



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES "ZARAGOZA"**



---

---

**"DESARROLLO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA  
EL LABORATORIO INVESTIGACIÓN  
FARMACÉUTICA BASADO EN LA NORMATIVIDAD  
ISO 9004:2000"**

**T E S I N A**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**P R E S E N T A :**

**JUAN CARLOS MADRIGAL VILLASEÑOR**

**ASESOR: M. EN C. VICENTE J. HERNÁNDEZ ABAD**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES "ZARAGOZA"**



---

---

**"DESARROLLO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA EL  
LABORATORIO INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA  
BASADO EN LA NORMATIVIDAD ISO 9004:2000"**

**T E S I N A**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**P R E S E N T A :**

**JUAN CARLOS MADRIGAL VILLASEÑOR**

**ASESOR DE TESINA: M. EN C. VICENTE J. HERNÁNDEZ ABAD**



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

## FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

JEFATURA DE LA CARRERA DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO BIÓLOGO

ASUNTO: ASIGNACIÓN DE SINODALES

### ESTIMADOS MAESTROS:

La Dirección de la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", ha nombrado a ustedes como Sinodales del Examen Profesional del (la) señor (ita):

**MADRIGAL VILLASEÑOR JUAN CARLOS**

para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo.

Les agradeceré se sirvan revisar el trabajo escrito intitulado: **Desarrollo de un plan de calidad para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica basado en la normatividad ISO 9004: 2000.**

Y asistir en la fecha que después se les hará saber al Examen de Recepción Profesional.

PRESIDENTE	Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ
VOCAL	M. en C. VICENTE JESÚS HERNÁNDEZ ABAD
SECRETARIO	Q.F.B. LIDIA SÁNCHEZ ORTÍZ
SUPLENTE	M. en C. ALEJANDRO ZANELLI TREJO
SUPLENTE	Q.F.B. ELIZABETH G. SÁNCHEZ GONZÁLEZ

**ATENTAMENTE**  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
México, D.F. a, 26 de Enero de 2004.

**Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ**  
JEFE DE LA CARRERA

# *Agradecimientos*

*A mis profesores Vicente Hernández Abad  
por su dedicación entrega y apoyo,  
Elizabeth G. Sanchez por sus conocimientos transmitidos  
A mis padres por darme la oportunidad de terminar  
una carrera y salir adelante,  
y a mi pareja que siempre me apoyo  
en las buenas y en las malas.*



## CONTENIDO

1. Introducción .....	1
2. Marco teórico .....	2
2.1. Conceptos básicos .....	2
2.2. Características de la calidad .....	7
2.2.1. Características de la calidad del producto. ....	7
2.2.2. Características de la calidad del servicio. ....	7
2.2.3. Parámetros de la calidad. ....	8
2.2.4. Dimensiones de la calidad .....	8
2.2.5. Control de calidad .....	10
2.2.6. Mejoramiento de la calidad .....	11
2.2.7. Aseguramiento de la calidad .....	12
2.2.7.1. Relación cliente-proveedor .....	14
2.2.8. Metas de la calidad .....	15
2.2.9. Sistemas de calidad .....	16
2.3. ISO 9000 .....	16
2.3.1. ISO 9000:1994 .....	17
2.3.2. ISO 9000:2000 .....	18
2.3.2.1. Principios de gestión de calidad .....	18
2.3.2.2. Revisiones de ISO 9001 e ISO 9004 .....	19
2.3.2.3. Cambios esenciales en la serie ISO 9000 .....	20
2.3.3. El "Par consistente" de normas de Gestión de calidad. ....	22
2.3.3.1. Objetivos y Misión .....	22
2.4. ISO 9004:2000 .....	23
2.4.1. Estructura .....	24
2.4.2. Enfoque basado en procesos .....	24
2.4.3. Papel de la alta dirección .....	25
2.4.4. Objetivo y campo de aplicación .....	25
2.4.5. Satisfacción al cliente .....	26
2.4.6. Recursos .....	26
2.4.7. Terminología .....	26
2.4.8. Documentación .....	26


2.5. Recomendaciones del sistema de Gestión de la Calidad. ....	27
2.5.1. Gestionar los sistemas y procesos .....	27
2.6. La medida de la calidad .....	27
2.6.1. Clasificación de la medida de la calidad .....	28
2.6.1.1. Índice de satisfacción al cliente .....	28
2.6.1.2. Indicador de conformidad de productos o servicios ..	28
2.6.1.3. Indicador de disfunciones de procesos .....	29
2.6.2. Gestión de indicadores .....	29
2.6.2.1. Indicadores de cumplimiento .....	30
2.6.2.2. Indicadores de evaluación .....	30
2.6.2.3. Indicadores de eficiencia .....	30
2.6.2.4. Indicadores de eficacia .....	30
2.6.2.5. Indicadores de Gestión .....	31
2.7. Mejora continua .....	31
2.7.1. Organización y planificación del proyecto de mejora.....	32
2.7.2. Dirección y liderazgo de la mejora continua de problemas de calidad por parte del comité de mejora .....	33
2.7.3. Metodología de solución de problemas de calidad.....	36
2.7.3.1. Constitución del equipo. ....	37
2.7.3.2. Recorrido de diagnóstico. ....	37
2.7.3.3. Recorrido de la solución al problema de calidad. ....	39
2.7.3.4. Implantación de la solución. ....	40
2.8. Plan de calidad.....	41
2.9. Auditoria.....	42
2.9.1. Principios de auditoria.....	43
2.9.2. Profundidad de auditoria .....	44
2.9.3. Programa de auditoria. ....	45
2.9.4. Alcance y programa de auditoria. ....	47
3. Planteamiento del problema. ....	49
4. Objetivos .....	50
5. Metodología .....	51



6. Cronograma .....	52
7. Análisis y Resultados .....	53
7.1. SGC del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. ....	53
7.2. Política y objetivos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.....	54
7.3. Misión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.....	55
7.4. Visión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.....	56
7.5. Plan de mejora continua .....	56
8. Conclusiones.....	58
9. Anexo A.....	59
10. Referencias bibliográficas.....	91







## Introducción

A través de la historia el hombre ha estado motivado por la fuerza de las opiniones, las campañas, los premios, modas y temores. En la actualidad, está de moda enfocar la calidad como un medio de incrementar la propia competitividad. Las campañas nacionales intentan motivar a la industria para mejorar la calidad de sus productos y servicios.

“Los sistemas de calidad permiten hacer mejor lo que ya se hace”<sup>1</sup>

La persecución de la calidad es una inversión a largo plazo, y no se puede equiparar a una mejora financiera. Los estándares ISO 9000 han sido concebidos para superar algunas de las barreras comerciales, de modo que las compañías puedan competir en igualdad de términos cuando se trata de calidad.

Conseguir la certificación ISO 9000 debería ser como conseguir una nueva oportunidad. Con tal sistema, las compañías deberían conquistar el mundo pero, en realidad las compañías encuentran el sistema difícil de mantener, costoso de implementar y en algunos casos, totalmente irrelevante para sus negocios.

Un plan de calidad puede utilizarse dentro de una organización para asegurar que los requisitos específicos para la calidad están siendo planeados e instrumentados adecuadamente para productos identificados durante la producción. Un plan de calidad puede ser utilizado para indicar la aplicación específica de un sistema de calidad para el desarrollo de un proyecto dado, ya sea para un producto comercializable o para uso interno. También puede utilizarse por un proveedor en una situación contractual para demostrar al cliente cómo cumple los requisitos de calidad específicos en un contrato. Esto, por supuesto que es muy beneficioso ya que es favorable obtener datos de entradas del cliente que permitan desarrollar el plan de calidad.

Los planes de calidad proporcionan un mecanismo para enlazar los requisitos específicos de un contrato, proyecto o producto a los procedimientos genéricos existentes del sistema de calidad. Esto no requiere el desarrollo de un conjunto de procedimientos o

---

instructivos que comprenda a los ya existentes, aún cuando puedan necesitarse documentos adicionales.

## 2. Marco teórico

### 2.1 Conceptos básicos

- ✓ *Acción correctiva.* Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.<sup>2</sup>
- ✓ *Acción preventiva.* Acción tomada para eliminar una causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.<sup>2</sup>
- ✓ *Auditoria.* Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener *evidencias de la auditoria* y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los *criterios de la auditoria*.<sup>2</sup>
- ✓ *Calidad.* La *calidad* es la conformidad de los productos y servicios con las necesidades de los clientes internos y externos. La palabra *calidad* tiene varios significados: un grado de excelencia, la conformidad con los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades especificadas, la aptitud para el uso, la ausencia de defectos, imperfecciones o contaminación y (una frase que está ganando popularidad) el deleite de los clientes.<sup>1</sup>

Un producto que posee funciones que satisfacen las necesidades del cliente es, por tanto, un producto de calidad. Así mismo, un producto que posea funciones que no satisfacen a los clientes no es un producto de calidad.

En otras palabras la única persona que puede criticar si un producto tiene calidad es el cliente, ya que es la persona que está en contacto directo con el producto o servicio y él sabe si este cumple con las especificaciones deseadas.

