Revisión del diseño	42
5.5.6. Bases de referencia del diseño e inicio de la	
producción	45

5.5.7. Revisión de la aptitud para la comercialización	45
5.5.8. Control de las modificaciones del diseño	46
5.5.9. Recalificación del diseño	46
5.6. La calidad de los suministros	47
5.7. La calidad en la producción	50
5.8. La calidad en el control de la producción	53
5.9. La calidad en la verificación del producto	56
5.10. La calidad en el control de los equipos de medición, de ensayo y de análisis	57
5.11. No conformidad	59
5.12. Acciones correctivas	60
5.13. Manipulación y funciones posteriores a la producción	61
5.14. Documentación y registros sobre la calidad	62
5.15. Personal	63
5.16. Seguridad y riesgo de los productos	64
5.17. Uso de métodos estadísticos	65
CAPÍTULO 6 : VALIDACIÓN DEL MODELO DE DIAGNÓSTICO	66
CONCLUSIONES	68
RECOMENDACIONES	69
REFERENCIAS	70
BIBLIOGRAFÍA	71

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD EL SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

GLOSARIO

Aseguramiento de la calidad: involucra todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá con los requisitos de calidad establecidos.

Calidad: es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresas o implícitas. Este término no debe ser utilizado para expresar un grado de excelencia en un sentido comparativo, ni con un significado cuantitativo para evaluaciones técnicas. En tales casos, debe utilizarse un adjetivo calificativo, como sigue:

- **Calidad relativa :** cuando un producto o servicio se clasifica con base en un grado de excelencia o de una manera comparativa.
- **Nivel de calidad y medida de calidad:** cuando se efectúan evaluaciones técnicas cuantitativas.

Ciclo de la calidad (espiral de la calidad) : modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad de un producto o servicio a lo largo de las distintas etapas, que van desde la identificación de las necesidades de los consumidores hasta la evaluación de cómo éstas han sido satisfechas.

Cliente: consumidor final, usuario, beneficiario o segunda parte de la negociación.

Control de la calidad: es el conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. El control de la calidad incluye técnicas y actividades operativas destinadas tanto a mantener bajo control un proceso, como para eliminar las causas que generan comportamientos no satisfactorios en las etapas del ciclo de la calidad para obtener mejores resultados económicos. Según las normas industriales japonesas, el control de calidad es un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, de acuerdo con los requisitos de los consumidores. Por su parte, Kaoru Ishikawa menciona que practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar, dar servicio de post-venta, a un producto que sea el más económico, el más útil, y siempre satisfactorio para el consumidor.

Defecto: no cumplimiento de los requisitos de uso previstos.

Empresa: término empleado para referirse a una entidad de negocios que tiene por objeto proveer un producto o servicio.

Especificación: documento que establece las características y los requisitos con los cuales un producto o servicio debe estar conforme.

Especificación técnica: es un documento que establece las características de un producto o un servicio tales como niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones. Puede incluir terminología, símbolos, métodos de ensayo, envases, o requisitos de marcado.

Fiabilidad: aptitud de un producto o servicio para cumplir una función requerida en las condiciones establecidas, durante un tiempo determinado.

Gestión de la calidad: parte de la función general de la administración de una organización que define la política de la calidad y la pone en marcha. Es una función propia de la alta gerencia. La gestión de la calidad incluye la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como la planificación, el desarrollo del proyecto y las evaluaciones relativas a la calidad.

Inspección: acción de medir, examinar, ensayar o verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlas con los requisitos especificados y establecer su conformidad.

Manual de calidad: documento principal que describe todos los elementos que configuran el sistema de calidad que la empresa necesita para alcanzar los requisitos de la calidad estipulados por el cliente.

No conformidad: no cumplimiento de los requisitos especificados.

Norma: es una especificación técnica u otro documento a disposición del público, elaborado con la colaboración o consenso de todos los intereses afectados por ella, basada en resultados consolidados en la ciencia, tecnología y experiencia, dirigida a promover beneficios óptimos para la comunidad y aprobada por un organismo reconocido a nivel nacional, regional o internacional.

Organización: empresa, corporación, firma o entidad, anónima o limitada, pública o privada.

Plan de la calidad: documento que establece las prácticas específicas de la calidad, los recursos y la secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto.

Política de calidad: se refiere a las directrices y objetivos generales de una organización, relativos a la calidad, expresados formalmente por la alta gerencia. La política de la calidad forma parte de la política general de una organización.

Responsabilidad legal: término genérico utilizado para describir la obligación a un fabricante o a otras personas, de reparar las pérdidas por daños o perjuicios causados por deficiencias de un producto o servicio proporcionado.

Requisitos legales: requisitos que incluyen leyes, decretos, reglamentos, códigos, consideraciones ambientales, factores de salud y seguridad, y conservación de los recursos naturales y energéticos.

Revisión del diseño: examen formal y escrito de un diseño, efectuado completa y sistemáticamente con el propósito de determinar la capacidad del mismo para satisfacer las exigencias iniciales, identificar posibles problemas y presentar soluciones.

Revisión del sistema de la calidad: evaluación formal efectuada por la alta gerencia, del estado en que se encuentra el sistema de la calidad y su adecuación en relación con las políticas de la calidad y los nuevos objetivos que resultan de circunstancias cambiantes.

Sistema de la calidad: conjunto formado por la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad. El sistema de la calidad debe ser proporcional a las necesidades de la organización para satisfacer los objetivos establecidos para la calidad.

Supervisión de la calidad: verificación y seguimiento continuos de los procedimientos, los métodos, las condiciones de ejecución, los procesos los productos y los servicios, así como el análisis de registros por comparación con referencias establecidas para asegurar que se cumplan los requisitos de calidad especificados.

Trazabilidad: aptitud para establecer el historial, la utilización o la localización de un artículo o actividad, o de artículos o de actividades similares, mediante el uso de una identificación registrada.

INTRODUCCIÓN

En Guatemala, existen innumerables industrias manufactureras, y es latente su preocupación por la calidad. Sin embargo, a pesar de que el conocimiento de estándares de calidad, tales como las normas ISO 9000, está relativamente generalizado, el país aún no cuenta con normas o estándares adaptados a sus propias condiciones de manufactura, ni mucho menos, a sectores específicos de actividad económica, sectores industriales (incluyendo el farmacéutico), procesos de producción o a la naturaleza del producto. Por otro lado, mientras se carezca de los modelos de aplicación de tales normas, será imposible realizar diagnósticos y evaluaciones acerca de las condiciones en que determinada industria se encuentra para ofrecer productos de calidad.

Ante esta situación, este estudio propone un modelo de aplicación de la Norma ISO 9004-1 para diagnósticos de calidad en industrias farmacéuticas o de cosméticos guatemaltecas. El modelo fue desarrollado basándose en cada punto de la norma, y aplicando cada uno de ellos, en la medida de lo posible, a las condiciones y características específicas de la industria farmacéutica. El trabajo bibliográfico, así como el de campo, fue posible gracias a una beca obtenida en ICAITI para el desarrollo del tema.

Concluido el modelo de diagnóstico, éste fue utilizado por personal de ICAITI para realizar un diagnóstico de calidad en Lancasco S.A., industria guatemalteca dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos y cosméticos. Fue así como ICAITI calificó el modelo como práctico y funcional, y por lo tanto válido para desarrollar diagnósticos de calidad en industrias farmacéuticas.

OBJETIVOS

- 1.- Aplicar la norma ISO 9004-1 para desarrollar un modelo para diagnósticos de calidad en Guatemala.

- 2.- Obtener un instrumento de diagnóstico de calidad, aplicado a las industrias farmacéutica y cosmética guatemaltecas.

HIPÓTESIS

Es factible desarrollar un modelo para diagnósticos de calidad, basado en la norma ISO 9004-1 (ICAITE 66004) y aplicable en Guatemala, a industrias de productos farmacéuticos o cosméticos.

CAPÍTULO 1.- NORMALIZACIÓN

La Normalización es un trabajo de armonización realizado conforme a principios fijos; radica en el establecimiento de mecanismos de consenso que permiten proporcionar soluciones a problemas repetitivos. Su actividad consiste en el desarrollo de normas, que conlleva los procesos de formulación, emisión e implementación de las mismas.

Cuando la normalización se utiliza en la estrategia general para el desarrollo industrial, contribuye a lograr una producción eficaz a costos reducidos (y por lo tanto eficiente), facilita la comercialización y aumenta la satisfacción del consumidor. La normalización constituye un instrumento adecuado para la transferencia de la tecnología y una estrategia hacia el desarrollo, por lo que es fundamental para mejorar las condiciones de vida de los habitantes de un país o región.

La Normalización se está utilizando internacionalmente como el instrumento más idóneo para lograr el entendimiento entre los hombres, en todos los campos de la actividad humana. Para mostrar el significado y el papel que la Normalización desempeña para el beneficio de productores y consumidores, la Organización Internacional para la Normalización I.S.O. la define como: " El proceso de formular y aplicar reglas para un enfoque metódico de una actividad específica, para el beneficio y con la cooperación de todos los interesados y, en particular, para la promoción de una óptima economía integral, teniendo debidamente en cuenta las condiciones funcionales y los requisitos de seguridad. Está

basada en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia. No determina solamente las bases para el desarrollo presente, sino también para el futuro debiendo avanzar a la par del progreso." Podemos entonces decir que el fin último de la normalización es mejorar la **calidad** de vida. Este objetivo fundamental puede ser alcanzado mediante las siguientes actividades:

- definir la terminología, símbolos y conceptos básicos;
- definir los materiales, partes y productos;
- coordinación de medidas y dimensiones;
- garantizar ajustes, intercambiabilidad e interfases;
- controlar y reducir el número de variedades y hacer selecciones;
- definir los métodos y procedimientos de prueba y ensayo;
- dar un desempeño adecuado en cuanto a funcionalidad, seguridad y calidad;
- racionalizar la producción;
- racionalizar la administración;
- facilitar la comunicación;
- facilitar el comercio;
- reducir costos y ahorrar dinero y otros recursos.

