

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y FINANCIERAS**  
**CARRERA ADMINISTRACION DE EMPRESAS**



*TRABAJO DIRIGIDO*

*"IMPLEMENTACION DE LAS NORMAS DE CALIDAD ISO 9000-2000 EN  
LABORATORIOS BAGO DE BOLIVIA"*

*POSTULANTES: MARIO LUQUE BERNABE*  
*JORGE POMACAGUA GUTIERREZ*  
*TUTOR: VICTOR HUGO RIOS CAMPOS*

*LA PAZ-BOLIVIA*

*2005*

# IMPLEMENTACION DE LAS NORMAS DE CALIDAD ISO 9000-2000 EN LABORATORIOS BAGO DE BOLIVIA

## INDICE

|                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUCCION</b>                              | <b>1</b>  |
| <b>CAPITULO I GENERALIDADES</b>                  | <b>3</b>  |
| 1.1.ANTECEDENTES                                 | 3         |
| 1.2.GENERALIDADES                                | 4         |
| 1.3.JUSTIFICACION                                | 6         |
| 1.4.OBJETIVOS                                    | 6         |
| 1.5.ALCANCES                                     | 7         |
| <br>                                             |           |
| <b>CAPITULO II MARCO TEORICO</b>                 | <b>9</b>  |
| 2.1.DEFINICION DEL SISTEMA DE CALIDAD TOTAL      | 10        |
| 2.2.CARACTERISTICAS DEL SISTEMA DE CALIDAD TOTAL | 11        |
| 2.3.ENFOQUE BASADO EN LOS PROCESOS               | 12        |
| 2.4.OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN               | 17        |
| 2.5.REFERENCIAS                                  | 18        |
| 2.6.DEFINICIONES Y TERMINOS                      | 18        |
| 2.7.SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD               | 19        |
| 2.8.RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION              | 21        |
| 2.9. GESTION DE LOS RECURSOS                     | 25        |
| 2.10.REALIZACION DE PRODUCTO                     | 26        |
| 2.11.MEDICION, ANALISIS Y MEJORA                 | 36        |
| <br>                                             |           |
| <b>CAPITULO III MARCO LEGAL</b>                  | <b>41</b> |
| <br>                                             |           |
| <b>CAPITULO IV PROPUESTA</b>                     | <b>47</b> |
| 4.1.PROPUESTA DE LA IMPLEMENTACION               | 47        |
| 4.2.SISTEMA DE CALIDAD                           | 51        |
| 4.3.PROCEDIMIENTOS                               | 52        |
| 4.4.DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS                 | 53        |
| 4.5.PLANES DE CALIDAD                            | 55        |

## INTRODUCCIÓN

Son muchos los factores que determinan que un producto se venda, pero el de mayor importancia actual es la calidad.

Su exigencia en los mercados, especialmente en los mercados internacionales, es inexcusable; por tanto, la calidad es un desafío que como factor de competitividad debe ser enfrentado por las empresas, mas aún ahora, que existe una creciente globalización de la economía y el comercio internacional se hace cada vez mas abierto, caracterizado por una reducción de las barreras arancelarias.

Sin embargo, penetrar en los mercados internacionales y mantener una posición competitiva, hace que las empresas tengan que satisfacer las exigencias de calidad para exportación. Y precisamente, las empresas exportadoras disponen hoy de un instrumento que les permite establecer un sistema de gestión de calidad y aplicar el concepto moderno de aseguramiento de la calidad.

La International Organization for Standardization – ISO (con sede en Ginebra, Suiza), dio vigencia al tema de aseguramiento de la calidad, con la aprobación de las normas de la Serie ISO 9000, por primera vez, en el año 1987, las mismas han tenido un impacto enorme a nivel mundial, habiendo sido adoptadas y aprobadas como normas, por todos los países desarrollados, incluyendo Japón, Estados Unidos y los de la Unión Europea; obviamente, su impacto tuvo que alcanzar también a Latinoamérica, aceptando y adoptando estas normas muchos países de la región.

La importancia de estas normas, radica en que se han constituido en la base, universalmente aceptada, para la calificación por terceras partes; asimismo, como la ISO 9000, han tenido una primera revisión en el año 1994 y han sido actualizadas el año 2000

En consecuencia, es un hecho muy significativo, presentar esta importante serie de documentos normativos, que en su última versión 2000, han sido adoptados

como Normas Bolivianas y mostrar que el Instituto Boliviano de Normas y Calidad (IBNORCA), es la institución oficialmente reconocida y viene ejerciendo el rol encomendado como Organismo Nacional, creado para promover el desarrollo de la normalización y la calidad en Bolivia.

Este documento es el producto de un trabajo en equipo, orientado a conocer las **Normas ISO 9001 versión 2000** y su implementación en el entorno de la empresa **Laboratorios Bagó de Bolivia S.A.**

Nuestro propósito es implementar ésta Norma en la Empresa con el fin de enmarcarlo dentro de la praxis de la dirección y gestión organizacional.

La necesidad de la aplicación de las normas de calidad ISO 9000 se ha hecho indispensable para todas las empresas que quieren competir en forma eficiente en un mercado cada día más competitivo y exigente.

A manera de referencia, enunciamos las Normas ISO vigentes en Bolivia:

- **ISO 9001:** Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicios.
- **ISO 9002:** Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicios.
- **ISO 9003:** Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en la Inspección Final y Testeo.
- **ISO 14000:** Sistemas de Gestión Ambiental – Especificaciones con guía para su uso.

## CAPITULO I

### GENERALIDADES

#### 1.1. ANTECEDENTES

La Empresa **Laboratorios Bagó de Bolivia S.A.** actualmente se constituye parte de una corporación destacada a nivel Latinoamericano.

**Laboratorios Bagó de Bolivia S.A.** es una empresa líder en la fabricación y comercialización de medicamentos, a nivel nacional, con 29 años de vida en pleno crecimiento y desarrollo.