- 
- ✓ **Calidad.** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.<sup>2</sup>
  - ✓ **Crterios de auditoría.** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.<sup>2</sup>
  - ✓ **Clase.** Las diferencias de propósito son las diferencias de *clase*. *Por ejemplo*, un automóvil Rolls Royce pertenece a una clase diferente que un utilitario. Cada uno ha sido diseñado con un propósito totalmente diferente. Un Rolls Royce que falle constantemente al arrancar será de baja calidad, mientras que el utilitario que arranca será de buena calidad, asumiendo que todas las demás funciones sean iguales.<sup>1</sup>
  - ✓ **Cliente.** El *cliente* es la persona o función que recibe los resultados de actividades que le son destinadas. Si se encuentra en el interior de la misma colectividad /empresa, es un cliente interno; si se encuentra en el exterior, es un cliente externo.<sup>3</sup>
  - ✓ **Conclusiones de auditoría.** Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.<sup>2</sup>
  - ✓ **Defecto.** Considerable desviación de una característica de la calidad con respecto a un nivel o estado deseado, que da como resultado un producto o servicio asociado que no satisface las exigencias de uso normales o razonablemente pronosticadas.<sup>4</sup>
  - ✓ **Defectuoso (unidad defectuosa).** Unidad producto o servicio que contiene al menos un defecto, o que tiene varias imperfecciones que, combinadas, provocan que la unidad no cumpla con las exigencias de uso normales o razonablemente pronosticadas.<sup>4</sup>

- 
- ✓ *Disconformidad*. Considerable desviación de una característica de la calidad con respecto a un nivel o estado deseado, que resulta en un producto o servicio asociado que no satisface un requisito de especificación.<sup>4</sup>
  - ✓ *Evidencia de auditorías*. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables (puede ser cualitativa o cuantitativa).<sup>2</sup>
  - ✓ *La Excelencia Empresarial*. Es el conjunto de prácticas sobresalientes en la gestión de una organización y el logro de resultados basados en conceptos fundamentales que incluyen: la orientación hacia los resultados, orientación al cliente, liderazgo y perseverancia, procesos y hechos, implicación de las personas, mejora continua e innovación, alianzas mutuamente beneficiosas y responsabilidad social.<sup>5</sup>
  - ✓ *La Cultura Empresarial*. Es lo que identifica la forma de ser de una empresa y se manifiesta en las formas de actuación ante los problemas y oportunidades de gestión y adaptación a los cambios y requerimientos de orden exterior e interior, que son interiorizados en forma de creencias y talentos colectivos que se transmiten y se enseñan a los nuevos miembros como una manera de pensar, vivir y actuar.<sup>5</sup>

Las organizaciones más avanzadas presentarán en las próximas décadas una forma muy diferente de gestionar la empresa a la que presentan en la actualidad. El trabajo se realizará en equipos de alto rendimiento, apoyados por líderes. Los niveles jerárquicos serán muy pocos y su tendencia será a ir disminuyendo. Si la organización antigua era una máquina, la nueva es una organización viviente en constante adaptación según las necesidades y expectativas de los clientes tanto internos como externos e incluyendo de manera activa en la gestión a los proveedores.<sup>6</sup>

- ✓ *Grado*. Las diferencias en el funcionamiento del producto o servicio y los grados de refinamiento son diferencias de *grado*. Si un producto o servicio de grado alto falla en los requerimientos para los que ha sido diseñado, entonces es de baja calidad, independientemente de que cumpla los requerimientos para

---

el grado menor. Lo que era aceptable con un determinado grado puede comenzar a no ser aceptable, siéndole necesario redefinir los grados.<sup>1</sup>

- ✓ *Hallazgos de la auditoria.* Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria
- ✓ *Integración* es el proceso a través del cual la organización aprende a introducir criterios y especificaciones en sus sistemas de modo que satisfagan a todos sus clientes mediante una gestión eficaz y eficiente de todos los recursos existentes.
- ✓ *Mejora continua.* Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.<sup>2</sup>
- ✓ *Plan de calidad.* Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.<sup>7</sup>
- ✓ *Producto.* El *producto* es el resultado de las actividades que pueden definirse aparte del tiempo. Puede ser material (piezas, máquinas), o materializable por medio de un soporte material (por ej.: informaciones, facturas etc.)<sup>3</sup>
- ✓ *Proceso.* El *proceso* es un encadenamiento de actividades que tienen por objeto la producción de un resultado final definido (producto o servicio), realizadas por un conjunto organizado de recursos (personas, medios naturales, informaciones, etc.).<sup>3</sup> Otra definición aceptada por la ISO 9000 es la siguiente: *Proceso.* Conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida o resultados. Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.<sup>2</sup>

---

\* NOTA.- el proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoria, las conclusiones de la auditoria, el análisis de los de datos la revisión por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva y preventiva.<sup>2</sup>

- 
- ✓ *Programa de auditoría.* Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas para un propósito específico.<sup>2</sup>
  
  - ✓ *Un Sistema de Calidad.* Es el conjunto de actividades y funciones encaminadas a conseguir la Calidad. Calidad se podría definir como el conjunto de características de un producto o servicio que tiene la habilidad de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y partes interesadas.<sup>2</sup>
  
  - ✓ *Un Sistema de Gestión Medioambiental* es la parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política medioambiental.<sup>5</sup>
  
  - ✓ *Un Sistema de Gestión para la Prevención de Riesgos Laborales* es la parte del sistema general de gestión de la organización que define la política de prevención, y que incluye la estructura organizativa, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para llevar a cabo dicha política.<sup>3</sup>
  
  - ✓ *Unidad disconforme.* La unidad de producto o servicio que contiene al menos una disconformidad.<sup>5</sup>
  
  - ✓ *Servicio.* El *servicio* es el resultado de las actividades que no puede definirse prescindiendo del tiempo. Es la puesta a disposición de un producto o de un saber hacer durante un periodo de tiempo o en un momento dado. No es materializable más que gracias a un soporte material (transporte aéreo, alquiler de vehículos, servicio postventa, distribución)<sup>3</sup>
  
  - ✓ *El contrato cliente proveedor* es un documento aceptado por el cliente que define el compromiso del proveedor respecto al cliente.<sup>3</sup>
  
  - ✓ *La relación cliente-proveedor* define, en términos cualitativos o cuantitativos, el intercambio de productos o de servicios entre el proveedor y el cliente.<sup>3</sup>

---

## 2.2 Características de calidad

Cualquier función o característica de un producto o servicio que sea necesaria para satisfacer las necesidades del cliente o para alcanzar la aptitud para el uso es una característica de calidad. Cuando se trata de productos, las características son casi siempre características técnicas, mientras que las características de calidad de servicios tienen una dimensión humana.

### 2.2.1 Características de calidad del producto <sup>1</sup>

- |                  |                      |                     |
|------------------|----------------------|---------------------|
| ✓ Accesibilidad  | ✓ Intercambiabilidad | ✓ Estilo            |
| ✓ Disponibilidad | ✓ Mantenibilidad     | ✓ Susceptibilidad   |
| ✓ Apariencia     | ✓ Olor               | ✓ Almacenabilidad   |
| ✓ Adaptabilidad  | ✓ Operabilidad       | ✓ Gusto             |
| ✓ Belleza        | ✓ Producibilidad     | ✓ Comprobabilidad   |
| ✓ Limpieza       | ✓ Confiabilidad      | ✓ Seguimiento       |
| ✓ Durabilidad    | ✓ Reparabilidad      | ✓ Toxicidad         |
| ✓ Emisión        | ✓ Seguridad          | ✓ Transportabilidad |
| ✓ Inflamabilidad | ✓ Protección         | ✓ Vulnerabilidad    |
| ✓ Función        | ✓ Tamaño             | ✓ Peso              |

### 2.2.2 Características de calidad de servicio <sup>1</sup>

- |                 |                |                        |
|-----------------|----------------|------------------------|
| ✓ Accesibilidad | ✓ Credibilidad | ✓ Honestidad           |
| ✓ Precisión     | ✓ Formalidad   | ✓ Puntualidad          |
| ✓ Cortesía      | ✓ Eficiencia   | ✓ Rapidez de respuesta |
| ✓ Confort       | ✓ Efectividad  | ✓ Confiabilidad        |
| ✓ Competencia   | ✓ Flexibilidad | ✓ Seguridad            |

Éstas son las características que se tienen que especificar, y su realización se tiene que controlar, asegurar, mejorar, dirigir y demostrar. Por lo tanto, estas características constituyen la materia objeto de los requerimientos especificados a los que se refieren los estándares ISO 9000.

---

Los clientes no son únicamente los compradores, sino también los usuarios, consumidores, accionistas y la sociedad en general. Son las necesidades de todas estas personas las que se tienen que satisfacer para conseguir las adecuadas metas de calidad.

### 2.2.3 Parámetros de calidad

Las diferencias de diseño pueden señalarse por el grado o la clase, pero también pueden ser el resultado de la poca atención prestada a las necesidades del cliente. No es suficiente con suministrar servicios que cumplan los requerimientos de la dirección, la calidad es un compuesto de tres *parámetros*: calidad de diseño, calidad de conformidad y calidad de uso.