La normalización trae beneficios substanciales a nivel nacional, en diferentes aspectos:

1.- En el plano de la producción:

- a.- organización racional de las operaciones desde la materia prima al producto terminado;
- b.- eliminación de los desperdicios;
- c.- aumento de la producción;
- d.- disminución de los productos almacenados sin utilización;
- e.- regularización de las fabricaciones en cuanto al tiempo.

2.- En el plano de consumo:

- a.- garantías precisas de calidad, regularidad, seguridad e intercambiabilidad, tanto en los productos como en los servicios;
- b.- acceso fácil a datos técnicos;
- c.- posibilidad de comparar productos;
- d.- reducción de los tiempos de entrega, etc.

La normalización ofrece numerosas ventajas en los campos de la producción, comercialización y consumo, y por lo tanto, incide favorablemente en el desarrollo económico de un país; aumenta su productividad, facilita su comercio, y además, garantiza una mejor calidad de los productos.

1.1. LA NORMALIZACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL

La normalización tiende cada vez más a internacionalizarse, como una respuesta a la globalización económica. El crecimiento de los mercados comunes alrededor del mundo genera la necesidad

de tener artículos normalizados y, obliga a arbitrar mediante fórmulas y técnicas comunes que permitan el mejor y más claro entendimiento, y la igualdad de condiciones, para el beneficio de todos.

Actualmente, existen varias organizaciones internacionales encargadas del desarrollo de normas técnicas, entre ellas sobresale la Organización Internacional de Normalización ISO. Fundada en 1946 y con sede en Ginebra, Suiza; la ISO es la mayor organización internacional de cooperación industrial, que agrupa actualmente a 89 Institutos Nacionales de Normalización de igual número de países de los cinco continentes. Su objeto es favorecer la normalización en el mundo con intención de facilitar el intercambio de mercancías y de servicios, y de realizar el entendimiento intelectual, técnico y económico.

La ISO está integrada por 1,600 organismos técnicos. Cada comité miembro de la ISO está constituido por el organismo representativo de la normalización de su país. Los principales órganos de la ISO son la **Asamblea General**, que se reúne cada tres años, el **Consejo** y el **Comité de Dirección**. El Consejo es un organismo constituido por 18 países electos por los miembros de la Organización para un período de tres años. Sus funciones son velar porque el trabajo de esta organización se realice dentro de las disposiciones dictadas por los estatutos, reglas de procedimiento y directrices de trabajo que rigen a la ISO. Junto con el Consejo, el Presidente, el Vicepresidente, el Tesorero y el Secretario General, constituyen las autoridades ejecutivas de los acuerdos emanados del Consejo o de la Asamblea General. El

Comité de Dirección está compuesto por el Vicepresidente y de 3 a 7 representantes de comité. Para asesorar en aspectos particulares, el Consejo de la ISO ha creado varios comités tales como los siguientes:

- Comité permanente para el estudio de los principios de Normalización, STACO;
- Comité para la certificación, CERTICO;
- Comité para la información científica y técnica, INFCO;
- Comité para el desarrollo, DEVCO.

1.2. LA NORMALIZACIÓN A NIVEL CENTROAMERICANO

Por mandato de los gobiernos centroamericanos, en junio de 1962, fue creada la División de Normalización de ICAITI (Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial), con el propósito de servir al Mercado Común Centroamericano en la promulgación de normas que faciliten el intercambio comercial en la región y para coordinar los esfuerzos de normalización que se realicen en cada uno de los países. Por lo tanto, el ICAITI constituye, actualmente, el mayor organismo de cooperación industrial a nivel centroamericano.

1.3. LA NORMALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL

En el plano nacional, la normalización está, fundamentalmente, a cargo de la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), la cual es una dependencia del Ministerio de Economía. Este organismo tiene como función principal coadyuvar al desarrollo industrial de Guatemala a través de la elaboración

de normas de calidad, la promoción y aplicación de la metrología y la ejecución de programas de gestión de calidad en Guatemala. COGUANOR cuenta con un programa de Gestión de la Calidad, el cual incluye las actividades de verificación del cumplimiento con normas de calidad vigentes.

Por su parte, y dado que la sede del ICAITI se encuentra en Guatemala, éste constituye un pilar fundamental para el desarrollo y verificación del cumplimiento de normas, en este país.

1.4. LA NORMALIZACIÓN INTERNA O EN LAS EMPRESAS

Actualmente, la normalización de una empresa depende y se basa cada vez más en la normalización nacional e internacional existentes. La normalización a nivel de empresa puede hacerse a través de un departamento de normas que actúe de común acuerdo con los diferentes departamentos (ingeniería y producción, entre otros). Dicho departamento de normas juega un papel importante para coordinar el trabajo de normalización y los recursos de la empresa para identificar las necesidades y los usos, e iniciar, administrar y continuar el trabajo. Es además una conexión con los organismos nacionales de normalización.

1.4.1. Tipos de normas de empresa

Toda empresa debe normar sus propios productos, materiales, insumos y partes adquiridos en el mercado. Es por esta razón que existen varios tipos de normas:

- a) Normas básicas: comprenden sistemas de identificación, símbolos y documentación.
- b) Normas de materiales: son las especificaciones de adquisición, uso y control de los mismos.
- c) Normas de partes y componentes: especifican las partes y componentes adquiridos y los que se producen internamente, para ser utilizados en los productos finales.
- d) Normas para reducir variedades: se refieren a la selección de materiales e insumos con el propósito de racionalizar el trabajo y ahorrar costos.
- e) Normas de métodos: métodos de prueba, muestreo y procedimientos de producción y administrativos.
- f) Normas de productos: constituidas por elementos seleccionados entre los otros tipos de normas.
- g) Normas de calidad: como requisitos de calidad.
- h) Normas funcionales: como normas de desempeño.

CAPÍTULO 2.- LA NORMALIZACIÓN DE LA CALIDAD

El interés primordial de cualquier empresa productora de bienes o servicios debe ser la calidad de los mismos. Para poder conseguir esta calidad, una empresa debe orientarse a ofrecer productos o servicios que:

- a.- respondan a una necesidad o propósito bien definido;
- b.- satisfagan las expectativas de los clientes;
- c.- cumplan con las normas y especificaciones aplicables;
- d.- cumplan con los requisitos legales;
- e.- estén disponibles a precios competitivos, y
- f.- se obtengan a un costo que proporcione beneficio.

El inciso b) se torna cada día más importante, dada la creciente y mundialmente generalizada tendencia de los consumidores por responder a expectativas más exigentes en relación con la calidad de los bienes y servicios que están dispuestos a adquirir. Paralela a esta tendencia, existe una creciente toma de conciencia, por parte del sector productivo, en que es imposible alcanzar y mantener niveles aceptables de rendimiento económico, sin un mejoramiento continuo y sistemático de la calidad.

En relación al inciso c), se puede decir que las normas y los lineamientos de sistemas de calidad, surgen de la necesidad de garantizar que los requisitos o necesidades de los consumidores, traducidas en forma de especificaciones técnicas, se cumplan.

La ISO ha abordado también el tema de la calidad. Ante la necesidad del comercio internacional por tener productos

normalizados bajo estándares de calidad aceptables, la ISO establece en 1979, el Comité Técnico 176: QUALITY ASSURANCE.

Posteriormente, y como un resultado del Comité Técnico 176, en 1987, se publican las normas de la serie ISO 9000, las cuales definen los requisitos de aseguramiento de calidad.

En 1991, se inicia el anteproyecto de adopción de las normas por la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), de la cual ICAITI es miembro, y en 1993 ICAITI armoniza la serie de normas fundamentales: ICAITI 66000. A partir de junio de 1994, se inicia el proceso de adopción de las normas COGUANOR - ISO 9000.

La norma ISO 9000 se enfoca en el aseguramiento de la calidad, el cual es parte vital en el proceso de la producción de un bien o servicio, para garantizar la aplicación de procedimientos y sistemas adecuados y mundialmente aceptados. El **aseguramiento de calidad** consiste en una serie de acciones internas o externas que se enfocan en un sistema de calidad, dirigidas a obtener una mejora sistemática de los procedimientos.

El **aseguramiento externo de la calidad** se refiere a las actividades realizadas por la empresa para asegurar que el producto o servicio cumpla con los requisitos establecidos por el consumidor en la base del proceso que éste pida.

Por su parte, el **aseguramiento interno de calidad** es el conjunto de acciones realizadas por la empresa para afianzar su gestión interna de calidad, que redundará en beneficio de la empresa y por supuesto del consumidor final. Podría decirse que se refiere a todas las actividades dirigidas a obtener un mejoramiento continuo de sus procedimientos internos.

2.1. LA FAMILIA ISO 9000

El siguiente listado muestra el desarrollo de la serie de normas que constituyen la familia ISO 9000.

- ISO 8402 : esta norma concentra el vocabulario referente a la gestión y aseguramiento de la calidad.
- ISO 9000 : esta norma consiste en una guía para la selección y uso de las normas.
- ISO 9001. Sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio: esta norma se utiliza para el aseguramiento externo de la calidad.
- ISO 9002. Sistemas de calidad; modelo para aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio: esta norma se utiliza para el aseguramiento externo de la calidad.
- ISO 9003. Sistemas de calidad; modelo para aseguramiento de calidad en la inspección y ensayos finales: es aplicable para el aseguramiento externo de la calidad.
- ISO 9004-1. Lineamientos para la gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: esta norma es utilizada para el aseguramiento de la gestión interna de la calidad en el área de manufactura. Incluye los siguientes puntos:
 - responsabilidad de la alta gerencia,
 - principios del sistema de calidad,
 - aspectos económicos,
 - la calidad en relación con el mercadeo,
 - la calidad en las especificaciones y el diseño,
 - la calidad de los suministros,

- la calidad en la producción,
 - la calidad en el control de la producción,
 - la calidad en la verificación del producto,
 - la calidad en los equipos de medición,
 - no conformidad,
 - acciones correctivas,
 - funciones posteriores a la producción,
 - documentación y registros sobre la calidad,
 - personal,
 - seguridad y riesgos de los productos, y
 - uso de métodos estadísticos.
- ISO 9000-2. Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 2: consiste en los lineamientos generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
 - ISO 9000-3. Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 3: consiste en los lineamientos para la aplicación de ISO 9001 en el desarrollo, suministros y mantenimiento de software.
 - ISO 9000-4. Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad (Parte 4).
 - ISO 9004-2. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: consiste en los lineamientos para el aseguramiento de la gestión interna de la calidad en el área de servicios.- ISO 9004-3. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: consiste en los lineamientos para el manejo de los materiales en proceso.