Para que esto sea posible, la búsqueda de la perfección en todos los procesos productivos es una filosofía constante. **Laboratorios Bagó de Bolivia S.A.** cumple rigurosamente con los más elevados estándares de calidad, respetando las farmacopeas internacionales de mayor exigencia.

Actualmente el mercado farmacéutico a nivel nacional está conformado de la siguiente manera:

Farmacias:

| CIUDAD       | FARMACIAS    |
|--------------|--------------|
| SANTA CRUZ   | 1,340        |
| COCHABAMBA   | 735          |
| LA PAZ       | 723          |
| SUCRE        | 231          |
| TARIJA       | 276          |
| ORURO        | 115          |
| BENI         | 119          |
| POTOSÍ       | 110          |
| PANDO        | 22           |
| <b>TOTAL</b> | <b>3,671</b> |

Fuente: Censo realizado por Laboratorios Bagó de Bolivia, 2003

En el caso de los laboratorios llegan a una cantidad de 160 establecimientos, entre distribuidores fabricantes y distribuidores importadores, que atienden a la demanda de las 3671 farmacias, a nivel nacional.

## **1.2 GENERALIDADES**

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables y;
- b) Aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Las Normas ISO 9000 toma su nombre de la institución “International Organization for Standardization” – ISO (con sede en Ginebra, Suiza), organismo mundial líder de la Normalización, el cuál hizo posible la aprobación de las normas que conforman dicha serie.

Las normas de la Serie ISO 9000, fueron aprobadas por primera vez, en el año 1987, las mismas han tenido un impacto enorme a nivel mundial, habiendo sido adoptadas y aprobadas como normas, por todos los países desarrollados, incluyendo Japón, Estados Unidos y los de la Unión Europea; obviamente, su impacto tuvo que alcanzar también a Latinoamérica, aceptando y adoptando estas normas muchos países de la región.

La importancia de estas normas, radica en que se han constituido en la base, universalmente aceptada, para la calificación por terceras partes; asimismo, como

la ISO 9000, han tenido una primera revisión en el año 1994 y han sido actualizadas el año 2000.

La serie 9000 se centra en las normas sobre documentación, en particular, en el Manual de la Gestión de la Calidad, con la finalidad de garantizar que existan Sistemas de Gestión de la Calidad apropiados. La elaboración de estos manuales exigen una metodología, conocimientos y criterios organizacionales para recopilar las características del proceso de la empresa.

La aplicación de las Normas ISO 9000:2000 constituyen para la empresa, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado.

El desarrollo y comercialización de productos no pueden seguir siendo considerados en forma local, pues la competencia ataca con calidad y costos de nivel internacional, apareciendo entonces la empresa de clase mundial, capaz de competir en cualquier mercado con las mejores de su ramo.

En vista de esta globalización y del conocimiento de que un Sistema de Gestión de la Calidad en funcionamiento crea la base para la toma de decisiones basadas en el conocimiento, un óptimo entendimiento entre las partes interesadas y sobre todo lograr un aumento del éxito de la empresa a través de la disminución de los costos por fallas (costos ocultos); las empresas en pro del mejoramiento el desempeño de su organización deben dar comienzo a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad fundamentándose en: El enfoque al Cliente, el liderazgo, la participación del personal, el enfoque basado en los procesos, la gestión basada en Sistemas, el mejoramiento continuo, la toma de decisiones basadas en hechos y la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

Para comenzar con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario el Análisis de los procesos de Trabajo; una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o Mapa de procesos.

El Mapa de los Procesos de una organización permite considerar la forma en que cada proceso individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, pero sobre todo también con las partes interesadas fuera de la organización. Es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida.

Una vez definida la estructura de los procesos se procede a documentar el Sistema, elaborando o mejorando los procedimientos e instrucciones; para ello se considera la Estructura de documentación del Sistema de Calidad.

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

ISO es una abreviación de International Organization for Standardization (ISO), que es la agencia especializada en estandarización, con sede en Ginebra, Suiza. Actualmente abarca los estándares nacionales de 91 países, incluyendo Bolivia, a través del IBNORCA, como organismo nacional.

Corporaciones alrededor del mundo han establecido y continúan estableciendo sus sistemas de calidad en función de estos estándares. Tanto grandes como pequeñas empresas con negocios internacionales consideran a **las series ISO 9000 como una ruta para abrir mercados y mejorar su competitividad.**<sup>1</sup>

Creemos sobradamente justificado el implementar éstas normas internacionales en una empresa que está en plena etapa de crecimiento, no sólo como una manera de actualizarse o modernizarse, sino más bien, para alcanzar mayor competitividad dentro del mercado.

### **1.4 OBJETIVOS**

#### **1.4.1. OBJETIVO GENERAL**

---

<sup>1</sup> Fuente: Guía sobre la Norma ISO 9000:2000, IBNORCA, página 22

Analizar e implementar las Normas de Calidad ISO 9000:2000 en Laboratorios Bagó de Bolivia conciliando los objetivos de la norma con los de la empresa, para lograr un mejoramiento del desempeño de la empresa en términos de calidad.

#### **1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ❖ Identificar todos los factores que pueden afectar la calidad de un medicamento y las actividades que dentro de un programa de ISO 9000 se pueden anticipar para controlarlos en forma efectiva.
- ❖ Llevar a cabo un análisis de la interacción que existe entre las normas ISO 9000 y el control de calidad, para que los medicamentos tengan una garantía de calidad.
- ❖ Coordinar la relación de trabajo que debe existir entre el personal que tiene a cargo la producción de los medicamentos y el que se desempeña en el control de calidad de los mismos, para lograr alcanzar entre todos la calidad que se han propuesto otorgar a los productos.
- ❖ Analizar críticamente el desempeño de Laboratorios Bagó en atención a la calidad, seguridad y eficacia, que la Empresa debe garantizar en todos los productos que fabrica.
- ❖ Estructurar un programa de normas de calidad y planear la estrategia para aplicarlo en Laboratorios Bagó en su totalidad, donde cada integrante este comprometido moralmente con la calidad de los productos que recibe la comunidad.
- ❖ Desarrollar actividades de inspección y auditoria, de acuerdo con los programas de vigilancia que implemente la empresa para cumplir con el objetivo general.