*La calidad de diseño* es el grado en el que el diseño refleja un producto o servicio que satisface las necesidades del cliente. Todas las funciones necesarias tienen que ser diseñadas como parte del servicio o producto desde el comienzo.<sup>1</sup>

*La calidad de conformidad* es el grado en que el producto o servicio cumple con el estándar de diseño. El diseño tiene que ser fielmente reproducido en el producto o servicio.<sup>1</sup>

*La calidad de uso* es el grado en que el usuario es capaz de asegurar la continuidad de uso de servicio o producto. Los productos o servicios que fallan, que son difíciles de mantener, que son costosos de usar o de cualquier forma fracasan en dar satisfacción al cliente, son productos de mala calidad e, independientemente de que sean conformes con las especificaciones, no son aptos para el uso.<sup>1</sup>

### 2.2.4 Dimensiones de la calidad

Además de los parámetros de calidad existen tres dimensiones de calidad que van más allá de los conceptos previamente perfilados:

- ✓ *Dimensión de la calidad de negocio.* Es el grado con que el negocio sirve a las necesidades de la sociedad. Los clientes no sólo se interesan por la calidad de los productos y servicios en concreto, sino que juzgan a los proveedores por el

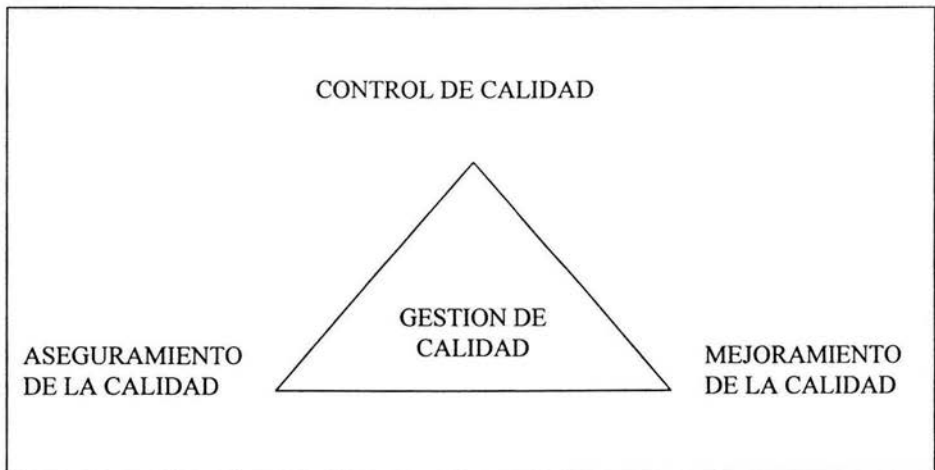


---

nivel general de productos que proporcionan, por su cuidado del entorno y apego a las regulaciones legales de seguridad.

- ✓ *Dimensión de calidad de producto.* Es el grado con el que los productos y servicios proporcionados cumplen las necesidades de los clientes específicos.
- ✓ *Dimensión de calidad de organización.* Es el grado con que la organización maximiza su eficiencia y efectividad, consiguiendo pérdidas mínimas, una dirección eficiente y buenas relaciones humanas. Las compañías que no operan eficientemente y no cumplen las expectativas de sus empleados, generalmente descubrirán que su fracaso será muy caro y perderán a su mejor gente, afectando esto directamente a todos los aspectos de la calidad.

Se han desarrollado varios métodos para conseguir, mantener y mejorar la calidad que son: control de la calidad, mejoramiento de la calidad y aseguramiento de calidad, herramientas que indiscutiblemente conllevan a una calidad total y que colectivamente se conocen como gestión de calidad, como se ilustra en la figura 2.1.



Fuente: Hoyle D. ISO 9000 manual de sistemas de calidad. Pp 38.

**Figura 2.1** Gestión de calidad

---

### 2.2.5 Control de calidad

El *control de calidad* es el conjunto de actividades y técnicas operacionales que se usan para cumplir los requerimientos de calidad. Esta definición podría implicar que cualquier actividad que sirva para mejorar, controlar, dirigir o asegurar la calidad podría ser una actividad de control de calidad.

Según la ISO 9000:2000 el control de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.<sup>2</sup>

El control de calidad es un proceso para mantener estándares, no para crearlos. Los estándares se mantienen mediante un proceso de selección y corrección del trabajo, de modo que solo los productos o servicios que surjan del proceso cumplan los estándares. El control de calidad impiden que aparezcan cambios indeseados en la calidad del producto o servicio que se esta suministrando.<sup>8</sup>

A menudo el control de calidad se considera una actividad a *posteriori*; es decir, un medio de detectar si se ha seguido la calidad y tomar medidas para corregir las deficiencias. Sin embargo se pueden controlar los resultados instalando sensores antes, durante y después de haber obtenido los resultados. Dichos controles no paran la producción inmediata, pero se les puede usar para detener la producción en el futuro, cuando se excedan los límites prefijados.<sup>1</sup>

El control de calidad puede efectuarse siguiendo estos pasos:

- ✓ Determinar qué parámetro debe controlarse
- ✓ Establecer su grado de criticidad y, si es necesario, el control antes, durante o después de producir los resultados
- ✓ Establecer una especificación para el parámetro que se desea controlar que proporcione límites de aceptabilidad y unidades de medida
- ✓ Instalar un sensor en un punto apropiado del proceso que detecte la variación respecto de la especificación.
- ✓ Recoger y transmitir los datos al lugar de análisis.

- 
- ✓ Verificar los resultados y diagnosticar la causa de la variación.
  - ✓ Proponer remedios y decidir la acción necesaria para reestablecer el *status quo*.
  - ✓ Tomar las medidas convenidas y comprobar que se ha corregido la variación

### 2.2.6 Mejoramiento de la calidad

Mejoramiento de la calidad es cualquier cosa que de lugar a un cambio beneficioso en la consecución de la calidad<sup>1</sup>. Hay dos maneras básicas de conseguir mejoras en la calidad. Una consiste en mejorar los controles y otra en elevar los estándares.<sup>1</sup>

El mejoramiento de la calidad (para conseguir mejorar los controles) es un proceso de cambio de estándares. No es un proceso para mantener o crear nuevos estándares. Los estándares se cambian a través de un proceso de selección, análisis, acciones correctoras en el estándar o proceso, educación y formación.

El mejoramiento de la calidad (mediante la elevación de estándares) es un proceso para elevar nuevos estándares. No es un proceso para mantener o mejorar los ya existentes. Los estándares se crean mediante un proceso que comienza con una etapa de estudio de viabilidad, y continúa mediante la investigación y el desarrollo hasta desembocar en un nuevo estándar adecuado para situaciones respectivas.<sup>9</sup>

El mejoramiento de la calidad según la ISO 9000:2000 es la parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad y esta a su vez va relacionada con la eficiencia y la eficacia.<sup>2</sup>

Para el mejoramiento de la calidad pueden efectuarse los siguientes pasos:

- ✓ Determinar el objetivo que se desea conseguir; por ejemplo, nuevos mercados, procesos o tecnologías, o nuevos niveles de eficiencia en la organización, o mayor efectividad en la dirección, nuevos estándares

---

<sup>1</sup> Hoyle D. ISO 9000. Manual de sistemas de calidad, pp. 29.

---

nacionales o legislación gubernamental. Esto proporciona las razones por las que se necesita cambiar.

- ✓ Determinar las políticas necesarias para mejorar; es decir, amplias líneas de actuación que permitan a la dirección causar o estimular la mejora.
- ✓ Realizar un estudio de viabilidad. Este debería revelar si la consecución del objetivo es posible y por consiguiente proponer varias estrategias o soluciones conceptuales, si el objetivo es factible debe conseguirse la necesaria aprobación para proceder.
- ✓ Elaborar planes para el mejoramiento que especifique los medios por los cuales se alcanzará el objetivo.
- ✓ Organizar los recursos para implementar un plan.
- ✓ Llevar a cabo investigación, análisis y diseño para definir una posible solución y alternativas creíbles
- ✓ Modelar y desarrollar la mejor solución y llevar a cabo las pruebas que verifique que cumple el objetivo.
- ✓ Identificar y superar cualquier resistencia al cambio en los estándares.
- ✓ Implementar el cambio; es decir, poner nuevos productos en producción y nuevos servicios en operación.
- ✓ Colocar los controles para mantener el nuevo nivel de funcionamiento.

Este proceso de mejora requerirá controles para mantener los proyectos de mejora en curso hacia sus objetivos.

#### 2.2.7 Aseguramiento de la calidad.

El *aseguramiento de la calidad* son todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para proporcionar una confianza adecuada de que un servicio o producto satisfará los requerimientos dados de calidad.<sup>3</sup>

- Es efectivo en cuanto a costos
- Es una ayuda para la productividad
- Es un medio de lograrlo siempre bien en la primera ocasión
- Es un buen sentido común administrativo y, lo mas importante:

- 
- Es la responsabilidad de todos.<sup>4</sup>

Para el aseguramiento de la calidad se necesita la integración y el completo control de todos los elementos dentro de un área específica de operación para que ninguno esté subordinado por otro.

Según ISO 9000:2000 el aseguramiento de la calidad es parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán los requisitos de la calidad y esta a su vez va relacionada con la eficacia del servicio o producto.<sup>2</sup>

Los clientes y directores necesitan saber:

- ✓ Si determinadas disposiciones darán los resultados requeridos al implementarse.
- ✓ Si las disposiciones se están implementando.
- ✓ Si las disposiciones han dado productos y servicios que son aptos para sus propósitos y convienen a las necesidades del cliente.

Las disposiciones son las políticas, prácticas, especificaciones, contratos y otros medios utilizados para prescribir los requerimientos que deberían prescribirse.

Puede conseguirse un aseguramiento de la calidad por dos vías:

- a) Comprobando el producto/servicio de acuerdo con los estándares prescritos, para establecer su capacidad de satisfacerlos,
- b) Evaluando a la organización que suministra los productos/servicios de acuerdo con los estándares prescritos, para establecer su capacidad de fabricar productos de acuerdo con un determinado estándar.

Las actividades de aseguramiento de la calidad no controlan la calidad, sino que establecen el grado con el que la calidad será, está siendo o ha sido controlada. Todas las actividades del aseguramiento de la calidad son actividades a *posteriori*, externas al proceso de producción y sirven para conseguir confianza en los resultados, en las afirmaciones, predicciones, etc.