- ISO 9004-4. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: lineamientos para la evaluación de la calidad.

Las siguientes normas se enfocan en las directrices para las auditorías de calidad.

- ISO 10011-1. Lineamientos para sistemas de auditoría de calidad. Parte 1: directrices de auditorías.
- ISO 10011-2. Lineamientos para sistemas de auditoría de calidad. Parte 2: criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- ISO 10011-3. Lineamientos para sistemas de auditoría de calidad. Parte 3: gestión de programas de auditoría.
- ISO 10012-1. Requerimientos de aseguramiento de calidad para equipos de medición. Parte 1: sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

CAPÍTULO 3 EL DIAGNÓSTICO Y LA AUDITORÍA

3.1. EL DIAGNÓSTICO

Un diagnóstico es una evaluación realizada por un experto, acerca de las actividades, recursos, responsabilidades y metodologías de una organización, sea ésta de manufactura o de servicios, la cual permite establecer las bases para el desarrollo de un programa de aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad.

El diagnóstico es, pues, un análisis sistemático, supeditado exclusivamente al criterio del experto que lo realiza, por lo que jamás estará sujeto a condiciones predeterminadas.

3.1.1. OBJETO DEL DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de calidad persigue dos objetivos fundamentales: **deteminar oportunidades de mejoramiento, y proponer recomendaciones.** La determinación de oportunidades de mejoramiento incluye precisar fortalezas y debilidades, así como las causas que deben eliminarse, o atenuarse, para ajustar el sistema de calidad de la organización a los lineamientos establecidos en un modelo sobre la administración de la calidad. Por consiguiente, el diagnóstico permite medir el impacto de los problemas del sistema de calidad en la organización. Las recomendaciones propuestas deben tomarse en cuenta en los planes que se estructuren para consolidar el aseguramiento de la calidad.

3.1.2. METODOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO

La metodología para realizar un diagnóstico de calidad es la siguiente:

- a) Conocimiento de la empresa: su estructura organizacional, su misión, sus objetivos, etc.
- b) Recopilación y análisis preliminar de los datos e información actuales del sistema de calidad de la organización. El propósito es ajustar los cuestionarios específicos que se utilizarán durante el diagnóstico.
- c) Definición del programa de trabajo: se identifican cargos, entrevistas, sitios y horarios.
- d) Reunión de apertura, en la que se da a conocer el programa.
- e) Trabajo de campo: conlleva la realización de entrevistas, revisión y análisis de información y observación de actividades. Por lo anterior, el trabajo de campo incluye notas personales, evidencias y análisis de costos por detección, prevención, fallas internas, y fallas externas; todo ligado a un análisis de productividad.
- f) Reunión de clausura del diagnóstico.

- g) Elaboración del informe: contiene las fortalezas y debilidades del sistema de calidad de la organización y las recomendaciones asociadas a las debilidades.
- h) Presentación y sustentación del contenido del diagnóstico.

3.1.3. CONTENIDO DEL INFORME DE DIAGNÓSTICO

La información del diagnóstico permitirá definir con exactitud las prioridades en los planes de mejoramiento. Asimismo, el análisis revelará el impacto de las debilidades del sistema de calidad sobre la organización. Toda esta información se consolida en un informe que contiene los siguientes resultados:

- a) Fortalezas y debilidades del sistema de calidad, de acuerdo con los lineamientos del modelo escogido para tal fin. También puede incluir un análisis de oportunidades y amenazas.
- b) Perfil del sistema de calidad de la organización: puede realizarse un análisis cuantitativo mediante una ponderación en porcentajes de la consecución de elementos clave, según la norma o modelo escogido. Los elementos de mayor interés se ponderan de acuerdo con su importancia y luego se califica, de tal forma que puede apreciarse qué puntos merecen mayor atención en los planes de mejoramiento de la organización.

c) Recomendaciones que se deben tener en cuenta en la validación de los planes actuales de calidad, y el desarrollo de nuevos planes.

3.1.4. BENEFICIOS DEL DIAGNÓSTICO

El desarrollo de diagnósticos de calidad proporciona muchos beneficios, sin embargo, entre los más notables es posible citar los siguientes:

a) Definición de planes de mejoramiento, cuyas prioridades estén determinadas por las debilidades del sistema de calidad de la empresa.

b) Destacar el impacto de los problemas del sistema de calidad sobre la organización.

c) Las recomendaciones que se deben tener en cuenta en la validación de los planes actuales de calidad y desarrollo de nuevos planes.

d) Análisis cualitativo que permita dar un conocimiento estimado sobre los costos de no calidad de la organización debido a fallas internas, externas, de evaluación y prevención.

e) Análisis cuantitativo, referido al perfil del sistema de calidad de la organización con puntaje por áreas definidas.

b) Uno de los propósitos de la auditoría es evaluar la necesidad de acciones de mejoramiento o de corrección, por lo que no debe confundirse con la supervisión o la inspección, las cuales son actividades de control.

c) Las auditorías pueden realizarse con propósitos internos o externos.

3.2.2. TIPOS DE AUDITORÍA

a) Auditoría por primera parte

Es una auditoría interna y se realiza para mejorar el sistema y aumentar la confianza interna.

b) Auditoría por segunda parte

Es una auditoría externa que pone en contacto a las partes contratantes, el proveedor y el comprador. Su objetivo es ganar confianza en el comprador.

c) Auditoría por tercera parte

Es una auditoría externa realizada por un organismo independiente. No pone en contacto a las partes contratantes y su objetivo es certificar la conformidad con un referencial, así como ganar confianza en el proveedor.

3.2.3. ELEMENTOS DE LA AUDITORÍA

La auditoría está compuesta por tres elementos: la realidad, lo que se debe hacer y lo que se pretende alcanzar: el objetivo.

La **realidad** está compuesta por los procesos y procedimientos realmente aplicados, y la manera en que éstos aportan valor a los productos. **Lo que se debe hacer** es el referencial, el manual de calidad, los procedimientos, las instrucciones.

La diferencia entre estos tres elementos representa el estado del sistema de calidad en un momento dado: la diferencia entre la realidad y el objetivo, la diferencia entre el referencial y la realidad, y la adecuación del referencial al objetivo. Las diferencias positivas se presentan cuando la actividad se hace mejor de lo previsto y se logran los objetivos buscados. Las desviaciones negativas se presentan cuando no se hace lo que está previsto o no se logran los objetivos buscados. La auditoría permite dar respuesta a estas preguntas:

- ¿Se procede como está previsto?
- ¿El referencial se adapta a los objetivos?
- ¿Están dados los medios para el logro de los objetivos?

3.2.4. LOS REFERENCIALES

Los referenciales establecen las bases de lo que se debe hacer. En términos de gestión y aseguramiento de calidad, las siguientes normas de la serie ISO 9000 pueden servir como referenciales para auditorías.

- En relaciones contractuales **CLIENTE-PROVEEDOR**, las normas ISO 9001, 9002, y 9003 son las idóneas como referenciales para auditorías externas. Estos modelos exigen que el proveedor desarrolle auditorías internas de calidad, las cuales brindan la información necesaria para las revisiones del sistema de calidad por parte de la gerencia.

- En relaciones no contractuales **CLIENTE-PROVEEDOR INTERNO**, la norma ISO 9004 es el referencial idóneo para auditorías internas. La implementación y mantenimiento de un sistema de calidad eficiente exige a la empresa la aplicación parcial o total de la norma ISO 9004.

3.2.5. METODOLOGÍA DE LA AUDITORÍA DE CALIDAD

La metodología de la auditoría de calidad comprende tres partes fundamentales: la planeación, la ejecución y el reporte.

3.2.5.1. La planeación de la auditoría consiste en:

- a) La definición del alcance.
- b) La definición del objetivo.
- c) Estudio de documentos relacionados con el área que se va a auditar.
- d) Establecimiento de los apoyos de la auditoría (aspectos clave que deben profundizarse, cronogramas de actividades o de entrevistas, etc).
- e) Notificación al responsable del área que se va a auditar sobre la fecha, el programa, los auditores, así como el

alcance y objeto de la auditoría.

3.2.5.2. La ejecución de la auditoría de calidad comprende las siguientes etapas:

a) Reunión de apertura.

b) Entrevistas: se realizan siguiendo el programa establecido, y tiene como propósito descubrir eventuales desviaciones. Las entrevistas deben ser objetivas, por lo que deben valerse de preguntas abiertas, breves, claras y concisas.

c) Análisis de la situación: a partir de la observación de los hechos, y en colaboración con el auditado, el auditor debe poner en evidencia las desviaciones (relativas al referencial y a los objetivos), evaluar su influencia y ayudar al auditado a determinar las causas de las mismas.

d) Reunión de cierre: esta reunión entre auditor y auditados da la oportunidad al primero de presentar el contenido del informe final, así como de discutir los resultados, las desviaciones y observaciones sobre consecuencias y riesgos, y las recomendaciones de mejoramiento.

3.2.5.3. El reporte final: se trata de un informe completo, preciso y conciso, el cual se remite en un plazo previsto al responsable de la actividad auditada, quien deberá comunicar sus eventuales observaciones. El informe final incluye:

a) Referencias

- b) Actividad auditada
- c) Lugar y fecha
- d) Objetivo
- e) Conclusiones
- f) Firma
- g) Disposición de confidencialidad
- h) Información general
- i) Lista de personas entrevistadas
- j) Referenciales
- k) Observaciones y comentarios del auditor.