#### **1.5 ALCANCES**

Todos los requisitos de la Norma Internacional ISO 9000:2000 son genéricos y se pretende que sean aplicables a toda la organización sin importar su tipo, tamaño y productos suministrados.

En el caso de Laboratorios Bagó de Bolivia S.A. se pretende implementarlo en el área de Producción que comprende: Fabricación, Empaque, Distribución y Control de Calidad.

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO

#### **INTRODUCCIÓN**

La calidad es el factor básico de decisión del cliente para un número de productos y servicios que hoy crecen en forma explosiva. La calidad ha llegado a ser la fuerza más importante y única que lleva al éxito organizacional y al crecimiento de la empresa en mercados nacionales e internacionales. Los rendimientos de programas de calidad fuerte y eficiente están generando excelentes resultados de utilidades en empresas con estrategias de calidad eficientes. Esto está demostrado por los importantes aumentos en la penetración del mercado, por mejoras importantes en la productividad total, por los costos mucho menores de calidad y por un liderazgo competitivo más fuerte.

Cuando se menciona el término "calidad", por lo general lo asociamos con productos o servicios excelentes, que satisfacen nuestras expectativas y, más aún, las rebasan. Tales expectativas se definen en función del uso que se le dará al producto o servicio en cuestión y de su respectivo precio de venta. Cuando un producto mejora nuestras expectativas, estamos hablando de calidad. Es decir, se trata de una cualidad cuya valoración dependerá de lo que se perciba.

**Calidad** es la totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que permite satisfacer necesidades implícita o explícitamente formuladas. Estas últimas se definen mediante un contrato, en tanto que las primeras se definen según las condiciones que imperen en el mercado, aunque es necesario también determinarlas y definir las.

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

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

El presente trabajo no pretende ser una recopilación completa respecto a lo que son los sistemas de calidad y los costos que ella involucra; éste se trata de la implementación de un Sistema de Calidad – ISO 9000 – en una empresa de nuestro entorno y que todas las empresas hoy en día deberían tomar en cuenta con la finalidad de ser más competitivas en un mercado cambiante.

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

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

## **2.1.- Definición del Sistema de Calidad Total**

"Un sistema de calidad total es la estructura funcional de trabajo acordada en toda la empresa y en toda la planta, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas, la información de la empresa y planta, de las formas

más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente con la calidad y costos económicos de calidad".<sup>2</sup>

El sistema de calidad total es el fundamento del control total de la calidad, y provee siempre los canales apropiados a lo largo de los cuales el conjunto de actividades esenciales relacionadas con la calidad del producto debe fluir. Junto con otros sistemas, constituye la línea principal del flujo del sistema total del negocio. Los requisitos de calidad y los parámetros de la calidad del producto cambian, pero el sistema de calidad permanece fundamentalmente el mismo.

### **Enfoque de la Ingeniería de Sistemas y Enfoque Administrativo de Sistemas.-**

En el control de calidad, puede ser la única actividad que faltó, la que crea el problema de calidad. El sistema de calidad total proporciona a la empresa la atención sobre el control integrado y continuo de todas las actividades claves.

Esto se cumple si el problema es de confiabilidad, aspecto, servicio, ajuste, desempeño o cualquiera de los otros factores que los clientes añaden cuando deciden acerca de la calidad de un producto.

Ya que la efectividad de cada actividad clave para la calidad en una planta o empresa puede aumentar o reducir en forma considerable la efectividad total de la calidad, la clave del enfoque moderno de la ingeniería de sistemas en el control de calidad puede ser establecida: "Un sistema moderno de calidad total debe estar estructurado y ser mantenido de forma que todas las actividades clave – equipo de calidad, fuerza laboral, flujo de información, estándares, controles, entre otros – deben ser establecidas no solo por su propia efectividad sino por su impacto concurrente en la efectividad de la calidad total".<sup>3</sup>

## **2.2.- Características del Sistema de Calidad Total**

- **Primera** y más importante, representa un punto de vista para la consideración sobre la forma en que la calidad trabaja en una empresa comercial moderna o una entidad de gobierno, y cómo pueden tomarse las mejores decisiones. Este punto de vista es sobre las actividades principales

---

<sup>2</sup> Fuente: Gestión de Calidad y Competitividad, J.Ivancevich, P.Lorenzi y P.Crosby. 1996. Pag.12

<sup>3</sup> Fuente: Gestión de Calidad y Competitividad, J.Ivancevich, P.Lorenzi y P.Crosby. 1996. Pag.104

de calidad como procesos continuos de trabajo. Comienzan con los requisitos del cliente y terminan con éxito sólo cuando el cliente está satisfecho con la forma en que el producto o servicio de la empresa satisface estos requisitos.

- **Segunda** característica para el sistema de calidad técnico es que representa la base para la documentación profunda y totalmente pensada, no simplemente un grueso libro de detalles, sino la identificación de las actividades clave y duraderas de las relaciones integradas persona – máquina – información que hacen viable y comunicable una actividad particular en toda la organización.
- **Tercera**, el sistema de calidad es el fundamento para hacer que el alcance más amplio de las actividades de calidad de la empresa sea realmente manejable, porque permite a la administración y empleados de la fábrica y empresa poner sus brazos alrededor de sus actividades de calidad, requisitos del cliente – satisfacción del cliente.
- **Cuarta** característica de un sistema de calidad total consiste en que es la base para la ingeniería de mejoras de tipo de magnitud sistemática en todas las principales actividades de calidad de la empresa. Ya que un cambio en una porción clave del trabajo de calidad en cualquier parte de las actividades cliente a cliente de la empresa tendrá un efecto tanto sobre todas las demás porciones del trabajo como sobre la efectividad total de la actividad, el sistema de calidad total proporciona el marco y disciplina de forma que estos cambios individuales puedan prácticamente tener un proyecto de ingeniería por su grado de mejora de la actividad de calidad total misma.