---

El aseguramiento de la calidad se puede obtener siguiendo estos pasos:

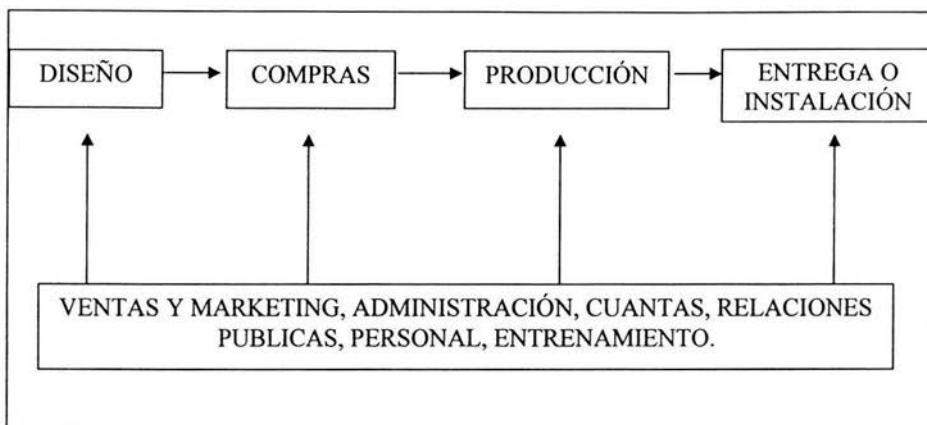
- ✓ Obtener los documentos que redactan los planes de organización para conseguir la calidad.
- ✓ Realizar un plan que defina cómo se obtendría un aseguramiento de la calidad, es decir, un plan de aseguramiento de la calidad.
- ✓ Establecer si el producto o servicio propuesto por la organización posee las características que satisfacen las necesidades del cliente.
- ✓ Valorar operaciones, productos y servicios de la organización y determinar donde están y cuáles son los riesgos identificados.
- ✓ Determinar el grado con que los planes de la organización se están implementando y evitan los riesgos.
- ✓ Establecer si el producto o servicio que se está suministrando tiene las características prescritas.

Al considerar la adecuación de las medidas tendrá que aplicar los estándares pertinentes, legislación, códigos de conducta y otras medidas convenientes según el tipo de operación, aplicación o negocio. Estas actividades son actividades de aseguramiento de la calidad, y se pueden subdividir en aseguramiento de diseño, aseguramiento de la obtención, aseguramiento de la fabricación etc.

#### 2.2.7.1 Relación cliente - proveedor

Es el antecedente de aseguramiento de calidad. El propósito final de cualquier programa de aseguramiento de la calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el proveedor, esto implica una relación más activa que pasiva. En primer lugar se tienen que determinar las necesidades del cliente. De acuerdo con la naturaleza del producto o servicio, el cliente proporcionará, o al menos debe de hacerlo, la especificación completa de sus necesidades; si esto no ocurre el proveedor producirá bienes o servicios de acuerdo con las necesidades de un posible cliente, necesidades determinadas mediante la investigación del mercado y la retroalimentación recibida del mercado. Por consiguiente en cualquier programa de

aseguramiento de la calidad el cliente tiene que participar, en forma directa o indirecta. La figura 2.2 es un ejemplo típico de esta relación interna entre el cliente y el proveedor.<sup>4</sup>



Fuente: Stebbing L. aseguramiento de la calidad, el camino hacia la eficacia y la competitividad. Pp. 209

**Figura 2.2** Relación Interna cliente-proveedor

#### 2.2.8 Metas de la calidad

Se tienen que hacer varias cosas para conseguir la calidad, que podemos denominar metas de calidad.

- Establecer las necesidades de sus clientes
- Diseñar productos y servicios cuyas características reflejen las necesidades del cliente.
- Construir productos y servicios que reproduzcan fielmente el diseño que conviene a las necesidades del cliente.
- Impedir el suministro de productos y servicios que posean funciones que dejen a los clientes insatisfechos.
- Descubrir y eliminar las funciones no deseadas en productos y servicios, aunque posean las funciones requeridas.
- Encontrar soluciones menos caras para las necesidades del cliente, cuando los productos y servicios que satisfagan estas necesidades sean demasiado caros.

- 
- Hacer sus operaciones más efectiva y eficientemente para así reducir costos, cuando los productos y servicios que satisfacen las necesidades del cliente sean más caros de producir que lo que el cliente está dispuesto a pagar.
  - Descubrir qué deleitará a su cliente y proporcionarlo independientemente de la satisfacción de las necesidades del cliente, sus competidores pueden suministrar productos con funciones que gusten aún más.
  - Establecer y mantener un sistema de dirección que permita lograr estas metas segura, repetida y económicamente.

### 2.2.9 Sistemas de calidad

El propósito de un sistema de calidad es permitirle conseguir, mantener y mejorar la calidad. La calidad no es una cuestión de suerte, tiene que ser dirigida. Jamás ningún esfuerzo humano ha tenido éxito sin haber sido planeado, organizado y controlado de alguna forma. Los sistemas de calidad le permiten alcanzar todas las metas de calidad. Los sistemas de calidad se enfocan en la calidad de lo que la organización produce, no considerando a los individuos que la componen, sino a la organización como un todo.

Los sistemas de calidad pueden dirigirse a una de las metas de calidad o a todas ellas, y pueden ser tan pequeñas o grandes como uno lo desee.

### 2.3 ISO 9000

La ISO 9000 es una serie de estándares internacionales para sistemas de calidad. Especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión, con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados. Estos requerimientos especificados pueden ser requerimientos específicos del cliente que los proveedores se comprometen a proporcionar en ciertos productos y servicios, o pueden ser requerimientos de un mercado concreto determinados por el proveedor.<sup>2</sup>

ISO 9000 no es un estándar de producto. No contiene ningún requerimiento con el cual un producto o servicio tenga que cumplir. En los estándares ISO 9000 no existe



---

ningún criterio de aceptación de producto, por lo que no puede inspeccionar un producto en función del estándar. Sin embargo, puede comprobar si un producto en concreto tiene un cierto registro, una identidad trazable en los planos correspondientes, sus condiciones de inspección, etc., pero cualquier no conformidad es con el sistema de calidad, no con el producto. La presencia o ausencia de un registro, un documento o un nivel de inspección no altera las características de un producto. Así, cuando se anuncia que un producto cumple los estándares ISO 9000 o el equivalente nacional, se está engañando al consumidor.

**“Los productos no pueden cumplir los estándares ISO 9000, las organizaciones sí”<sup>1</sup>.**

Los estándares se aplican a la gestión de la organización y sólo la dirección puede y debe decidir como responder a estos requerimientos.

### 2.3.1 ISO 9000:1994

Los estándares ISO 9000:1994 estaban formados de la siguiente manera por los siguientes documentos:

- ✓ **ISO 9000-1** Estándares de aseguramiento de calidad y gestión de calidad- Líneas de actuación para selección y uso.
- ✓ **ISO 9000-2** Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- ✓ **ISO 9000-3** Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo y suministro y mantenimiento del software.
- ✓ **ISO 9001** Sistemas de calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta.
- ✓ **ISO 9002** Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en producción e instalación.
- ✓ **ISO 9003** Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final y pruebas.
- ✓ **ISO 9004-1** Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad – líneas de actuación.

- 
- ✓ **ISO 9004-2** Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad – líneas de actuación para servicios <sup>9</sup>

### 2.3.2. ISO 9000:2000

#### 2.3.2.1. Principios de gestión de calidad

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.<sup>10</sup>

La revisión de ISO 9001 y 9004 son basados en ocho principios de dirección de calidad que reflejan las mejores prácticas de dirección.<sup>10</sup>

Estos ocho principios son:

1. **El enfoque del cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. **Participación personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

- 
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y la eficiencia de una organización en el logro de los objetivos.
  6. **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
  7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
  8. **Relaciones con los proveedores mutuamente beneficiosas:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

#### 2.3.2.2. Revisiones de ISO 9001 e ISO 9004

Los cambios principales en las normas ISO 9000 revisadas son el enfoque aumentado en el compromiso de la alta dirección, asentamiento en el acercamiento del proceso dentro de la organización, la mejora incesante junto con reforzar la satisfacción de los clientes y otros socios interesados.

El Sistema de Dirección de Calidad cubre, con el ISO 9001 revisado, las actividades enteras de una organización y proporciona la convicción a clientes que la calidad forma parte de una organización.

Mientras que en "la mejora continua" se piensa que el concepto de ISO 9001 revisado promueve la efectividad del sistema de dirección de calidad, se piensa que el ISO 9004 revisado mejora la eficacia de la organización. Juntos ellos ayudarán a la ventaja competitiva de organización, y les permite que respondan bien a los requisitos de su cliente.

La consistencia de las dos normas ayuda a las organizaciones que desean ir más allá de ISO. La ISO 9000 es un juego de normas de calidad de la dirección de sistemas de normas internacionales y pautas. Subsecuentemente desde su publicación inicial en 1987, éstas han ganado una reputación global como la base para establecer los sistemas de dirección de calidad.<sup>11</sup>

---

En la versión 1994 de ISO 9000, se han usado las normas 9002 y 9003 extensivamente como la base independiente para la certificación del sistema de calidad. Esto ha producido la certificación de alrededor de 400,000 organizaciones a nivel mundial, con muchas más en proceso de preparar y llevar a cabo los sistemas de dirección de calidad.