Después de un análisis de los comentarios, observaciones y conclusiones generadas del informe final, el responsable de la actividad debe elaborar un plan que contemple acciones correctivas y preventivas, con el propósito de minimizar, y si es posible eliminar las causas de las desviaciones. Seguidamente a la elaboración del plan, se debe dar seguimiento a su puesta en marcha y efectividad; por lo tanto, deben asignarse responsables y plazos de implementación, y definir actividades de verificación.

3.2.6. BENEFICIOS DE LA AUDITORÍA

Las auditorías de calidad representan para las empresas beneficios significativos, como lo son:

- a) Determinación de la eficacia de un sistema de calidad.

- b) Certificación de la empresa, homologación, acreditación y calificación.
- c) Identificación de mejoras potenciales.
- d) Descubrimiento de medios para el dominio de la calidad.

3.3. DIFERENCIA ENTRE EL DIAGNÓSTICO Y LA AUDITORÍA

El diagnóstico y la auditoría son dos instrumentos de verificación distintos, que no deben confundirse. Es posible apreciar fácilmente su diferencia al exponer las siguientes divergencias:

- a) En relación con su índole

A pesar de que ambos son exámenes metódicos, el diagnóstico corresponde a un método exclusivo del consultor, mientras que la auditoría está normalizada.

- b) En relación con su aplicabilidad

El diagnóstico se aplica a una empresa, a una política comercial; por su parte, la auditoría se aplica a un sistema, un procedimiento, un producto o servicio.

- c) En relación con el referencial

El diagnóstico no se supedita a ningún referencial, más que al criterio del consultor, mientras que la auditoría está basada en un referencial estrictamente definido, como puede ser el manual de calidad.

d) En relación con su objetivo

El diagnóstico pretende evaluar un estado general y las consecuencias de los disfuncionamientos, a diferencia de la auditoría, la cual determina la conformidad o la no conformidad del sistema de calidad relativa a un referencial.

e) En relación con sus beneficios

El mayor beneficio del diagnóstico de calidad es señalar fortalezas y debilidades. Por su parte, la auditoría revela áreas de mejoramiento.

CAPÍTULO 4.- EXPERIENCIAS DE DIAGNÓSTICOS DE CALIDAD EN GUATEMALA

A pesar de que en Guatemala la inquietud por la calidad está relativamente extendida, el diagnóstico de calidad no es una práctica difundida o generalizada dentro del círculo de las empresas manufactureras del país. Este fenómeno se explica, en parte, por el costo elevado que representa someterse a un diagnóstico de calidad. Sin embargo y a pesar de esta situación, durante el período comprendido entre junio de 1993 y enero de 1995, en Guatemala se han desarrollado algunos diagnósticos de calidad bajo la dirección de ICAITI, mediante los programas ISO 9000 y de Gestión de Calidad y Productividad. Los sectores de actividad económica involucrados son reducidos; en su mayoría, se trata de industrias manufactureras, aunque se destacan dos sectores del área de los servicios: seguros y distribución de bebidas. Las normas utilizadas para los diagnósticos son básicamente dos: ISO 9002 e ISO 9004.

Los diagnósticos de calidad realizados en Guatemala son los siguientes:

CANTIDAD	SECTOR	NORMA UTILIZADA	ORGANISMO ENCARGADO
1	Azucarero	9004	ICAITI
1	Petrolero	9002	SGS
1	Petrolero	9004-2	ICAITI
2	Litográfico	9002	ICAITI

CANTIDAD	SECTOR	NORMA UTILIZADA	ORGANISMO ENCARGADO
1	Fertilizantes	9002	BUREAU VERITAS
1	Hule (llantas)	9002	GOOD YEAR (interno)
1	Hule (llantas)	9004	ICAITI
1	Cables eléctricos	9002	FACELEC (interno)
2	Aseguradoras	9004-2	ICAITI
1	Dist. de bebidas	9004-2	ICAITI

Por razones obvias, es imposible incluir los resultados de los diagnósticos en este trabajo; sin embargo, se puede agregar que a raíz de los informes de diagnósticos, todas estas empresas han iniciado o perfeccionado sus sistemas de aseguramiento y gestión de la calidad.

Es notorio que ningún diagnóstico de calidad ha sido realizado aún en el sector farmacéutico o de cosméticos del país. Como se verá más adelante, es Lancasco S.A. que en septiembre de 1994 inaugura la actividad de los diagnósticos de calidad en esta área.

CAPÍTULO 5.- MODELO DE DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

A continuación, se presenta el modelo de diagnóstico, basado en la norma ISO 9004 (ICAITI 66004), el cual será aplicado en las instalaciones de Lancasco S.A. El modelo incluye todos los puntos de la norma, por lo que puede tornarse bastante largo. Por lo tanto, y con el fin de evitar entrevistas demasiado extensas, se ha definido una guía de uso del modelo, en la cual se especifican los temas (incisos del modelo), sobre los cuales debe hacerse mayor énfasis para determinado departamento, área o rama de la estructura organizacional. Si se desea, se puede aplicar todo el modelo a cada departamento, sin embargo, no es estrictamente necesario, ya que la información medular sobre cada tema clave de la norma, será proporcionada esencialmente por el(los) departamento(s) involucrado(s).

CÓDIGO DE RESPUESTAS

Para responder al cuestionario, marque la casilla de la respuesta que corresponda; utilice el siguiente código de respuestas:

N.A.	No aplicable
N.I.	No iniciado
I	Iniciado
DES	Desarrollado
DOC	Documentado

GUÍA DE USO DEL MODELO (PLAN DE ENTREVISTAS)

ENTREVISTAS A:	INCLUIR LOS INCISOS:
Gerencia General	5. 1. Responsabilidad de la alta gerencia 5. 2. Principios del sistema de calidad. 5. 3. Aspectos económicos. 5.12. Acciones correctivas.
Gerencia de Mercadeo	5. 4. La calidad en relación con el mercadeo. 5. 5. La calidad en las especificaciones y el diseño. 5.12. Acciones correctivas. 5.13. Manipulación y funciones posteriores a la producción.
Gerencia de Desarrollo de productos nuevos	5. 5. La calidad en las especificaciones y el diseño.
Departamento de Compras	5. 6. La calidad de los suministros 5.12. Acciones correctivas.
Gerencia de Operaciones (Jefes de producción)	5. 7. La calidad en la producción. 5. 8. La calidad en el control de la producción.
Gestión y control de calidad	5. 5. La calidad en las especificaciones y el diseño. 5. 9. La calidad en la verificación del producto. 5.10. La calidad en el control de los equipos de medición, de ensayo y análisis. 5.11. No conformidad. 5.12. Acciones correctivas. 5.14. Documentación y registros sobre la calidad. 5.16. Seguridad y riesgo de los productos. 5.17. Uso de métodos estadísticos.
Gerencia de Personal	5.12. Acciones correctivas. 5.14. Documentación. 5.15. Personal

5.1. RESPONSABILIDAD DE LA ALTA GERENCIA

5.1.1. ¿Existe una **política de calidad** definida?

SI	Vaya a 5.1.2.
NO	Vaya a 5.1.6.

5.1.2. ¿La política de calidad es consecuente con el **resto de políticas** de la empresa?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.3. ¿La política de calidad es del **conocimiento de todo el personal**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.4. ¿La política de calidad está claramente **entendida**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.5. ¿Ha sido **implantada y actualizada**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.6. ¿Existen **objetivos de calidad**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.7. ¿Existe un **sistema de calidad**?

SI	Vaya a 5.1.7.1
NO	Vaya a 5.4

5.1.7.1. ¿El sistema de calidad está claramente **entendido**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.7.2. ¿El sistema de calidad garantiza la **satisfacción** de médicos, pacientes y **consumidores** en gral.?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.1.7.3. ¿El sistema de calidad **previene problemas**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

5.2.1. CICLO DE LA CALIDAD

- | | | | | | |
|--|-----|-----|---|-----|-----|
| 5.2.1.1. ¿Se aplica el sistema de la calidad en estudios de oportunidades de mercado de medicamentos o cosméticos? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.2. ¿Es aplicable el sistema de la calidad en el diseño y desarrollo de medicamentos y cosméticos? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.3. ¿Se aplica el sistema de la calidad en la compra y el abastecimiento de suministros? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.4. ¿Es aplicable el sistema de la calidad en la planificación y desarrollo de los procesos? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.5. ¿Se aplica el sistema de la calidad en la producción de los medicamentos y cosméticos? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.6. ¿Es aplicable el sistema de la calidad en la inspección, ensayos y análisis ? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.7. ¿Es aplicable el sistema de la calidad en el empaque y el almacenamiento de medicinas? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.8. ¿Se aplica el sistema de la calidad en las ventas y la distribución de productos en farmacias y supermercados? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.9. ¿Es aplicable el sistema de la calidad en la operación de la planta? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.10. ¿Se aplica el sistema de la calidad en asistencia técnica y mantenimiento ? | N.A | N.I | I | DES | DOC |
| 5.2.1.11. ¿Es aplicable el sistema de la calidad en la disposición del producto después de su fecha de expiración? | N.A | N.I | I | DES | DOC |

5.2.2. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

A) Responsabilidad y autoridad en materia de la calidad

5.2.2.1. ¿La **responsabilidad y la autoridad** en materia de calidad son identificadas y expresadas por escrito?

SI	Vaya a 5.2.2.2.
NO	Vaya a 5.2.2.7.

5.2.2.2. ¿Están **definidas las responsabilidades** relativas a la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.2.3. ¿Está establecida la **delegación de responsabilidad y autoridad** en las actividades contribuyentes a la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.2.4. ¿Están definidas la **interrelación y la coordinación** entre las actividades?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.2.5. ¿Existe **identificación de los problemas** relativos a la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.2.6. ¿Existen **medidas** para prevenirlos y remediarlos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

B) Estructura organizacional

5.2.2.7. ¿Está definida la **estructura organizacional** ligada al sistema de gestión de la calidad?

SI	Vaya a 5.2.2.8.
NO	Vaya a 5.2.2.9.