### **2.3.- Enfoque basado en los procesos**

“Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de

gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos”.<sup>4</sup>

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

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

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

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

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

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos se muestra en la figura 1. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente respecto a que la organización ha cumplido sus requisitos.

---

<sup>4</sup> Fuente: Guía sobre la Norma ISO 9000:2000, IBNORCA, página 31

**NOTA**

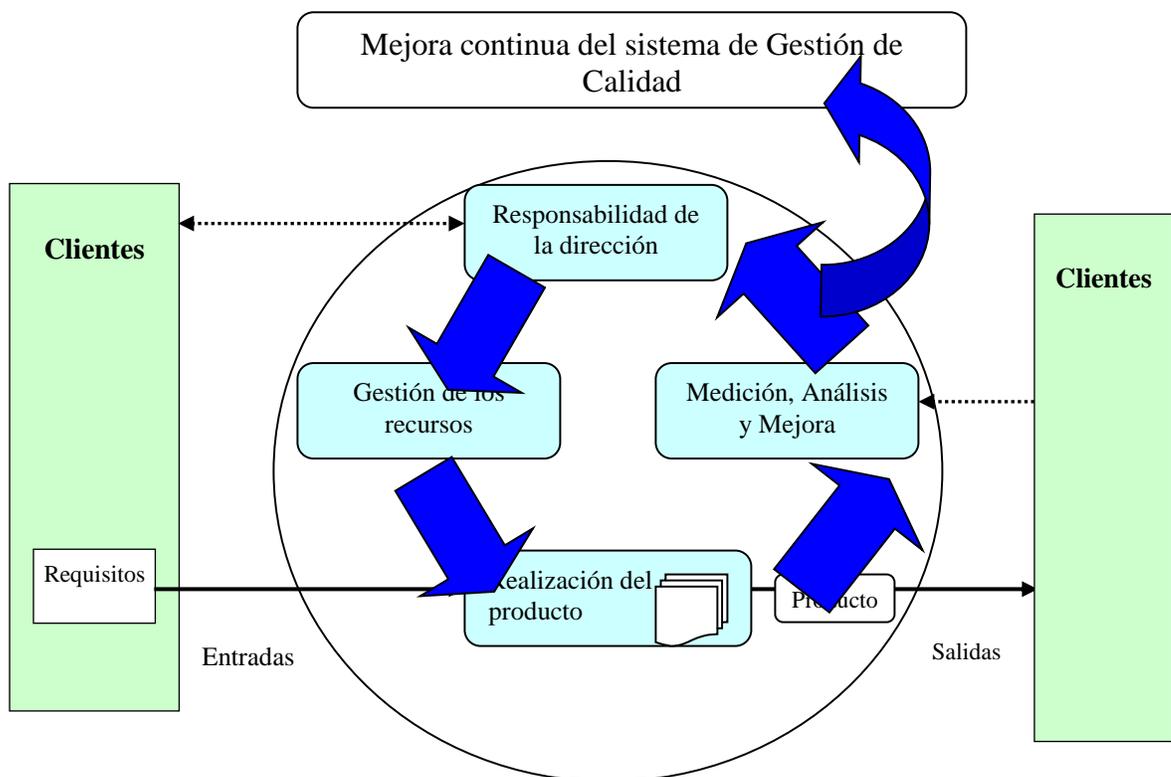
De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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

**Hacer:** Implementar los procesos.

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

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



**Leyenda**

- >      Actividades que aportan valor
- .....>        Flujo de información

**Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos**

Fuente: Elaboración propia adaptada de la Guía sobre las Normas ISO 9000:2000.

Al interior de la norma existe un modelo conceptual, Figura 1, que es importante que se entienda. La norma se refiere a éste como un “modelo de un sistema de gestión basado en procesos” puesto que resalta los procesos principales que hacen parte integral de esta norma.

Este modelo adopta la percepción de que todo cuanto tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente. Entonces, el modelo está determinado por el cliente. En el diagrama se muestra el cliente tanto a la izquierda como a la derecha. Muy a menudo será el mismo cliente, pero podría ser alguien diferente.

El modelo recoge las recomendaciones y especificaciones de su cliente – lo que su cliente necesita. Esto se convierte en las *entradas* para su sistema de gestión de calidad (que se muestra en el diagrama como un círculo). Esta información de entrada alimenta la planificación del producto y/o servicio y su producción o la prestación del servicio.

El flujo del proceso principal que posibilita la obtención del producto y/o servicio se muestra en la parte inferior de la figura, como *realización del producto*.

Este cuadro comprende las diferentes actividades que la empresa necesita desarrollar para elaborar su producto y/o prestar su servicio. Estas actividades se convierten en *salidas* de su empresa en forma de producto y/o servicio.

El modelo resalta la importancia de obtener información acerca de la satisfacción del cliente (la flecha punteada a la derecha se devuelve a la medición, análisis y mejora). Esta y otras medidas y evaluaciones se convierten en *retroalimentación* vital sobre el desempeño de su organización. Estos sistemas de medición se muestran en el cuadro titulado “Medición, análisis y mejora”.

El resto del modelo representa actividades que se consideran fundamentales para la operación armoniosa de su proceso de realización de producto y/o servicio. En otras palabras, estas son actividades auxiliares pero necesarias que ayudan a garantizar la elaboración del producto y/o la prestación del servicio.

El “*cuadro responsabilidad de la dirección*” está ahí para enfatizar la necesidad de que la dirección estudie los resultados de la retroalimentación y otra información. La responsabilidad de la dirección también cubre la necesidad de que los directores establezcan una política, objetivos y metas. A partir de estos existe una necesidad de planificación adecuada. La planificación incluye el estudio de los procesos y el asegurar que se encuentran documentados adecuadamente. Estos documentos deben explicar detalladamente la forma sistemática en que usted desea que se realicen sus procesos.