Dado que el protocolo de ISO requiere que todas las normas se repasen por lo menos cada cinco años, para determinar si estas deben confirmarse, deben revisarse o deben retirarse, las versiones de 1994 de la familia ISO 9000 se revisaron por el Comité Técnico de ISO TC 176.<sup>12</sup>

Con millones de usuarios de ISO 9000 en el mundo es indispensable que la introducción de estas normas sea lo más pronto posible. En la persecución de estas metas, ISO/TC 176/SC 2, que se ocupó de la revisión de las normas ISO 9001 e ISO 9004, ha desarrollado un plan de introducción para facilitar el lanzamiento exitoso de las nuevas normas.<sup>12</sup>

Este material de información se ha desarrollado para asegurar que los mensajes sean claros y en consecuencia sean hechos disponibles a todas las organizaciones interesadas. Esta información aplica principalmente a la introducción del ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 par consistente de la Dirección de Sistema de Normas de Calidad, pero también a las direcciones de revisión de otras normas en la familia ISO 9000.<sup>11</sup>

### 2.3.2.3. Cambios esenciales de la serie ISO 9000

Para reflejar la moderna dirección acerca de mejorar las prácticas orgánicas, los cambios estructurales eran necesarios. ISO ha tenido el cuidado para mantener los requisitos esenciales de las normas pasadas.

La familia ISO 9000 contuvo más de 20 normas y documentos. Esta proliferación de normas era una preocupación particular de usuarios y clientes ISO 9000. Para responder a esta preocupación, la familia ISO 9000:2000 consiste en cuatro normas primarias apoyadas por un número considerablemente reducido de documentos de apoyo (las normas de la guía, folletos, los informes técnicos, las especificaciones técnicas). A la

---

brevedad posible, se integraron los puntos importantes en los documentos pasados en las cuatro normas primarias, y las necesidades del sector se dirigieron mientras manteniendo la naturaleza genérica de las normas. Las cuatro normas primarias son:<sup>6</sup>

ISO 9000: Los sistemas de dirección de calidad- fundamentos y vocabulario.

ISO 9001: Los sistemas de dirección de calidad – requisitos.

ISO 9004: Los sistemas de dirección de calidad-la guía para la mejora continua.

ISO 19011: Las pautas en la calidad y/o los sistemas de dirección medioambientales que intervienen (para ser publicado).

Las normas revisadas ISO 9001 e ISO 9004, se desarrollaron como “el par consistente” de normas. La ISO 9001 revisa claramente los requisitos de sistema de gestión de calidad para una organización, para demostrar su capacidad para reunir los requisitos del cliente y reforzar la satisfacción del cliente. Se piensa que la revisión ISO 9004 va más allá de la ISO 9001 para reforzar la satisfacción por las organizaciones interesadas.

La ISO 9001 e ISO 9004 usó un vocabulario común como el definido en ISO 9000, que también describe los principios subyacentes. Un acercamiento lógico, sistemático se ha adoptado formulando las definiciones usadas en la ISO 9000, con la intención de generar una terminología más consistente que sea “de uso fácil”.

Las ediciones 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son consolidadas solo en ISO 9001:2000 normal. Debido a la naturaleza genérica de la norma, las exclusiones de algunos requisitos se permiten en cláusula 7.

El nuevo ISO 19011 consiste en revisiones a ISO 10011 Parte 1, 2 y 3, e ISO 14010, 14011 y 14012. Se planean la Calidad combinada y los Sistemas de Dirección Medioambientales que Intervienen la norma para la publicación en 2002.<sup>11</sup>

---

### 2.3.3. "El Par Consistente" de Normas de Gestión de Calidad

La ISO 9001 y 9004 revisadas constituyen un "par consistente" de normas. Su estructura y sucesión son idénticas para facilitar una transición fácil y útil entre ellos. Aunque ellas solas son la posición, la nueva estructura promueve la sinergia reforzada entre los dos y ayudan a la eficacia orgánica y efectividad de la norma.

Las normas revisadas se reestructuran para facilitar una introducción de uso más fácil de Sistemas de gestión de Calidad en una organización. La estructura común de las dos normas sigue el flujo típico de los procesos principales de una organización y permite alinear el Sistema de Dirección de Calidad a sus funcionamientos.

#### 2.3.3.1. Objetivos y Misión

El objetivo primario del "par consistente" es relacionar la dirección de calidad moderna a los procesos reales y actividades de una organización, incluso la promoción de mejora incesante y mejora de satisfacción del cliente. Además, se piensa que las normas ISO 9000 tienen una pertinencia global. Por consiguiente, los principios que se manejan en el proceso de la revisión, entre otros, son:

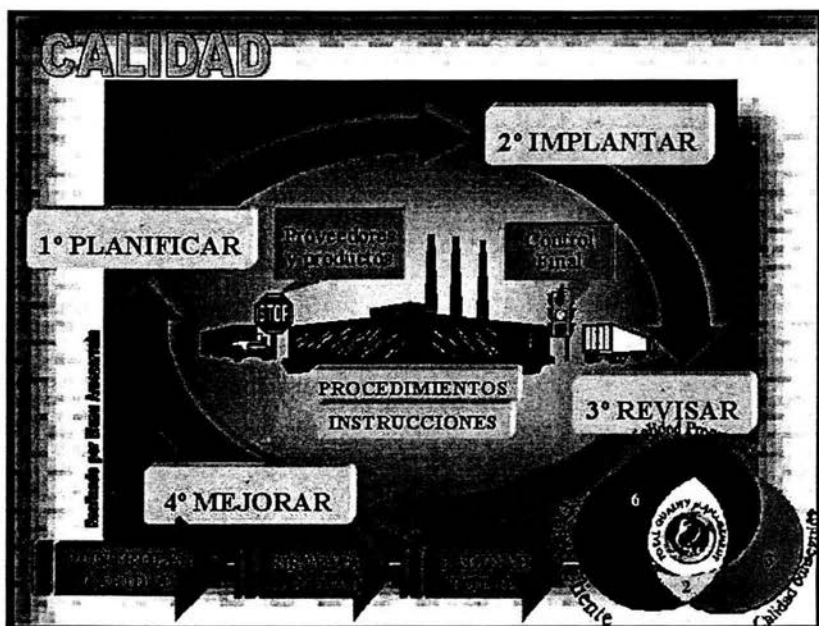
Simple al uso, el idioma claro, prontamente traducible y fácilmente entendible. La habilidad de conectar los Sistemas de Dirección de Calidad a los procesos orgánicos. La orientación mayor hacia la mejora incesante y satisfacción del cliente. La compatibilidad con otros sistemas de dirección, como ISO 14000 Sistema de Dirección Medioambiental.

En las revisiones de las normas hay una sola dirección de sistema de calidad-requisitos, norma ISO 9001:2000, aplicable a todas las organizaciones, productos y servicios que reemplazan las tres normas de convicción de calidad ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, e ISO 9003:1994. Esto puede usarse para la certificación de los Sistemas de Dirección de Calidad y también puede ser la base para los acuerdos contractuales. La norma de ISO 9004:2000 es la guía de Sistema de Dirección de Calidad. ISO 9004 se diseña para ir más allá de los requisitos de dirección de calidad a un acercamiento holístico a la dirección de calidad en la persecución de mejora operacional y beneficios a todas las organizaciones interesadas.<sup>6</sup>

---

## 2.4. ISO 9004:2000

Esta Norma Internacional proporciona recomendaciones a las organizaciones para llevar a cabo la mejora continua dentro de estas. Está basada en los mismos principios de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001, y como se muestra en la figura 2.3 utiliza el ciclo de Deming para implantar un sistema de mejora continua.<sup>6</sup>



Fuente: <http://web.jet.es/amoarrain/calidad.html>

**Figura 2.3** Ciclo de Deming. Mejora continua.

La norma proporciona recomendaciones sobre la aplicación de la gestión de la calidad y describe qué procesos del sistema de la calidad deberían abarcarse.<sup>13</sup>

El diseño y la implantación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona y los procesos que emplea.<sup>13</sup>

---

La selección de los procesos apropiados relacionados con la calidad descritos en esta Norma Internacional y la amplitud en la cual estos procesos se adoptan y aplican por una organización dependen de factores tales como el mercado al que se sirve, los procesos operativos y los requisitos de recursos.

El papel de una organización es:

- ✓ Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (p.e. empleados, suministradores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente;
- ✓ Obtener, mantener, y mejorar las prestaciones globales de una organización y sus capacidades.

#### 2.4.1. Estructura

La revisión de las normas ISO sobre dirección del sistema de calidad incluye un cambio radical a la estructura de ISO 9001 e ISO 9004, qué, mientras reteniendo el ser de los requisitos originales, ha recalibrado los 20 elementos de los ISO 9001:1994 y las pautas de ISO 9004-1 en cinco capítulos principales:

- ✓ El sistema de gestión de calidad
- ✓ La responsabilidad de la dirección
- ✓ La gestión de los recursos
- ✓ La realización del producto
- ✓ La medición, análisis y mejora

#### 2.4.2. Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional fomenta la adopción de una orientación a procesos para la gestión de la calidad.<sup>10</sup>



---

Proceso es el conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.<sup>13</sup>

En mercados competitivos, controlar e implantar sistemas de Calidad, Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales no es suficiente, hay que prevenir y extender la gestión a todas las actividades que puedan repercutir y repercutan en los resultados de una empresa y/o una organización

Las normas promueven la adopción de un acercamiento del proceso comparada al acercamiento procesal descrito en las versiones. Vea la sección de Transición que Planea la Guía.