5.2.2.8. ¿Están determinadas las **líneas jerárquicas y de comunicación**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

C) Personal y recursos

5.2.2.9. ¿La alta gerencia proporciona los **recursos** adecuados para alcanzar los objetivos de calidad?

SI	Vaya a 5.2.2.10.
NO	Vaya a 5.2.2.19.

- 5.2.2.10. ¿La alta gerencia proporciona **recurso humano técnicamente capacitado**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.11. ¿Se cuenta con el **equipo necesario para diseñar y desarrollar** medicamentos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.12. ¿Se cuenta con el **equipo necesario para producción**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.13. ¿Se cuenta con el **equipo necesario para inspección** ensayos y análisis?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.14. ¿Se cuenta con la **instrumentación** y los programas de cómputo necesarios?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.15. ¿Están definidos el nivel de competencia, experiencia y **capacitación**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.16. ¿Están identificados los factores de la calidad que afectan la **posición** de los medicamentos y cosméticos **en el mercado**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.17. ¿Están definidos los **objetivos** relativos a los **nuevos productos**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.18. ¿Los **programas** relativos a estos recursos son **compatibles** con el resto de objetivos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

D) Procedimientos operacionales

- 5.2.2.19. ¿Considera el sistema de gestión de calidad **acciones preventivas** que eviten la aparición de problemas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.2.2.20. ¿Los **procedimientos operacionales** establecen los objetivos de las diversas actividades que afectan a la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

5.2.3.1. ¿Los elementos del sistema de calidad están descritos como políticas y procedimientos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

A) Manual de la calidad:

5.2.3.2. ¿Existe un manual de calidad para la empresa?

SI	Vaya a 5.2.3.3.
NO	Vaya a 5.2.3.8

5.2.3.3. ¿El manual de calidad describe el sistema de gestión de calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.4. ¿Están establecidos los métodos para revisar y modificar el manual?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.5. ¿Existen manuales de calidad a nivel de división, sección o departamento?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.6. ¿Existen manuales de calidad por línea o tipo de producto (medicamento o cosmético, sólido o líquido, ect)?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.7. ¿Se cuenta con manuales de procedimientos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

B) Planes de la calidad:

5.2.3.8. ¿Existe un plan de calidad?

SI	Vaya a 5.2.3.9.
NO	Vaya a 5.2.4.

5.2.3.9. ¿El plan de calidad define los objetivos de calidad que se deben alcanzar?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.10. ¿El plan de calidad designa la autoridad y la responsabilidad en cada fase del proyecto?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.11. ¿El plan de calidad define los procedimientos e instrucciones de trabajo aplicables?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.12. ¿El plan de calidad define los programas de inspección, ensayos y análisis aplicables?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.3.13. ¿El plan de calidad define la metodología para los cambios y modificaciones al propio plan?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.4. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.2.4.1. ¿Existen evaluaciones y revisiones del sistema de calidad?

SI	Vaya a 5.2.4.2.
NO	Vaya a 5.3

5.2.4.2. ¿Las revisiones consideran resultados de auditorías?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.4.3. ¿Las revisiones consideran la efectividad global del sistema de gestión de la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.2.4.4. ¿Las revisiones consideran la actualización del sistema de calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.3. ASPECTOS ECONÓMICOS

5.3.1. ¿Cuenta la empresa con un informe de costos de calidad?

SI	Vaya a 5.3.2.
NO	Vaya a 5.4

5.3.2. ¿La efectividad del sistema de la calidad es valorada en términos económicos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.3.3. ¿La alta gerencia puede correlacionar los objetivos de la empresa y los costos de la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4. LA CALIDAD EN RELACIÓN CON EL MERCADEO

5.4.1. REQUISITOS DEL MERCADEO

5.4.1.1. ¿Determina el departamento de mercadeo la **necesidad** del cliente de los medicamentos y cosméticos?

SI	Vaya a 5.4.1.2
NO	Vaya a 5.4.3.

5.4.1.2. ¿Define la **demanda** y el sector del mercado?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.1.3. ¿Determina los **requisitos** del cliente mediante la revisión de las **necesidades** del mercado?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.1.4. ¿**Comunica**, dentro de la empresa, todos los **requisitos del cliente**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

5.4.2.1. ¿El departamento de mercadeo **traduce** las **expectativas y requisitos** del cliente en especificaciones del producto (farmacéutico o cosmético)?

SI	Vaya a 5.4.2.2
NO	Vaya a 5.4.3

5.4.2.2. ¿Determina las **características de funcionamiento**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.2.3. ¿Determina las **características sensoriales**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.2.4. ¿Determina la **configuración, tamaño e instalación** de los elementos del producto?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.2.5. ¿Determina las **normas y reglamentos** aplicables al medicamento o cosmético?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.2.6. ¿Determina las condiciones de **envasado, empaque y embalaje**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.2.7. ¿Determina el aseguramiento de calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.3. INFORMACIÓN DE RETORNO DEL CLIENTE

5.4.3.1. ¿Cuenta el departamento de mercadeo con un sistema de retroalimentación de información relacionada con la calidad del producto?

SI	Vaya a 5.4.3.2.
NO	Vaya a 5.5

5.4.3.2. ¿Existen procedimientos para analizar, interpretar y comunicar la información?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.4.3.1. ¿Esta información es considerada como una pauta para posibles cambios en el diseño del producto?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5. LA CALIDAD EN LAS ESPECIFICACIONES Y EL DISEÑO

5.5.1. CONTRIBUCIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES Y DEL DISEÑO A LA CALIDAD

5.5.1.1. ¿Son las especificaciones y el diseño claramente definidos?

SI	Vaya a 5.5.1.2.
NO	Vaya a 5.5.2

5.5.1.2. ¿Las especificaciones y el diseño describen productos (farmacéuticos o cosméticos) realizables, verificables y controlables?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.2. PLANIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL DISEÑO

5.5.2.1. ¿La alta gerencia asigna las responsabilidades de los trabajos de diseño, en las actividades realizadas en la organización?

SI	Vaya a 5.5.2.2.
NO	Vaya a 5.5.3

- 5.5.2.2. ¿El diseño del medicamento o cosmético proporciona **datos técnicos** precisos?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.2.3. ¿Los datos del diseño coinciden con especificaciones de **abastecimiento y compra** de materiales?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.2.4. ¿El diseño considera la **verificación de la conformidad** de los productos y procesos con las especificaciones?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.2.5. ¿Existe una **programación** de las **fases del diseño**, para medicamentos y cosméticos, según el caso?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.2.6. ¿El diseño considera los criterios relativos a la **salud, seguridad**, y otras regulaciones?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.5.3. MEDICIÓN, ENSAYO Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO

- 5.5.3.1. ¿Están especificados los **métodos de medición**, ensayo y análisis?

SI	Vaya a 5.5.3.2.
NO	Vaya a 5.5.4

- 5.5.3.2. ¿Los parámetros de medición consideran las **tolerancias** y las características de los atributos?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.3.3. ¿Consideran los criterios de **aceptación y rechazo**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.3.4. ¿Los parámetros consideran los **métodos** de medición, ensayo y análisis?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.3.5. ¿Los parámetros consideran el **equipo de medición** necesario?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.5.3.6. ¿Los parámetros consideran los requisitos para una **alta precisión y bajo sesgo**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.5.3.7. ¿Los parámetros consideran los programas de cómputo?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.4. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL DISEÑO

5.5.4.1. ¿El proceso de diseño considera evaluaciones periódicas del mismo en sus etapas significativas?

SI	Vaya a 5.5.4.2.
NO	Vaya a 5.5.5

5.5.4.2. ¿Incluyen los ensayos una evaluación del comportamiento en las condiciones previstas de almacenaje y funcionamiento?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.4.3. ¿Consideran inspecciones para comprobar que todas las características del diseño se ajustan a las previstas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.4.4. ¿Consideran inspecciones para comprobar que se han cumplido y registrado los cambios autorizados de diseño?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.4.5. ¿Incluyen una validación de los sistemas de información?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5. REVISIÓN DEL DISEÑO

5.5.5.1. ¿El proceso de diseño considera alguna revisión formal, escrita, sistemática y crítica de los resultados del diseño?

SI	Vaya a 5.5.5.2.
NO	Vaya a 5.5.6

5.5.5.2. ¿Considera la revisión del diseño elementos relativos a la **satisfacción de las necesidades** del cliente?

SI	Vaya a 5.5.5.3
NO	Vaya a 5.5.5.9

5.5.5.3. ¿Existe **comparación** de las **necesidades** del cliente con las **especificaciones técnicas** de los materiales, productos y procesos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.4 ¿Existen **ensayos de prototipo** para la validación del diseño?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.5. ¿La revisión del diseño considera la **seguridad y compatibilidad** con las condiciones ambientales?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.6. ¿La revisión del diseño considera el **cumplimiento** con las **regulaciones**, nacionales e internacionales y con las prácticas de la empresa?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.7. ¿Se realizan **comparaciones con diseños competitivos**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.8. ¿Se realizan **comparaciones con diseños similares**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.9. ¿Considera la revisión del diseño elementos relativos a las **especificaciones del producto**?

SI	Vaya a 5.5.5.10
NO	Vaya a 5.5.5.21

5.5.5.10. ¿Existen **requisitos de fiabilidad, mantenibilidad** y capacidad de **servicio post-venta**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

- 5.5.5.11. ¿Existen **tolerancias** permisibles y comparables con la capacidad de los procesos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.12. ¿La revisión del diseño considera **criterios de aceptación y rechazo**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.13. ¿Existe **facilidad de operación** en el laboratorio y/o en la planta?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.14. ¿Se hace referencia a condiciones de **almacenaje, vida útil y caducidad**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.15. ¿La revisión del diseño considera **características** concernientes a **defectos críticos y no críticos**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.16. ¿La revisión del diseño considera **especificaciones estéticas**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.17. ¿Existe algún **análisis de influencia** y de posibilidad de defectos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.18. ¿Existe aptitud para el **diagnóstico** y para la corrección de problemas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.19. ¿Se considera el **etiquetado** las **advertencias**, requisitos de trazabilidad, identificaciones e instrucciones de uso?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.20. ¿Se considera la **revisión** y el empleo de **partes normalizadas**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.5.21. ¿Considera la revisión del diseño elementos relacionados con las **especificaciones del proceso**?