La Dirección debe evaluar los recursos, los cuales se tratan como la cuarta área de actividad en el sistema de gestión de calidad. Se debe asegurar de que cuenta con los recursos adecuados para garantizar la calidad del producto y/o servicio. Los recursos incluyen el espacio de trabajo, equipos, materiales y personas.

Los datos y actividades de análisis mostrados en el cuadro a la derecha, titulado “medición, análisis y mejora” pueden sugerir mejoras al sistema de gestión de calidad; están indicadas con la flecha que señala el cuadro en la parte superior, titulado “mejora continua del sistema de gestión de la calidad”.

De acuerdo con la iniciativa de la alta dirección, también deberían investigarse mejoras potenciales e implementarse apropiadamente, lo que constituye, incluso, otro ejemplo de retroalimentación.

Entonces, existen dos mecanismos para realizar mejoras:

- Como parte del sistema de gestión de la calidad (representado por las flechas del ciclo interior). Esto incluye solución de no-conformidad, acciones correctivas y preventivas.
- Revisión de procesos, y en especial la revisión por la dirección, que observa de manera crítica la totalidad del sistema de gestión y realiza mejoras en él.

Por ende, el modelo del proceso en la figura 1 vincula los conceptos de aseguramiento de la calidad con mejora continua y gestión de la calidad total. (De hecho, la figura 1 es un ejemplo del ciclo de mejora continua comúnmente denominado como el Ciclo Deming, en honor del hombre que lo popularizó, y el cual fue sugerido por primera vez por Walter Shewart a comienzos del siglo veinte).

## **2.4.- OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **2.4.1.- Generalidades**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización.

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables y;
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

### **2.4.2.- Aplicación**

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

## **2.5.- REFERENCIAS**

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta Norma Internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en ésta deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la Norma indicada a continuación. Los miembros de IEC y de ISO poseen el registro de las Normas Internacionales en vigor en cada momento.

ISO 9000: 2000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

## **2.6.- DEFINICIONES Y TÉRMINOS**

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor → Organización → Cliente

El término “organización” reemplaza el término “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

## **2.7.- SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD**

### **2.7.1.- Requisitos generales**

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe.

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 2.4.2).
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos e,
- e) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

### **2.7.2.- Requisitos de la documentación**

#### **2.7.2.1.- Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) Un manual de la calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) Los registros requeridos por esta Norma Internacional (2.7.2.4).

### **2.7.2.2.- Manual de la calidad**

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (2.4.2).
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o una referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### **2.7.2.3.- Control de documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros de la calidad son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos dados en el apartado 2.7.2.4

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,

- d) asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables,
- f) asegurarse que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### **2.7.2.4.- Control de los registros de la calidad**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

### **2.8.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

La alta dirección tiene responsabilidades que enunciamos en los siguientes puntos:

#### **2.8.1.- Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- b) estableciendo la política de la calidad;
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;

- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

### **2.8.2.- Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véase 2.10.2.1 y 2.11.2.1).

### **2.8.3.- Política de calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización; y
- e) es revisada para su continua adecuación.

### **2.8.4.- Planificación**

#### **2.8.4.1.- Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 2.10.1), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

#### **2.8.4.2.- Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 2.7.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## **2.8.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **2.8.5.1.- Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y comunicadas dentro de la organización.

### **2.8.5.2.- Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### **2.8.5.3.- Comunicación interna**

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## **2.8.6.- Revisión por la dirección**

### **2.8.6.1.- Generalidades**

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (2.7.2.4).

### **2.8.6.2.- Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) resultados de auditorias;
- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) recomendaciones para la mejora.

### **2.8.6.3.- Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con.

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y

- c) la necesidad de recursos.

## **2.9.- GESTION DE LOS RECURSOS**

### **2.9.1.- Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **2.9.2.- Recursos humanos**

#### **2.9.2.1.- Generalidades**

El personal que realice trabajos que afecten la calidad del productos debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

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

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (2.7.2.4).

### **2.9.3.- Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable.

- A) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
- B) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- C) servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.

### **2.9.4.- Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## **2.10.- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

### **2.10.1.- Planificación de la realización del producto**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (2.7.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto;

- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos/prueba específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos. (véase 2.7.2.4)

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización

NOTA 1

Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2

La organización también puede aplicar los requisitos citados en el manual de procedimientos para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

## **2.10.2.- Procesos relacionados con el cliente**

### **2.10.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **2.10.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a

proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto;
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma. (véase 2.7.2.4)

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA 3

En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### **2.10.2.3.- Comunicación con los clientes**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto;
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

### **2.10.3.- Diseño y desarrollo**

### **2.10.3.1.- Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.

La organización debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

### **2.10.3.2.- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registro (véase 2.7.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información aplicable proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **2.10.3.3.- Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

#### **2.10.3.4.- Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 2.10.3.1), para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria. (véase 2.7.2.4).

#### **2.10.3.5.- Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 2.10.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los

resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 2.7.2.4).

#### **2.10.3.6.- Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 2.7.2.4).

#### **2.10.3.7.- Control de cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

#### **2.10.4.- Compras**

##### **2.10.4.1.- Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la

organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas. (véase 2.7.2.4)

#### **2.10.4.2.- Información de las compras**

La información de compra debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- d) La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

#### **2.10.4.3.- Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

#### **2.10.5. Producción y prestación del servicio**

##### **2.10.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;
- c) el uso del equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición;
- e) la implementación de actividades del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

#### **2.10.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 2.7.2.4) , y
- e) la re-validación.

### **2.10.5.3.- Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto. (véase 2.7.2.4).

#### NOTA 4

En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

### **2.10.5.4.- Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 2.7.2.4) y comunicado al cliente.

#### NOTA 5

Los bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual.

### **2.10.5.5.- Preservación del producto**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. La preservación debe incluir la

identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

#### **2.10.5.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 2.10.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento;

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 2.7.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA 6

Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

## **2.11.- MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **2.11.1.- Generalidades.-**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### **2.11.2.- Seguimiento y medición.-**

#### **2.11.2.1.- Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### **2.11.2.2.- Auditoria interna**

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 2.10.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 2.7.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 2.11.5.2).