#### 2.4.3. Papel de la alta Dirección.

Más énfasis se ha puesto en el papel de la alta dirección que incluye su compromiso al desarrollo, aplicación, mejora y revisión del sistema de dirección de calidad. Además, el énfasis también está en el enfoque del cliente, la consideración de requisitos estatutarios y el establecimiento de objetivos mensurables a las funciones pertinentes y niveles.<sup>13</sup>

#### 2.4.4. Objetivo y campo de aplicación

Esta norma internacional proporciona recomendaciones sobre los sistemas de gestión de la calidad, incluyendo los procesos para la mejora continua que contribuyen a la satisfacción de los clientes de una organización y de otras partes interesadas. Las recomendaciones en esta norma internacional son genéricas y aplicables a todas las organizaciones, independientemente de su tipo, tamaño y del producto que proveen.<sup>13</sup>

Esta norma internacional está basada sobre los principios de la gestión de la calidad que proporcionan una comprensión de la gestión de la calidad y su aplicación para incrementar las prestaciones de una organización.

Esta norma internacional no es una guía para implementar la norma ISO 9001, y no está pensada para su utilización con fines de certificación, legales o contractuales.

---

Pero por otro lado describe métodos y prácticas que clarifican el alcance de muchos de los requisitos indicados en la misma.

#### 2.4.5. Satisfacción al cliente

Un nuevo artículo que se ha introducido en ISO 9001:2000 es el requisito para la organización de supervisar la información sobre la satisfacción del cliente como una medida de actuación del sistema.<sup>13</sup>

#### 2.4.6. Recursos

Se pone el énfasis en el compromiso de la alta dirección para gestionar los recursos necesarios disponibles. Los requisitos incluyen evaluación de la efectividad de entrenar ahora y otras acciones tomadas, la provisión de información pertinente, comunicación interior y externa, infraestructura, y ambiente de trabajo.<sup>6</sup>

#### 2.4.7. Terminología

Los cambios también han ocurrido en la terminología. Los cambios más importantes involucran el uso del término "organización" en lugar de "proveedor", y el uso del término "el proveedor" en lugar de "subcontratante". Estos cambios responden a la necesidad de ser más consistente y amistoso con el uso normal y significar de las palabras.<sup>6</sup>

#### 2.4.8. Documentación

El número de requisitos para los procedimientos documentados ha estado reducido en ISO 9001:2000, y puso en énfasis que la organización demuestra el funcionamiento eficaz.

---

## 2.5. Recomendaciones del Sistema de Gestión de la Calidad

### 2.5.1. Gestionar los sistemas y los procesos

Dirigir y hacer funcionar una organización satisfactoriamente requiere gestionar de una manera sistemática y visible. El éxito puede derivarse de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente las prestaciones por medio de identificar las necesidades de todas las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.<sup>13</sup>

El sistema de gestión de la calidad de una organización es una parte importante del sistema de gestión global. Las organizaciones deberían definir sus sistemas y los procesos contenidos dentro de ellos para facilitar que los sistemas y procesos sean claramente entendidos, administrados y mejorados. La gestión debería asegurar la efectiva operación y control de los procesos y las mediciones y datos usados para determinar el funcionamiento satisfactorio.<sup>13</sup>

En esta Norma Internacional se presenta la recomendación detallada sobre el contenido e implantación de un sistema genérico de gestión de la calidad, para ser usada selectivamente por la dirección de una organización en su búsqueda de la mejora de las prestaciones. La dirección de la organización debería realizar un seguimiento cercano del movimiento hacia la mejora de las prestaciones. Las actividades y procesos que pueden conducir a la mejora de las prestaciones deberían ser descritas y definidas por la dirección.

El seguimiento de esas actividades o procesos pueden posibilitar la evaluación del estado de mejora de la organización sobre una base continua. La auto evaluación puede también usarse para evaluar la mejora.

## 2.6. La medida de la calidad

Medir la calidad es la condición necesaria pero no suficiente para su mejora continua, factor esencial para el éxito de las empresas. La calidad total nos enseña que todas las funciones de la empresa, sin excepción, tienen que ver con la calidad. Por lo tanto la calidad debe medirse en todo, no solo en los departamentos técnicos de producción, sino también en todos los servicios de la empresa.<sup>3</sup>

---

### 2.6.1. Clasificación de la medida de calidad

La experiencia de algunos años de práctica de la calidad en todas las funciones de la empresa nos lleva a una clasificación de la medida de la calidad en tres niveles.

- 1) Cliente (encuestas de satisfacción); índice de insatisfacción, tasa de respuestas desfavorables o favorables.
- 2) Producto/servicio: indicador de conformidad o de no conformidad con las referencias.
- 3) Proceso: indicador de disfunciones.

#### 2.6.1.1. Índice de satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente es la finalidad de la calidad. La utilización de preguntas cerradas permite medir la tasa de respuestas favorables (muy bien, bien) o la tasa de de respuestas desfavorables (mal, muy mal) respecto al final de las respuestas.<sup>3</sup>

El interés de estas encuestas radica en poder identificar zonas de insatisfacción nuevas o bien tendencia a la mejora o a la degradación, y sacar de ello conclusiones en cuanto a sus orígenes o sus causas.

#### 2.6.1.2. Indicador de conformidad de productos o servicios

No hay cliente sin producto/servicio. Cualquier documento de referencia, especificación, manual de procesos, o contrato cliente proveedor, permite medir un nivel de conformidad con una adquisición de datos apropiados. Cuando se trata de productos y servicios, pensamos que la relación cliente proveedor (RCP) puede servir de base a un documento de referencia que permita medir la calidad.<sup>3</sup>

Todas las medidas de la calidad obtenidas de las RCP internas conducen a la apertura de la empresa y a la reducción de los conflictos internos en beneficio de las relaciones más consensuales.

---

### 2.6.1.3. Indicador de disfunciones de procesos

No hay producto o servicio sin proceso, o viceversa. Desde la complejidad creciente de los productos y servicios y de sus procesos asociados, tendemos a considerar que no puede garantizarse económicamente su calidad sin asegurar previamente la calidad de los procesos que los realizan. La calidad del proceso es por tanto una condición necesaria pero no suficiente para el dominio de la calidad del producto final.<sup>3</sup>

Estos tres tipos de indicadores de la calidad presentan dos características comunes:

- Los tres son complementarios y juntos permiten conseguir el objetivo último de calidad; ninguno de ellos, dada la complejidad actual, es suficiente por sí solo para dominar la calidad.
- Los tres pueden tender idealmente hacia cero o bien hacia el cien por ciento (cero defectos, o excelencia); en ello se distinguen de los indicadores de actividad o de eficacia productividad que idealmente deben quedar terminados.

### 2.6.2. Gestión de indicadores

La medición es fundamental para que podamos conocer la situación real de la organización y poder planificar, orientar y mejorar los recursos hacia todos los niveles de la organización, con el objetivo de gestionar la estrategia hacia la visión y/o misión, ya que "lo que se mide se controla y lo que se controla se optimiza." <sup>9</sup>

La situación actual es bastante caótica. Es evidente que en la actualidad la gestión de indicadores deja mucho que desear y se presenta como un campo importante de mejora.

Muchas organizaciones miden muy pocas cosas y el despliegue de objetivos es tan desorganizado que la suma de acciones es directamente proporcional a la poca eficacia y eficiencia de las mismas. Dándose la paradoja de que los responsables implicados en dichas acciones no son capaces de relacionar las acciones en las cuales están inmersos y/o son responsables, con los objetivos y/o estrategias empresariales.<sup>14</sup>

“Lo que no se puede medir no se puede mejorar.”

Todo lo que podamos medir nos sirve estadísticamente para poder mejorar. Pero hay que evitar a toda costa medir todo lo medible. Por eso de que medir excesivamente es tan perjudicial como no medir nada.

“Los indicadores son necesarios para poder mejorar. Lo que no se mide no se puede controlar, y lo que no se controla no se puede gestionar.”<sup>1</sup>

#### 2.6.2.1. Indicadores de cumplimiento

Teniendo en cuenta que cumplir tiene que ver con la conclusión de una tarea. Los indicadores de cumplimiento están relacionados con la razón que nos indican el grado de consecución de tareas y/o trabajos. Ejemplo: cumplimiento del programa de pedidos, cumplimiento del cuello de botella, etc.

#### 2.6.2.2. Indicadores de evaluación

Teniendo en cuenta que evaluación tiene que ver con el rendimiento que obtenemos de una tarea, trabajo o proceso. Los indicadores de evaluación están relacionados con la razón y/o los métodos que nos ayudan a identificar nuestras fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora.<sup>14</sup>

#### 2.6.2.3. Indicadores de eficiencia

Teniendo en cuenta que eficiencia tiene que ver con la actitud y la capacidad para llevar a cabo un trabajo o una tarea con el mínimo gasto de tiempo. Los indicadores de eficiencia están relacionados con la razón que nos indican el tiempo invertido en la consecución de tareas y/o trabajos. Ejemplo: tiempo fabricación de un producto, periodo de maduración de un producto, razón de piezas / hora, rotación del material, etc. <sup>14</sup>

#### 2.6.2.4. Indicadores de eficacia

Teniendo en cuenta que eficaz tiene que ver con hacer efectivo un intento o propósito. Los indicadores de eficacia están relacionados con la razón que nos indican capacidad o acierto en la consecución de tareas y/o trabajos. Ejemplo: grado de satisfacción de los clientes con relación a los pedidos. <sup>14</sup>

---

#### 2.6.2.5. Indicadores de gestión

Teniendo en cuenta que gestión tiene que ver con administrar y/o establecer acciones concretas para hacer realidad las tareas y/o trabajos programados y planificados. Los indicadores de gestión están relacionados con la razón que nos permiten administrar realmente un proceso. Ejemplo: administración y/o gestión de los "buffer" de fabricación y de los cuellos de botella.<sup>14</sup>

#### 2.7. Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora.<sup>13</sup>

- a) Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) El establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) La búsqueda de las posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) La evaluación de dichas soluciones y su elección;
- e) La implantación de la solución seleccionada;
- f) La medición, verificación y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) La formalización de los cambios;

Un requisito reforzado para "la mejora continua" se ha introducido en ISO 9001, mientras definiendo un ciclo completo para mejorar la efectividad del sistema de dirección de calidad.