SI
NO

Vaya a 5.5.5.22

Vaya a 5.5.6

5.5.5.22. ¿Existe **aptitud del diseño** para la producción?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.23. ¿Se cuenta con **capacidad para inspeccionar** y ensayar el diseño?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.24. ¿La revisión considera **especificaciones de los materiales, componentes y subensables**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.5.25. ¿Se consideran requisitos relativos al **envasado y empacado**, manipulación en el almacenamiento y caducidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.6. BASES DE REFERENCIA DEL DISEÑO E INICIO DE LA PRODUCCIÓN:

5.5.6.1. ¿Están los resultados de la revisión final del diseño debidamente documentados con **especificaciones** que definan las **bases de referencia** del diseño?

SI
NO

Vaya a 5.5.6.2
Vaya a 5.5.7

5.5.6.2. ¿Existe algún **procedimiento de aprobación** de la documentaciónn revisada, para **autorizar** el inicio de la producción?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.7. REVISIÓN DE LA APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN

5.5.7.1. ¿Está prevista alguna **revisión** para determinar si las **posibilidades de producción** y la logística son adecuados para el medicamento, nuevo o rediseñado?

SI
NO

Vaya a 5.5.7.2
Vaya a 5.5.8

5.5.7.2. ¿Existe una revisión de los **manuales** de instalación, utilización, mantenimiento y reparación?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

- 5.5.7.3. ¿Existe una organización adecuada de **distribución y servicio** al cliente?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.7.4. ¿La revisión cuenta con un **adiestramiento** de personal de campo (vendedores, visitantes médicos)?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.7.5. ¿Se realizan **pruebas durante el uso** del medicamento o cosmético?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.7.6. ¿La revisión cuenta con una **certificación** del cumplimiento satisfactorio de los ensayos de calificación?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.7.7. ¿La revisión considera alguna **inspección física** de las primeras unidades producidas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.5.7.8. ¿La revisión considera **pruebas de la capacidad técnica** del proceso para cumplir las especificaciones del equipo de producción (tanques, bombas, reactores, llenadoras, tableteadoras, etc)?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.8. CONTROL DE LAS MODIFICACIONES DEL DISEÑO

- 5.5.8.1. ¿Existe algún procedimiento para **controlar la publicación, la modificación y la utilización** de los documentos que definen las bases de referencia del diseño?

SI	Vaya a 5.5.8.2
NO	Vaya a 5.5.9

- 5.5.8.2. ¿Existe algún procedimiento para **autorizar los cambios** que puedan afectar al medicamento durante su ciclo de vida (antes de la fecha de expiración)?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.5.9. RECALIFICACIÓN DEL DISEÑO

- 5.5.9.1. ¿Existen **evaluaciones periódicas** de los medicamentos y cosméticos para asegurar la validez del diseño?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6. LA CALIDAD DE LOS SUMINISTROS

5.6.1. ¿La compra de los suministros es **planificada y controlada**?

- | |
|----|
| SI |
|----|

 Vaya a 5.6.2
- | |
|----|
| NO |
|----|

 Vaya a 5.7

5.6.2. ¿Los **requisitos** para los suministros están dados en las **especificaciones y órdenes de compra**?

- | |
|----|
| SI |
|----|

 Vaya a 5.6.2.1
- | |
|----|
| NO |
|----|

 Vaya a 5.6.3

5.6.2.1. ¿Contienen los documentos de compra una clara **descripción del producto**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.2.2. ¿Los documentos de compra contienen **identificación precisa** del tipo o clase?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.2.3. ¿Los documentos de compra contienen **instrucciones de inspección** y especificaciones aplicables al producto?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.2.4. ¿Los documentos de compra indican la **norma del sistema de calidad** que debe aplicarse?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.3. ¿Existe una **selección de proveedores** calificados?

- | |
|----|
| SI |
|----|

 Vaya a 5.6.3.1
- | |
|----|
| NO |
|----|

 Vaya a 5.6.4

5.6.3.1. ¿Los proveedores se **eligen** de acuerdo con su **capacidad para suministrar** bienes compatibles con los requisitos de las especificaciones?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.3.2. ¿La selección se realiza de acuerdo con el **estudio y evaluación de la capacidad** del sistema de calidad del proveedor?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.3.3. ¿La selección se realiza de acuerdo con **evaluaciones de muestras** de producto?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.3.4. ¿La selección se realiza conforme a la **experiencia** anterior con suministros similares?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.3.5. ¿Se realiza la selección conforme a alguna **referencia escrita** de otros usuarios?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.4. ¿Existe algún **acuerdo sobre aseguramiento de la calidad**?

SI
NO

Vaya a 5.6.4.1

Vaya a 5.6.5

5.6.4.1. ¿En qué consiste?

5.6.5. ¿Existe algún **acuerdo sobre los métodos de verificación**?

SI
NO

Vaya a 5.6.5.1

Vaya a 5.6.6

5.6.5.1. ¿Los **métodos acordados comprueban la conformidad** de los suministros con los requisitos de la empresa?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.5.2. ¿En qué consiste?

5.6.6. ¿Están definidas las **disposiciones y procedimientos para resolver los desacuerdos** sobre la calidad?

SI	Vaya a 5.6.6.1
NO	Vaya a 5.6.7

5.6.6.1. ¿Existen disposiciones para **tratar situaciones rutinarias y no rutinarias**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.6.2. ¿Existen **canales de comunicación** adecuados para tratar temas que afecten la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.7. ¿Se consideran planes de **inspección y control en la recepción de suministros**?

SI	Vaya a 5.6.7.1
NO	Vaya a 5.6.8

5.6.7.1. ¿Existen **medidas** para asegurar que los **suministros** recibidos son adecuadamente controlados?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.7.2. ¿Existen **áreas de cuarentena**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.7.3. ¿Se **planifica** la **amplitud** con que se realiza la **inspección de recepción**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.7.4. ¿El nivel de inspección se selecciona considerando el **costo total** de la misma?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.7.5. ¿Se **seleccionan** cuidadosamente las **características** que se van a inspeccionar?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.8. ¿Existen registros de la calidad en la recepción?

SI	Vaya a 5.6.8.1
NO	Vaya a 5.7

5.6.8.1. ¿Se archivan los **informes de la calidad de recepción** para disponer de datos históricos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.6.8.2. ¿Se conservan **registros de la identificación de los lotes** para permitir la trazabilidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.7. LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN

5.7.1. ¿Las operaciones de producción son planificadas y controladas?

SI	Vaya a 5.7.1.1
NO	Vaya a 5.7.2

5.7.1.1. ¿Se cuenta con **controles** apropiados para los **materiales**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.7.1.2. ¿Se cuenta con **controles** apropiados para el **equipo de producción** (marmitas, bombas, reactores, llenadoras, tableteadoras, etc) ?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.7.1.3. ¿Se cuenta con **controles** apropiados para los procesos y **procedimientos** de fabricación, empaque y almacenamiento de medicamentos y cosméticos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.7.1.4. ¿Se cuenta con **controles** apropiados para los **programas de computación**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.7.1.5. ¿Se cuenta con **controles** apropiados para el **personal y sus equipos**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

- 5.7.1.6. ¿Se cuenta con controles apropiados para las instalaciones y las condiciones ambientales?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.7. ¿Existen instrucciones escritas para las operaciones de producción y prácticas habituales en las instalaciones de producción?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.8. ¿Se realizan estudios de capacidad del proceso para determinar su efectividad potencial?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.9. ¿Se verifica la situación de la calidad del medicamento o cosmético en los puntos importantes del ciclo de la producción?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.10. ¿Se verifica la situación de la calidad del proceso en los puntos importantes del ciclo de la producción?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.11. ¿Se verifica la situación de la calidad de los programas de computación en los puntos importantes del ciclo de la producción?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.12. ¿Se verifica la situación de la calidad de los materiales en los puntos importantes del ciclo de la producción?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.13. ¿Se verifica la situación de la calidad del medio ambiente en los puntos importantes del ciclo de la producción?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.1.14. ¿Las relaciones entre los controles del proceso y las especificaciones del producto final, son desarrolladas y comunicadas al personal de inspección y producción?

SI	Vaya a 5.7.1.15
NO	Vaya a 5.7.2

- 5.7.1.15. ¿Estas relaciones son registradas por escrito?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.1.16. ¿Se mantienen procedimientos escritos de inspección y ensayo que incluyan los equipos específicos de control (Metrología)?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2. ¿Se verifica que los procesos de producción sean capaces de producir de acuerdo con las especificaciones del medicamento o cosmético?
- | |
|----|
| SI |
| NO |
- Vaya a 5.7.2.1
- Vaya a 5.7.3
- 5.7.2.1. ¿Se identifican las operaciones relativas a las características del producto que tengan un efecto sobre la calidad del mismo?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2.2. ¿Existen controles que aseguren que estas características permanecen conformes con lo especificado?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2.3. ¿La verificación de los procesos de producción considera los materiales?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2.4. ¿La verificación de los procesos de producción considera el equipo?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2.5. ¿La verificación de los procesos de producción incluye una verificación de sistemas y programas de computación?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2.6. ¿La verificación de los procesos de producción considera los procedimientos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.7.2.7. ¿La verificación de los procesos de producción considera al personal?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.7.3. ¿Los **materiales auxiliares y servicios** (agua, aire comprimido, energía eléctrica, etc) afectan las características de calidad?

SI	Vaya a 5.7.3.1
NO	Vaya a 5.8

- 5.7.3.1. ¿Existen controles periódicos del **efecto de los materiales auxiliares** sobre la calidad del producto?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.3.2. ¿Existen controles periódicos del **efecto de los servicios** sobre la calidad del producto?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.7.3.3. ¿Existen controles periódicos del **efecto de las condiciones ambientales** (ruido, calor) sobre la calidad del producto?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.8. LA CALIDAD EN EL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

5.8.1. ¿Se lleva a cabo algún control y trazabilidad de los **componentes**?