NOTA 7

Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

### **2.11.2.3.- Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los

resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

#### **2.11.2.4.- Seguimiento y medición del producto**

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 2.10.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la (s) persona (s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 2.7.2.4).

La liberación del producto y la prestación no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 2.10.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

#### **2.11.3.- Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras;

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;

- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente, y cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista.

Se deben mantener registros (véase 2.7.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, la organización debe adoptar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### **2.11.4.- Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y de la medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 2.11.2.1)
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 2.10.2.1)
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

#### **2.11.5.- Mejora**

### **2.11.5.1.- Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### **2.11.5.2.- Acciones correctivas**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelven a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 2.7.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

### **2.11.5.3.- Acciones preventivas**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos en cuanto a:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;

- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 2.10.2.1), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

### **CAPITULO III**

### **MARCO LEGAL**

Dentro de lo que consideramos como marco legal, podemos indicar que en la Ley del Medicamento tenemos pautas que nos indican que cualquier procedimiento, ya sea de fabricación y comercialización de medicamentos, debe cumplir con exigentes normas que **garanticen la calidad de los medicamentos**. Entre una de las principales normas podemos mencionar a Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dentro de la industria farmacéutica.

Las normas ISO 9000:2000 contribuyen a cumplir con estos requisitos y normas ya que tiene pautas útiles para alcanzar un producto de calidad.

A continuación mencionamos partes importantes, de la mencionada ley, referidos al tema de calidad,

#### **LEY DE REFORMAS DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO**

##### **Ley N° 2631**

##### **Ley de 20 de febrero de 2004**

**Artículo 7.-** Toda persona tiene los siguientes derechos fundamentales, conforme a las leyes que reglamenten su ejercicio:

a) A la vida, la salud y la seguridad.

k) A la seguridad social, en la forma determinada por esta Constitución y las leyes.

**Artículo 158.-** El Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población; asegurará la continuidad de sus medios de subsistencia y rehabilitación de las personas inutilizadas; propenderá asimismo al mejoramiento de las condiciones de vida del grupo familiar.

MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL  
DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD  
Unidad de Medicamentos y Laboratorios  
**LEY DEL MEDICAMENTO**  
LEY No. 1737

**PRESENTACIÓN**

La Ley 1737 y su Decreto Supremo Reglamentario 25235, establecen que los Laboratorios Industriales de fabricación farmacéutica deben aplicar las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para los procedimientos técnico-administrativos en los procesos de fabricación.

Es en esta perspectiva, que el Ministerio de Salud y Previsión Social ha elaborado la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, documento que permite evaluar la aplicación de las normas para los diferentes procesos de fabricación, **control de calidad**, instalaciones, equipamiento, etiquetado, saneamiento, personal y almacenamiento, **con toda la documentación que respalde los mismos**.

En concertación con la industria nacional de medicamentos, se ha previsto la implementación progresiva de estos procedimientos técnicos, con el propósito de brindar calidad a los productos farmacéuticos en el mercado nacional. Dentro del contexto de globalización de mercados ante el cual Bolivia debe enfrentar el reto para competir en el mismo nivel en cuanto a garantía de calidad de los medicamentos frente a cualquier otro país del ámbito mundial, este documento se constituye en uno de los pilares para tal efecto.

De esta manera el Gobierno Nacional, comprometido con la salud del pueblo boliviano, presenta la nueva edición de la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en beneficio del país.

Dr. Guillermo Cuentas Yañez

Ministro de Salud y Previsión Social

LEY No. 1737 LEY DE 17 DE DICIEMBRE DE 1996

VICTOR HUGO CARDENAS CONDE

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL INTERINO DE LA REPUBLICA

Por cuanto, el Honorable Congreso Nacional ha sancionado la siguiente ley:

EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL,

D E C R E T A:

## CAPITULO VI

### CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

**ARTICULO 12.-** La industria farmacéutica y las firmas importadoras de medicamentos están **obligadas a garantizar la calidad** de sus productos con la presentación del certificado de control de calidad para cada lote de producción o importación. Este Certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad de salud competente.

**ARTICULO 14.-** El Laboratorio oficial de la Secretaría Nacional de Salud y/o cualquiera de los laboratorios acreditados de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos realizará muestreos aleatorios de todas las especialidades farmacéuticas, en cualquier momento y lugar, para verificar el respectivo control de calidad, tanto en los laboratorios industriales e importadoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, seguridad social, almacenes, aduana y en general en cualquier lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

**ARTICULO 15.-** Toda materia prima e insumo importado para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañado de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen o del país exportador, con constancia

de su autorización de fabricación y certificado de buenas practicas de manufactura establecido por la Organización Mundial de la Salud.

## **CAPITULO VII**

### **INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**ARTICULO 18.-** Se denomina laboratorio industrial farmacéutico, al establecimiento donde se efectúa la elaboración, envase y empaque de los productos mencionados en el Art. 2 de la presente Ley, basando su actividad en normas y procedimientos técnico-científicos comprobados, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) y Buenas Prácticas de Laboratorio (B.P.L.).

Por tanto, la promulgo para que se tenga y cumpla como Ley de la República.  
Palacio de Gobierno de la Ciudad de La Paz, a los diecisiete días del mes de Diciembre de mil novecientos noventa y seis años.

Fdo. VICTOR HUGO CARDENAS CONDE  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL INTERINO DE LA REPUBLICA,  
José Guillermo Justiniano Sandóval,  
Freddy Teodovich Ortiz.

MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL  
DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD  
Unidad de Medicamentos y Laboratorios

### **REGLAMENTO A LA LEY DEL MEDICAMENTO**

DECRETO SUPREMO N° 25235

30 de Noviembre de 1998

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA BOLIVIA  
HUGO BANZER SUAREZ PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario reglamentar la Ley No. 1737 del 17 de Diciembre de 1996 en cumplimiento a lo establecido en su art. 64.