El Proceso de Mejora Continua de Problemas de Calidad puede estructurarse en las siguientes actividades:<sup>14</sup>

1. Identificación de Oportunidades de Mejora.
2. Selección de Proyectos de Mejora: Selección de oportunidades para la aplicación de estrategias de resolución de problemas, que tienen un mayor impacto en los resultados y funcionamiento del programa y debe darse prioridad a su solución.

- 
3. Organización de Proyectos de Mejora: Establecimiento de objetivos de mejora, formación del equipo de mejora y asignación de responsabilidades.
  4. Desarrollo de Proyectos de Mejora y Solución de Problemas de Calidad: Identificación de las causas más importantes que generan el problema y diseño de la mejor solución.
  5. Seguimiento del desarrollo de Proyectos de Mejora: Los responsables del programa apoyan al equipo de mejora y monitorizan el proyecto de mejora.
  6. Aprobación de Propuestas de Mejora: Los responsables del programa deciden a favor de una de las soluciones presentadas y dotan de recursos para su puesta en práctica.
  7. Implantación de las soluciones a los Problemas de Calidad: El equipo de mejora monitoriza el desarrollo de las soluciones propuestas en el programa.
  8. Comprobación de los resultados alcanzados: medición de los resultados alcanzados y finalización del proyecto de mejora cuando estos sean satisfactorios.

Estas actividades pueden estructurarse en las siguientes Fases del Proyecto de Mejora:

#### 2.7.1. Organización y Planificación del Proyecto de Mejora.

Dado que en muchos de los programas de tratamiento no funcionan sistemáticamente los programas para la Mejora Continua, todo proyecto de mejora requiere de una planificación previa, en mayor medida si han de intervenir en este proyecto diferentes personas que habrán de actuar según un sistema o criterio diferente a la práctica habitual. Esta planificación requiere de un mínimo de preparación del Proyecto de Mejora Continua de Problemas de Calidad, que incluye:

- A) Una Decisión de Aceptación del Proyecto: La Dirección asume la necesidad de los cambios en la actuación antes de implantar el nuevo sistema y dota de recursos (en tiempo y formación) a los implicados en el mismo. Esta decisión debe expresarse por escrito, como reflejo de una decisión y compromiso claros.<sup>15</sup>
- B) Selección de Participantes Estables: La Dirección del programa decide la composición del Comité de Mejora, el Líder del proyecto y los posibles asesores o facilitadores de la labor de este equipo.<sup>15</sup>



- 
- C) Formación Inicial Básica: El líder analiza el proyecto de mejora e identifica las claves de las actividades a desarrollar y forma inicialmente al Comité. <sup>15</sup>
- D) Programación del Proyecto: ha de seguirse un proceso cíclico compuesto por actividades secuenciadas. El Comité programa, desde el inicio del proyecto, las actividades y plazos para el propio Comité y para el equipo de mejora. <sup>15</sup>

2.7.2. Dirección y Liderazgo de la Mejora Continua de Problemas de Calidad por parte del Comité de Mejora.

El Comité de Mejora debe realizar una serie de actividades para dirigir la implantación de la Mejora Continua en el programa. <sup>15</sup>

- A) Identificación de Oportunidades de Mejora. El objetivo es identificar los problemas relevantes del funcionamiento del programa y preceder a su cuantificación. El procedimiento a seguir es el siguiente:
- a. Preparación del Líder: El Líder estudia y comprende la actividad, analiza su puesta en marcha y establece su programación y los recursos necesarios para la preparación de cada actividad.
  - b. Formación del Comité para la Identificación de Oportunidades de Mejora.
  - c. Desarrollo de la actividad: El objetivo es obtener una lista de oportunidades de mejora que posteriormente será la base para la mejora a corto plazo. El proceso supone las siguientes actividades:
    - i. Identificar las fuentes de información disponibles en el programa: Satisfacción de clientes, funcionamiento de procesos, resultados económicos, competencia (otros programas), satisfacción del personal del programa.
    - ii. Identificación de oportunidades de mejora para cada fuente de información disponible en el programa.
    - iii. Priorizar la relevancia de cada oportunidad de mejora identificada: Selección de los criterios para priorizar tales oportunidades, ponderación

---

de los mismos y utilización de una matriz para valorar dichos criterios en cada oportunidad de mejora.

B) Selección de Proyectos de Mejora. El objetivo es seleccionar los problemas de calidad idóneos para ser resueltos en un momento determinado del programa. Los pasos a seguir serán los señalados para la actividad anterior con las letras a y b, junto con las actividades específicas, que en este caso serán:

- a. Clasificación de las Oportunidades de Mejora: Los tipos de problemas existentes pueden ser de varios tipos, según que afecten a una o varias fases del ciclo PHVM. Cada tipo de problemas requiere el uso de métodos y herramientas diferentes.
- b. Caracterización de las Oportunidades de Mejora: Debe valorarse la cronicidad y manejabilidad de los diferentes problemas de calidad.
- c. Priorización de Problemas de Calidad: Se han de tener en cuenta el impacto, la urgencia, los riesgos y la resistencia al cambio potencial asociados a cada problema.

C) Organización de Proyectos de Mejora. El objetivo será llegar a formar un Equipo de Mejora con responsabilidades para el análisis y solución de un problema de calidad prioritario para el programa. El desarrollo de las actividades de este proceso implica:

- a. Definición de la Misión del Proyecto de Mejora: Descripción del problema y del objetivo de mejora. La definición y descripción del problema y el objetivo de mejora a resolver debe incluir:
  - i. Una descripción de los síntomas (señal observable de disfunción), de forma específica, observable, medible y "aséptica" (sin especificar causas, "culpables" ni soluciones).
  - ii. Especificación clara del objetivo, de un modo cuantificado y aséptico.

- 
- b. Selección del Equipo de Mejora. Este punto es crucial y marca el conocimiento del programa a utilizar (creatividad, fiabilidad y eficacia), la actitud ante el proyecto (impulso y ritmo del mismo), la resistencia al cambio y el nivel de prioridad y liderazgo otorgado a la mejora continua. El proceso a seguir es el siguiente:
- i. Identificar las áreas del programa más directamente relacionadas con el problema (donde se observan los síntomas, en cuyos procesos se pueda estar generando las causas del problema, y aquellas que puedan contribuir al análisis cuantificado, diseño o implantación de la solución). Utilización de diagramas de flujo, etc.
  - ii. Seleccionar el nivel jerárquico que debe integrar el equipo y las personas adecuadas según el conocimiento directo del problema, tiempo disponible aptitudes para el trabajo en equipo y representatividad. Asignar responsabilidades especiales: coordinación, secretario, etc.
- c. Asignación de Responsabilidades al Equipo de Mejora: Asignación "formal" (con autorización para el desarrollo del proyecto), con información completa (objetivos y procedimiento) y por escrito.
- D) Seguimiento de Proyectos de Mejora. El objetivo es doble: asegurar que el proyecto de mejora se realiza de un modo eficaz y eficiente y ejercer un liderazgo y apoyo a favor de la motivación e integración de los participantes en el proyecto dentro de una dinámica de mejora continua. El método de seguimiento suele abarcar las siguientes actividades:
- a. Definición del Sistema de Seguimiento a utilizar. Existen diferentes posibilidades para alcanzar la efectividad, eficiencia, motivación e integración. Casi todas se basan en el enfoque constante en los objetivos de mejora, las decisiones tomadas por consenso y basadas en hechos reales contrastados y en datos, la aplicación sistemática de un método de resolución de problemas, una asignación de responsabilidades adecuadas, la existencia de recursos adecuados y el apoyo y colaboración de la Dirección.<sup>15</sup>

- 
- b. La ejecución del Seguimiento en si mismo.
- i. Control al Inicio del Proyecto: supervisión de la comprensión del problema y del objetivo de mejora, responsabilidades, método y herramientas.
  - ii. Control del Recorrido del Diagnóstico del Proyecto: Supervisión del conocimiento de los síntomas, del análisis cuantificado del síntoma principal, análisis detallado del diagrama de flujo del proceso y sus deficiencias y planteamiento de posibles factores causales y su comprobación mediante análisis pertinentes.
  - iii. Control del Recorrido de Solución del Proyecto: Supervisión de las diferentes alternativas de solución para cada posible factor causal, valoración de la alternativa más adecuada, detalle y mecanismos de control existentes en el diseño de la solución, realización de un plan de implantación, asignación de responsabilidades y consecución de los resultados esperados.<sup>15</sup>

### 2.7.3. Metodología de Solución de Problemas de Calidad.

El objetivo es conseguir un funcionamiento del equipo de mejora que aproveche el máximo potencial de cada uno de sus miembros para obtener una solución fiable al problema de calidad que maximice las ventajas para nuestro programa de tratamiento. Las actividades son:<sup>15</sup>

- A) Constitución del Equipo: organización previa a la resolución del problema de calidad.
- B) Recorrido de Diagnóstico: identificación de las causas reales que contribuyen más sustancialmente a la existencia del problema de calidad.
- C) Recorrido de Solución: identificar, diseñar y poner en práctica las soluciones más adecuadas a cada una de las causas identificadas anteriormente.
- D) Implantación de la Solución.