SI	Vaya a 5.8.1.1
NO	Vaya a 5.8.2

- 5.8.1.1. ¿Se considera el **impacto** sobre la **productividad** del uso de materiales por debajo del nivel normal de calidad?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.1.2. ¿Es controlable la **vida útil** y el **deterioro** de los materiales?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.1.3. ¿Existe una **identificación** apropiada de **materiales** a través del proceso productivo?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.1.4. ¿Es posible **relacionar** la **identificación** inicial de los **materiales** con el estado de la calidad?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.8.2. ¿Existe **mantenimiento preventivo** y control de equipo?

SI	Vaya a 5.8.2.1
NO	Vaya a 5.8.3

- 5.8.2.1 ¿El equipo de producción está **ajustado** a la precisión debida antes de su utilización?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.2.2. ¿Los **equipos** se mantienen **guardados y protegidos** mientras están en desuso?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.2.3. ¿Los equipos se **verifican** o **recalibran** a intervalos adecuados para garantizar su exactitud y precisión?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.8.3. ¿Existen **procesos especiales**, para los cuales el control es importante para la calidad del producto?

SI	Vaya a 5.8.3.1
NO	Vaya a 5.8.4

- 5.8.3.1. ¿Se realizan **verificaciones** más frecuentes en los procesos **especiales**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.3.2. ¿Se comprueba la **exactitud y variabilidad** del equipo de fabricación?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.3.3. ¿Se comprueba la **habilidad competencia y conocimiento** de los operarios para cumplir los requisitos de la calidad?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.3.4. ¿Se comprueban las **condiciones ambientales especiales** (tiempo, temperatura) y otros factores que puedan afectar a la calidad?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.8.3.5. ¿Se comprueba la existencia de **registros actualizados** de las **certificaciones** referentes al personal, a los procesos y a los equipos?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.8.4. ¿Existe control de las modificaciones del proceso?

SI	Vaya a 5.8.4.1
NO	Vaya a 5.8.5

- 5.8.4.1. ¿Se define la **responsabilidad** para autorizar **modificaciones** al proceso?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.8.4.2. ¿Está definido el **momento** en que es necesario que el cliente **apruebe** tales **modificaciones**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.8.4.3. ¿Están registradas las **modificaciones** a algún elemento del proceso?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.8.4.4. ¿La implementación de las modificaciones está amparada por **procedimientos** definidos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.8.4.5. ¿Se realizan **evaluaciones** después de cualquier modificación?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.8.4.6. ¿Se **registra** cualquier **alteración** resultante de la modificación?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.8.5 ¿Se cuenta con un **sistema de codificación del estado de verificación** de los materiales durante el proceso de producción?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.8.6. ¿Se identifican todos los materiales no conformes?

SI	Vaya a 5.8.7.1
NO	Vaya a 5.9

- 5.8.6.1. ¿Se realiza un control de todos los materiales no conformes?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.9. LA CALIDAD EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

5.9.1. ¿Existe un método para asegurar la calidad de los **materiales**, partes componentes y subconjuntos al momento de su recepción?

SI	Vaya a 5.9.1.1
NO	Vaya a 5.9.2

- 5.9.1.1. ¿El método considera la **importancia de los materiales en la calidad**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.1.2. ¿El método considera el **tipo de control**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.1.3. ¿El método considera la **información disponible sobre el proveedor**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.1.4. ¿El método considera el **impacto de los costos**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.9.2. ¿Las inspecciones o ensayos verifican satisfactoriamente la **conformidad con las especificaciones**?

SI	Vaya a 5.9.2.1
NO	Vaya a 5.9.3

- 5.9.2.1. ¿La verificación comprueba la **puesta en marcha del proceso e inspección de la 1a. pieza**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.2.2. ¿La verificación comprueba ensayos e **inspecciones por el operador de la máquina**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.2.3. ¿La verificación comprueba ensayos e **inspecciones automáticos**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.2.4. ¿La verificación comprueba el establecimiento de **lugares fijos de inspección a intervalos regulares**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----
- 5.9.2.5. ¿La verificación comprueba **inspecciones por rondas por inspectores que monitorean operaciones específicas**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.9.3. ¿Existe una verificación del **producto terminado**?

SI	Vaya a 5.9.3.1
NO	Vaya a 5.10

5.9.3.1. ¿Se realizan **inspecciones, ensayos o análisis de aceptación**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.9.3.2. ¿Se audita la calidad del producto mediante **muestras representativas** de los lotes de la producción terminada?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.10. LA CALIDAD EN EL CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, DE ENSAYO Y DE ANÁLISIS

5.10.1. ¿Se cuenta con un **control** suficiente sobre todos los **sistemas de medida** utilizados para el medicamento o cosmético?

SI	Vaya a 5.10.1.1
NO	Vaya a 5.10.2

5.10.1.1. ¿Existen **procedimientos** para monitorear y mantener los procesos de medición bajo **control estadístico**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.10.2. ¿Existe **control** de los equipos y métodos de medición, ensayo y análisis?

SI	Vaya a 5.10.2.1
NO	Vaya a 5.10.3

5.10.2.1. ¿El control de equipo y métodos de ensayo considera las **especificaciones** sobre intervalos, sesgo y precisión?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.10.2.2. ¿El control de equipo y métodos de ensayo considera una **calibración inicial**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

- 5.10.2.3. ¿El control de equipo y métodos de ensayo considera **revisiones periódicas** para ajustar, reparar y recalibrar?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.10.2.4. ¿El control de equipo y métodos de ensayo considera **registros de identificación** de los instrumentos?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.10.2.5. ¿Existen registros sobre la **frecuencia de las recalibraciones**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.10.2.6. ¿Existen registros sobre el **estado de la calibración**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.10.2.7. ¿Existen registros sobre los **procedimientos** de revisión, manipulación, almacenaje, ajuste y reparación?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.10.2.8. ¿El control de equipo y métodos de ensayo considera la **trazabilidad con patrones de referencia** de exactitud y estabilidad conocidas?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.10.3. ¿Se aplica el **control de los equipos y procedimientos de medición y ensayo** a todos los proveedores?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.10.4. ¿Existen **acciones correctivas**?

- | |
|----|
| SI |
| NO |
- Vaya a 5.10.4.1
- Vaya a 5.11

- 5.10.4.1. ¿Están definidas las **acciones correctivas** cuando se encuentren procesos de **medición fuera de control**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.10.4.2. ¿Están definidas las **acciones correctivas** cuando los equipos de ensayo y medición estén fuera de los **límites de calibración** requeridos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.10.4.3. ¿Se indaga sobre las **causas** para evitar una repetición de la situación?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.11. NO CONFORMIDAD

5.11.1. ¿Las unidades o lotes que se sospechen **no conformes**, son inmediatamente **identificados**?

SI	Vaya a 5.11.1.1
NO	Vaya a 5.12

5.11.1.1. ¿Las unidades no conformes son **separadas** de las demás para evitar su utilización posterior?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.11.1.2. ¿Las unidades no conformes se someten a una **revisión** para determinar si es posible un reproceso?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.11.1.3. ¿La decisión de utilizar un producto no conforme está respaldada por un **permiso** que estipule las precauciones apropiadas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.11.1.4. ¿Las **etapas que tienen relación con las unidades no conformes** se precisan en procedimientos escritos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.11.1.5. ¿Existen medidas adecuadas para **prevenir la recurrencia** de productos no conformes?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.12. ACCIONES CORRECTIVAS

5.12.1 ¿Existen acciones correctivas para eliminar o minimizar la **recurrencia** del problema?

SI	Vaya a 5.12.1.1
NO	Vaya a 5.13

- 5.12.1.1. ¿Está definido a quién corresponde la **autoridad y responsabilidad** de crear acciones correctivas?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.2. ¿Se evalúan las consecuencias de un problema de calidad en términos del **impacto sobre los costos de producción**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.3. ¿Se evalúan las consecuencias de un problema de calidad en términos de la **satisfacción del cliente**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.4. ¿Se determina la **relación causa-efecto** del problema sobre la **calidad** del medicamento o cosmético?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.5. ¿Se analiza e indaga sobre la **causa principal** del problema, cuando ésta no es evidente?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.6. ¿Las acciones preventivas corresponden a la **magnitud de los problemas potenciales**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.7. ¿Se implementan suficientes **controles** de los procesos y de los procedimientos para **prevenir recurrencias** del problema?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.12.1.8. ¿Es posible **retirar** medicamentos no conformes cuando éstos ya están en bodega, supermercados, farmacias u hospitales?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.13. MANIPULACIÓN Y FUNCIONES POSTERIORES A LA PRODUCCIÓN

5.13.1. ¿Existen métodos apropiados para la **identificación, manipulación y almacenamiento** de los materiales?

SI	Vaya a 5.13.1.1
NO	Vaya a 5.13.2

- 5.13.1.1. ¿El **marcado y rotulado** de los productos es legible, duradero, y acorde con las especificaciones?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.13.1.2. ¿Los **detalles de envasado** y los métodos de limpieza y preservación se encuentran por escrito?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.13.1.3. ¿Los instructivos incluyen disposiciones para evitar cualquier **instalación incorrecta**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.13.1.4. ¿Los instructivos incluyen disposiciones para evitar **factores que deterioren la calidad** del producto?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.13.1.5. ¿Se especifica claramente la **fecha de vencimiento** del medicamento?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.13.1.6. ¿Existen procedimientos para evitar el uso de **unidades deterioradas**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.13.2. ¿Se presta un **servicio post-venta**?

SI	Vaya a 5.13.2.1
NO	Vaya a 5.13.3

- 5.13.2.1. ¿Está **validado el diseño y funcionamiento** de las herramientas y equipos usados para prestar servicio?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.13.2.2. ¿El usuario tiene acceso a las **instrucciones** de uso, de manejo y de conservación del medicamento?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.13.2.3. ¿El servicio post-venta incluye un adecuado soporte logístico?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.13.3. ¿Existe una supervisión del producto en el mercado?