EN CONSEJO DE MINISTROS

DECRETA:

**C A P I T U L O V**

**CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

Artículo 29.- A objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, se declaran adecuadas para Bolivia las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS y la correspondiente Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales ***se aplicarán con preferencia sobre las Normas ISO 9000***. El Ministerio de Salud y Previsión Social, establecerá los tiempos para su correcta aplicación tanto por la industria farmacéutica como por firmas importadoras y distribuidoras.

El señor Ministro de estado en el despacho de Salud y Previsión Social queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente decreto supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los treinta días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y ocho años.

FDO. HUGO BANZER SUAREZ

## **CAPITULO IV**

### **PROPUESTA**

#### **4.1.- PROPUESTA DE LA IMPLEMENTACIÓN**

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad inevitable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, han cobrado una gran popularidad y muchas organizaciones como Laboratorios Bagó de Bolivia S.A. se han decidido a tomar el camino de implantarlos.

La propuesta de implementación es la siguiente:

**La documentación** es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad y en todas, sus autores coinciden en considerar a la elaboración de la documentación como una etapa importante, pero lo más común es que se ofrezcan sólo algunos consejos para la elaboración de documentos (fundamentalmente del Manual de Calidad y los Procedimientos), cuando no se trata sólo de confeccionarlos, sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

El procedimiento metodológico que aquí se propone cumple el objetivo de servir como guía para implementar sistemas documentales que cumplan con los requisitos de las normas ISO 9000:2000, y pueda ser aplicado a Laboratorios Bagó de Bolivia S.A. para establecer un sistema de gestión de la calidad.

Se ha estructurado en seis etapas, que cuentan con objetivos específicos y siguen un orden cronológico. Las tareas que se relacionan en cada etapa contribuyen al logro de los objetivos planteados y algunas pueden ser desarrolladas

paralelamente, de acuerdo con la dinámica del propio proceso de implementación del sistema documental.

#### **4.1.1.- ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación.**

Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se efectúen bajo condiciones controladas.

Tareas:

1. Estudiar en las normas ISO 9000 los elementos de la documentación aplicables a la organización.
2. Estudiar las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de estos requisitos legales.
3. Estudiar los mapas de proceso de la organización para determinar cuáles deben ser documentados.
4. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos.

#### **4.1.2.- Etapa 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.**

Objetivo: Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

Tareas:

1. Elaborar la guía para el diagnóstico
2. Ejecutar el diagnóstico.

3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico.
4. Elaborar el plan de acciones correctivas para eliminar no conformidades en la documentación existente.

#### **4.1.3.- Etapa 3. Diseño del sistema documental.**

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

Tareas:

1. Definir la jerarquía de la documentación.
2. Definir estructura y formato del Manual de Calidad.
3. Determinar los procesos de la documentación.
4. Establecer el flujo de la documentación.
5. Confeccionar el plan de elaboración de documentos
6. Planificar la capacitación del personal implicado.

#### **4.1.4.- Etapa 4. Elaboración de los documentos.**

Objetivo: Elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

Tareas:

1. Capacitar al personal implicado.
2. Elaborar los procedimientos generales.
3. Elaborar el Manual de Calidad.
4. Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior.
5. Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.

#### **4.1.5.- Etapa 5. Implantación del sistema documental.**

Objetivo: Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Tareas:

1. Definir el cronograma de implantación.
2. Distribuir la documentación a todos los implicados.
3. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.
4. Poner en práctica lo establecido en los documentos.
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

#### **4.1.6.- Etapa 6. Mantenimiento y mejora del sistema documental.**

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

Tareas:

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

En la etapa de diseño del sistema documental es donde se materializa en mayor medida la naturaleza sistémica de la gestión de la documentación. Al determinar cuáles son los procesos que la conforman y los flujos de la documentación, no se hace otra cosa que planificar el funcionamiento del sistema.

El resto del ciclo de gestión (implementación, control y mejora) se manifiesta en las etapas siguientes.

Es importante en la etapa de diseño asignarle a los documentos de procedencia externa un lugar en la jerarquía de la documentación, y luego garantizar el control de estos documentos a través de las demás etapas.

Aunque este procedimiento es aplicable a cualquier organización, aquellas que cuenten con la tecnología adecuada y soporten su sistema documental en un sistema informático, obtendrán resultados superiores, fundamentalmente en las etapas 5 y 6.

De forma general la aplicación del procedimiento requiere de una buena dosis de sentido común para no convertir la documentación en burocracia, y evitar que el sistema se convierta en un elemento que complique los procesos fundamentales.

A continuación, explicamos de manera resumida en que consiste la documentación principal para la implementación de las Normas ISO 9000:2000 en Laboratorios Bagó de Bolivia S.A.

#### **4.2.- SISTEMAS DE CALIDAD:**

En general, el sistema de calidad está condicionado por:

- Organización con la que se cuenta.
- Tipo y naturaleza del producto o servicio.
- Medios materiales y humanos.
- Exigencias de mercado o clientes.

Si toda empresa nace y vive para obtener beneficios, el sistema de calidad a implantar en Laboratorios Bagó de Bolivia S.A. será aquel a través del cual se obtengan los beneficios máximos. Sin embargo, tenemos que tener presente :

1. La "imagen" también vende, y la calidad da imagen.
2. Calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar por lo que compra, es decir, el cliente solo está dispuesto a pagar aquello que valora como bueno.

Una vez diseñado el sistema de calidad, y antes de su lanzamiento, si se pretende llevarlo a cabo, se requiere siempre una formación y mentalización de todo el personal. Elegido el sistema de implementación, que en éste caso es por áreas y

por procesos, es necesario intervenir los sistemas para su mejora permanente, midiendo resultados y a través de la realización de auditorías, cuantificar su grado de implementación, los progresos y mejoras obtenidos que pongan de manifiesto la eficacia del sistema.

#### **4.3.- PROCEDIMIENTOS:**

Un sistema de calidad es una herramienta para alcanzar, mantener y mejorar la calidad. No solo se trata de conseguir que un producto o servicio se ajuste a los requisitos establecidos, lo que pudiéramos considerar como una medida temporal o coyuntural, sino que el sistema ha de ser permanente, pues esto es lo único que nos permitirá mantener y mejorar la calidad en todos nuestros productos y servicios.

Un procedimiento afecta a uno o varios procesos como por ejemplo, el *Procedimiento de Inspección en Recepción* recogerá lo que ha de hacerse con la materia prima procedente de los suministradores, y aunque describa las actividades de varios sectores, como por ejemplo, almacenes, laboratorio, etc., constituye un solo proceso, mientras que el *Procedimiento de Propuesta y Control de Modificaciones* por lo general, no solo afectará a varios niveles sino que podrá afectar a la totalidad de los procesos desde las modificaciones de diseño, a las modificaciones del proceso de fabricación o control de las mismas.

Aunque la complejidad de la organización de la empresa, y el tipo y naturaleza del producto o servicio puede condicionar el contenido de cada procedimiento, lo mínimo imprescindible que debe contener es:

- Un diagrama de flujo donde secuencialmente aparezcan reflejados todos los pasos.
- Un impreso o formulario, en cuyo reverso pueden figurar las instrucciones para su cumplimentación y archivo.

#### **4.4.- DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS:**

Aparte de los procedimientos requeridos específicamente por cada norma ISO 9000 por la que nos queramos homologar o que más se adapte a nuestro tipo de empresa (fabricación y comercialización de medicamentos), existe otro gran número de procedimientos que aunque no requeridos, pueden ayudarnos a simplificar la tarea de toma de decisiones, como *Control de Procesos Especiales* o *Control de Características del Producto*, y que por ello, consideremos necesario su elaboración, desarrollo e implementación, siendo uno de los procedimientos no requeridos expresamente por las normas ISO 9000, el *Procedimiento de Preparación, Implementación y Mantenimiento de los Procedimientos del Sistema de Calidad*.

Las fases o cuestiones que debe abordar todo procedimiento, y especialmente este procedimiento son:

- Solicitud de Autorización, es decir, quien (persona), o que (nivel), puede efectuar la solicitud para la elaboración de un procedimiento, y fundamentalmente, quien (persona), tiene autoridad para gestionar su preparación, estudio e investigación, entre otros. Se debe hacer notar que aunque pueden ser muchas las personas o niveles que detecten carencias o necesidades, solo debe existir un responsable, al más alto nivel, que autorice el inicio de la elaboración, pues se debe tener en cuenta que la autorización incluye fundamentalmente tiempo de trabajo.
- Si la Autorización de Elaboración es positiva, el responsable de la misma ha de asignar las personas o niveles que han de intervenir, indicando a su vez un responsable máximo del Procedimiento, y una fecha de finalización. El nombrar varias personas o niveles que han de intervenir en la preparación del procedimiento se debe fundamentalmente a que no existe una persona que

entienda de todas las cosas, y además, cuantas más personas intervengan más personas se comprometerán con el sistema. Esto que constituye una ventaja, puede presentar un inconveniente, y es que se expresen demasiadas opciones, y además, discrepantes, lo que puede conducir a una falta de eficacia, de ahí que sea necesario el nombramiento de un responsable que dictamine lo más razonable y practicable, es decir, que tenga poder de decisión.

- El Proceso de Elaboración ha de iniciarse por una descripción de las acciones, de tal forma que partiendo de unas condiciones iniciales, se llegue a un final en el que se establezcan los criterios para la toma de decisiones, y se fije un responsable, aunque en ocasiones exista la posibilidad de toma de decisiones intermedias. Todo esto puede quedar incluido en un diagrama de flujo. También es necesario elaborar el formato e instrucciones para el cumplimiento del documento donde se recojan la información, criterios, medios, equipos, etc., que hayan intervenido en la realización de la actividad, así como la responsabilidad de su archivo. Este proceso finaliza con la revisión y aprobación del procedimiento que, si es posible, debe ser consensuada y asumida por todos los que intervienen.
- La fase siguiente consiste en la Implementación del Procedimiento. Esta fase es decisiva pues en ella se comprueba la operatividad del procedimiento, así como se analizan los posibles cambios a introducir para la mejora de su efectividad. Por último se lo incluye en el *Manual de Procedimientos*.

#### **4.5.- PLANES DE CALIDAD:**

Mientras que el **Manual de Calidad** recoge por escrito el sistema de calidad de nuestra empresa cara al exterior, y el **Manual de Procedimientos** es un documento interno sobre pruebas de conformidad, o acciones más apropiadas a llevar a cabo en cada caso, pues se debe tener en cuenta que en general existe mas de un método para obtener un resultado correcto, existe necesidad de que una empresa posea una serie de **Planes de Calidad** particulares, eminentemente

preventivos que complementen el Sistema de Calidad.

Para que estos Planes de Calidad complementarios dentro del sistema de calidad brinden buenos resultados, han de contemplar los siguientes aspectos:

- Definición de propósito, es decir, todo plan se elabora para un fin concreto. Lo importante es que el Plan defina el propósito u objetivo de su creación, propósito que debe de estar claramente definido además, en el tiempo de duración.
- Creación del plan, entendiendo por la fijación de etapas de que consta y su planificación temporal (cronograma).
- Determinar recursos. A este punto pertenecen los planes de calidad.
- Determinar necesidades de formación. Si un plan ha de ser efectivo es necesario que las personas que van a intervenir directamente, incluyendo responsables, tengan la formación idónea para llevarlo a buen fin.
- Medición de Resultados.

La implementación de un Manual de Calidad requiere de forma general, la elaboración de gran número de Planes de Calidad que pueden recogerse dentro del propio Manual de Calidad.

En Conclusión el personal de Laboratorios Bagó de Bolivia, recibió capacitación respecto a todo lo relacionado con las Normas ISO 9000:2000, para alcanzar un