SI	Vaya a 5.13.3.1
NO	Vaya a 5.14

5.13.3.1. ¿Existe algún sistema de advertencia temprana para informar fallas, defectos o devoluciones del medicamento o cosmético?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.13.3.2. ¿Existe algún sistema de retroalimentación acerca del desempeño del medicamento en uso?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.13.3.3. ¿Está disponible la información sobre quejas, fallas, expectativas, y problemas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.14. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS SOBRE LA CALIDAD

5.14.1. ¿Existen medios de recolección, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de la documentación y registros de calidad pertinentes?

SI	Vaya a 5.14.1.1
NO	Vaya a 5.15

5.14.1.1. ¿Clientes y proveedores tienen acceso a los registros y documentación de la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.14.1.2. ¿Existen políticas sobre los procedimientos para cambios y modificaciones en los documentos?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.14.2. ¿Está disponible la documentación de la calidad?

SI	Vaya a 5.14.2.1
NO	Vaya a 5.14.3

5.14.2.1. ¿Toda la **información** es legible, fechada, ordenada **identificable y accesible**?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.14.2.2. ¿Existe algún **método** para **eliminar** la documentación utilizada en la fabricación de los productos, cuando ésta quede obsoleta?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.14.3. ¿Existen suficientes **registros de la calidad**?

SI
NO

Vaya a 5.14.3.1
Vaya a 5.15

5.14.3.1. ¿Los registros de calidad se mantienen **almacenados, protegidos** de cualquier daño, pérdida o deterioro?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.14.3.2. ¿Los registros permiten **analizar tendencias** de la calidad y la necesidad de acciones correctivas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15. PERSONAL

5.15.1. ¿Existe un método establecido para brindar **adiestramiento**?

SI
NO

Vaya a 5.15.1.1
Vaya a 5.15.2

5.15.1.1. ¿El **adiestramiento del personal ejecutivo y gerencial** permite que éste comprenda el sistema de calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.1.2. ¿El **adiestramiento del personal técnico** está orientado a mejorar su contribución al éxito del sistema de la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.1.3. ¿El adiestramiento del personal operativo está referido a las especialidades requeridas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.2. ¿Existe algún mecanismo de calificación del personal?

SI	Vaya a 5.15.2.1
NO	Vaya a 5.15.3

5.15.2.1. ¿Se considera la experiencia?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.2.2. ¿Se consideran las habilidades específicas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.3. ¿Existe un plan de motivación al personal?

SI	Vaya a 5.15.3.1
NO	Vaya a 5.16

5.15.3.1. ¿La motivación permite que el personal comprenda y se identifique con las tareas asignadas?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.3.2. ¿La motivación permite que el personal comprenda cómo sus tareas contribuyen a las actividades globales?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.15.3.3. ¿La motivación incluye la conciencia y medición de la calidad?

N.A	N.I	I	DES	DOC
-----	-----	---	-----	-----

5.16. SEGURIDAD Y RIESGO DE LOS PRODUCTOS

5.16.1. ¿Son identificables los aspectos de seguridad del producto?

SI	Vaya a 5.16.2
NO	Vaya a 5.17

- 5.16.2. ¿Existen **medidas** para limitar el **riesgo** de la **responsabilidad** del producto y para reducir el número de casos?

SI	Vaya a 5.16.2.1
NO	Vaya a 5.17

- 5.16.2.1. ¿Se identifican las **normas de seguridad** alicables?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.16.2.2. ¿Se realizan **ensayos de evaluación del diseño** (prototipos o modelos) desde el punto de vista de la **seguridad**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.16.2.3. ¿Se **analizan instrucciones, advertencias y manuales de mantenimiento** para evitar las malas interpretaciones?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|

5.17. USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS

- 5.17.1. ¿Se aplican métodos estadísticos al **análisis del mercado**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.17.2. ¿Se aplican métodos estadísticos al **diseño del medicamento o cosmético**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.17.3. ¿Se aplican métodos estadísticos en **especificaciones de fiabilidad y predicciones de durabilidad**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.17.4. ¿Se aplican métodos estadísticos en la **determinación de los niveles de calidad** y planes de inspección?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.17.5. ¿Se aplican métodos estadísticos en el **análisis y evaluación del desempeño y de defectos**?
- | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|
| N.A | N.I | I | DES | DOC |
|-----|-----|---|-----|-----|
- 5.17.6. ¿Qué técnicas estadísticas son utilizadas?

CAPÍTULO 6.- VALIDACIÓN DEL MODELO DE DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

El modelo de diagnóstico, presentado anteriormente, y basado en la norma ISO 9004-1, fue probado por ICAITI en Lancasco S.A., industria farmacéutica ubicada en el kilómetro 5.5 Carretera al Atlántico, zona 18, Guatemala.

El diagnóstico se inició con el conocimiento de la empresa, por parte de ICAITI, su estructura, su organización, etc. Durante el período comprendido entre el 5 y el 8 de septiembre de 1994, ICAITI recopiló información en Lancasco para realizar posteriormente el diagnóstico de calidad basado en la norma ISO 9004-1. Para tal efecto, el personal de ICAITI se sirvió del modelo anterior para realizar las diferentes entrevistas. La entrevista siguió la guía del modelo para aplicar a cada entrevistado los temas del modelo en los cuales se veían involucrados; de esta forma, se obtuvo información consistente y se evitaron entrevistas muy extensas. Las entrevistas estuvieron dirigidas a los Directores Generales de cada división (Farmacéuticos y Cosméticos), a los Directores Técnico y Financiero, al Asesor de Direcciones, a los Gerentes de Productos Nuevos, de Recursos Humanos, de Mercadeo Cosméticos, de Mercadeo Farmacéuticos, de Mercadeo Perfumería Importada, de Ventas Farmacéuticos, de Materiales, de Distribuidora Solymer, de

Scencia Perfumería; además, se entrevistó a los Jefes de Producción de Farmacéuticos, de Compras e Importaciones, y de Bodega de Materiales. Adicionalmente a las entrevistas individuales mencionadas, también se realizaron entrevistas grupales al Departamento de Garantía de Calidad y al Departamento Financiero.

En noviembre de 1994, ICAITI entregó el informe del diagnóstico de calidad a los Directores Generales de Lancasco. Por razones de confidencialidad y de ética, no es conveniente incluir en este trabajo los resultados del diagnóstico; sin embargo, dado que éste se realizó satisfactoriamente, es posible concluir que el **Modelo de Diagnóstico**, objeto de esta tesis, es funcional y útil como un instrumento de recopilación de información para la realización de diagnósticos de calidad, por lo que es aplicable a cualquier otra industria del ramo.

CONCLUSIONES

- 1.- Es factible aplicar la norma ISO 9004-1 para desarrollar un modelo para diagnósticos de calidad en Guatemala.

- 2.- El modelo de diagnóstico, basado en la norma ISO 9004-1 y presentado en este trabajo de tesis, es funcional y aplicable a cualquier industria farmacéutica o cosmética que desee implantar y/o asegurar un sistema de calidad.

- 3.- El modelo descrito, en este trabajo de tesis, es un instrumento de recopilación de información, una guía de la aplicación de la norma para aseguramiento interno de calidad, la cual no debe considerarse como una hoja de revisión de la norma ISO 9004-1.

RECOMENDACIONES

- 1.- Al utilizar este modelo, se recomienda que el análisis de la información derivada del mismo, así como las conclusiones y recomendaciones, estén referidos únicamente al criterio y a la experiencia del profesional que realice el diagnóstico de calidad, y no a la norma en sí misma.
- 2.- Es recomendable utilizar la guía de uso del modelo, de tal forma que las entrevistas sean breves y puedan obtenerse datos concisos. Por otro lado, se recomienda el uso de hojas de papel adicionales, para la anotación de comentarios y observaciones.
- 3.- Se recomienda seguir la metodología del diagnóstico de calidad descrita en el capítulo 3, de manera que los resultados obtenidos sean satisfactorios. El diagnóstico no debe limitarse a la aplicación del modelo recién descrito.

REFERENCIAS

- 1.- CALDERÓN, Alvaro. Auditorías de calidad (ISO 9000).
II Congreso Nacional y I Centroamericano de Calidad
Total. Guatemala. s.p.i.. Noviembre de 1994.
- 2.- CALDERÓN, Alvaro. ISO 9000: Diagnóstico, plan de calidad y
documentación. Seminario Taller, II Congreso Nacional y
I Centroamericano de Calidad Total. Guatemala. s.p.i..
Noviembre de 1994.
- 3.- DE LA ROCA, Leonel S. Introducción a las Normas ISO 9000.
Revista El Industrial, Cámara de Industria de
Guatemala: No.109. Guatemala. Corporación de Noticias.
Julio de 1994.
- 4.- LAMPRECHT, James L. ISO 9000: Preparing for registration.
ASQC Quality Press. Milwaukee, Wisconsin, U.S.A.. ASQC
Quality Press. 1992.
- 5.- MORENO, Jaime. Documentación del aseguramiento de calidad.
II Congreso Nacional y I Centroamericano de Calidad
Total. Guatemala. s.p.i.. Noviembre de 1994.
- 6.- PUTERMAN, Perla. Organización y evaluación de los sistemas
de control de calidad. Comisión Venezolana de Normas
Industriales. Ministerio de Fomento. Venezuela.
Fondonorma. s.f.
- 7.- Serie ICAITI 66000, Normas Fundamentales (Armonizadas ISO
9000). ICAITI. Guatemala. s.p.i.. 1993.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- LOCKE, John. Quality Standards for Laboratories. Quality Progress. E.E.U.U.. s.p.i.. Julio de 1993.
- 2.- TOMIYAMA, Tsugio. Combining ISO 9000 and Japanese TQC. ISO 9000 News No.1. s.l.i.. s.p.i. 1994.
- 3.- Gestión y aseguramiento de calidad (ISO 9000). ICAITI-PGCP. Guatemala. s.p.i. s.f.
- 4.- Inducción a la calidad total. ICAITI-PGCP. Guatemala. s.p.i. s.f.