---

### 2.7.3.1. Constitución del Equipo.

Cada miembro del equipo deberá asumir (comprender y comprometerse con ellas) sus responsabilidades para la obtención de las soluciones idóneas en el objetivo de mejora de la calidad, mediante un método estructurado y basado en datos a través del trabajo en equipo.<sup>15</sup>

El paso previo, como en el apartado anterior, será siempre el estudio y comprensión de la actividad a realizar y su planificación. Las actividades en este proceso serán las siguientes:

- A) Constitución del Equipo por el Comité de Mejora. Asignación de responsabilidades y misión del Equipo de Mejora (información sobre el problema existente, síntomas, datos, objetivo, tiempo estimado, método a utilizar) y de sus miembros (responsabilidades de trabajo en equipo y responsabilidades individuales específicas).
- B) Constitución del Equipo por sí mismo. Comienzo del funcionamiento activo, con las siguientes actividades:
  - a. Establecimiento de las Reglas de Funcionamiento acerca del objetivo, método de trabajo, toma de decisiones, reuniones y programación.
  - b. Presentación y Formación Básica en Resolución de Problemas de Calidad. Formación en la secuencia de métodos de resolución de problemas y de su lógica, y explicación de las ventajas del uso de estos métodos.
  - c. Programación del Proyecto de Mejora: Facilita la comprensión del método aplicabilidad y ventajas, proporcionando una visión clara del proyecto y de sus objetivos.

### 2.7.3.2. Recorrido de Diagnóstico.

El objetivo es identificar de forma fiable las causas reales de un Problema de Calidad objeto del estudio. Las actividades son: <sup>15</sup>

- 
- A) Clarificación de Síntomas y Objetivos. El objetivo es que todos los miembros del equipo partan de un conocimiento común y completo del problema. Cada miembro del equipo pone de manifiesto su propia información sobre el problema de calidad y su entorno, atendiendo a aspectos como: qué ocurre, que consecuencias tiene, antigüedad, cómo se responde al problema. Los diagramas de flujo, la obtención de datos, diagramas de Pareto, estratificación y técnicas de representación gráficas son útiles en esta actividad.
- B) Análisis de Síntomas. El objetivo es reducir al máximo el número de causas posibles del problema de calidad. Algunas tareas útiles en esta actividad son:
- Análisis de Segmentación Cuantificada de los Síntomas. Se trata de identificar los síntomas más relevantes del problema, identificar las variables de segmentación (según tipos del propio síntoma, o según las circunstancias en que se producen los síntomas), ordenar estos datos cuantificados una vez segmentados y sacar conclusiones sobre el problema y sus Causas.
  - Análisis de Proceso. El Diagrama de Flujo del Proceso en que se genera el problema de calidad permite identificar en que partes del mismo se podrían presentar las posibles causas del problema cuyas características se han concluido en el apartado anterior.
  - Análisis del Defecto. Resulta útil en problemas que aparecen en pautas relacionadas con el tiempo, u otros factores que causan problemas de calidad repetitivos.
- C) Formulación de Posibles Causas. Una vez obtenido un conocimiento amplio sobre el contexto del problema y se han reducido las posibles causas, se formulan las causas posibles del problema de calidad. La formulación de éstas causas pueden basarse en una discusión lógica, un través del una puesta en común de las ideas del las del cada miembro del equipo (" el brainstorming"). Estas posibles causas han de aclararse, clasificarse y agruparse.
- D) Comprobación de Causas Raíz Reales. A partir de datos y hechos, se comprueba si cada una de las posibles causas son reales o no. Se puede utilizar

---

un diagrama causa - efecto ordenado y proseguir con la comprobación basada en datos y evidencias de las que son más probables.

### 2.7.3.3. Recorrido de la Solución al Problema de Calidad.

El objetivo es establecer la solución más adecuada para eliminar o minimizar el problema de calidad. Como en los otros recorridos, tras los pasos previos encaminados a la preparación del coordinador o líder y de la formación al equipo sobre el establecimiento de soluciones se desarrollan las siguientes actividades:<sup>15</sup>

- A) Identificar las posibles soluciones. El objetivo es recoger todas las ideas posibles para incidir en la causa del problema de calidad, maximizando el uso del conocimiento, experiencia y creatividad del personal del equipo. Para cada causa posible del problema se deben generar ideas para eliminarla o minimizarla, ponerlas en común ordenadamente, explicar sus posibles soluciones y criticar estas de un modo constructivo (señalando puntos fuertes y débiles). Las ideas aportadas se recombinan y mejoran hasta conseguir un conjunto de posibles alternativas optimizadas.
- B) Evaluar las diferentes alternativas de solución. El objetivo es encontrar la solución idónea al problema. Se analizan las implicaciones positivas y negativas de cada posible solución, estableciendo una valoración objetiva de las mismas. Esto requiere establecer unos criterios de priorización (coste, eficacia, resistencia al cambio, complejidad, etc.). Posteriormente se comparan las diferentes alternativas de solución propuestas según tales criterios más relevantes para el programa, utilizando una matriz multicriterio, un jurado de opinión, recogidas de datos, etc..
- C) Diseñar en detalle la solución del problema. El objetivo es establecer toda la información relevante y las directrices que permitan implantar dicha solución y conseguir su adecuado funcionamiento. Esto supone establecer las necesidades de los clientes de la solución (quienes deban usarla, implantarla o elaborarla) respecto a esta (señalar sus características de calidad necesarias) y establecer los procesos, procedimientos o cambios que permitan explicar el funcionamiento de dicha solución (diseñarla).

- 
- D) Comprobar la eficacia de la solución diseñada. En ocasiones la solución solo puede ser comprobada una vez implantada en su totalidad, pero a veces es posible (y recomendable) comprobar la eficacia de la solución antes de comprometer esfuerzos y recursos en un cambio definitivo: Realización de simulaciones, pruebas - piloto, implantaciones controladas (en ámbitos de magnitud reducida). Una vez definida la viabilidad de la comprobación se procederá a especificar las condiciones de la prueba, planificarla, desarrollarla y definir los ajustes necesarios a la solución diseñada para optimizar su eficacia y eficiencia.

#### 2.7.3.4. Implantación de la Solución.

El objetivo es poner en práctica la solución tal como ha sido diseñada, alcanzando el máximo de integración por parte de todos los implicados y asegurando su efectividad. Una vez desarrollado el paso previo de preparación y la formación al equipo se desarrollan los siguientes pasos: <sup>15</sup>

- A) Análisis de la Posible Resistencia al Cambio. El objetivo es definir las medidas de actuación que permitan integrarse en la solución a implantar a las personas afectadas por la misma. Implica analizar la resistencia natural a todo cambio y la resistencia lógica (asociada a las ventajas y desventajas asociadas a la solución a implantar). Posteriormente se ha de poner en práctica los recursos y mecanismos adecuados para disminuir o eliminar la resistencia natural (aumentando la sensación de control y previsión) y las resistencias lógicas (ayudando a una valoración superior de las ventajas sobre los posibles inconvenientes del cambio).
- B) Establecimiento del Plan de Implantación. Deberá ser más cuidadosa en la medida en que implica complejidades organizativas o produce importantes resistencias al cambio. Equivale a identificar los cambios a realizar, las necesidades de cada cambio en materia de formación, coordinación, recursos, etc., establecer las actividades necesarias, su secuencia y programación y establecer responsabilidades.
- C) Desarrollo de la Implantación. Es necesario aunar y coordinar esfuerzos para la puesta en marcha del proyecto de mejora. Equivale a comunicar los planes para la



---

implantación a los implicados y seguir el desarrollo de las actividades de implantación de la mejora para corregir desviaciones, apoyar a los participantes y coordinar las actuaciones.

- D) **Comprobación de Resultados.** Es necesario siempre evaluar los beneficios obtenidos por la mejora real realizada, para establecer la mejora del programa y la eficiencia del propio proceso de Mejora Continuada. Consiste en la medición de los resultados derivados de los controles establecidos en el plan de mejora.
- E) **Análisis de Lecciones Aprendidas.** Una vez finalizado el proyecto, el programa puede obtener un beneficio sustancial del conocimiento adquirido por los participantes en el mismo. Se trata de valorar la posibilidad de generalizar las soluciones implantadas a otras áreas, procesos o servicios. A menudo es así, siendo este conocimiento aplicable a un proceso, producto o servicio similar al estudiado.

## 2.8. Plan de calidad

Es un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.<sup>7</sup>

El plan de calidad se define como un documento que establece las prácticas de calidad especificadas, los recursos y la serie de actividades relevantes para un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.<sup>4</sup>

El plan de calidad es el programa de aseguramiento de la calidad de una compañía y debe incluir cualquier requisito exclusivo aplicable a un determinado contrato o proyecto.<sup>16</sup>

Mucha de la documentación genérica necesaria, puede estar contenida en el manual de calidad y en los procedimientos documentados<sup>17</sup>. El plan de calidad muestra como están relacionados y aplicados los procedimientos genéricos documentados del proveedor a cualquier procedimiento adicional peculiar al producto, proyecto o contrato, a fin de alcanzar los objetivos de calidad especificados.<sup>7</sup>

---

## 2.9 Auditoría

Todas las normas de aseguramiento de calidad contienen un requisito para la auditoría o la revisión del programa o el plan de calidad y, en general, esa actividad puede definirse así:

Una actividad planteada y documentada realizada de acuerdo con los procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y la evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa o de un plan de calidad, de acuerdo con requisitos especificados.<sup>4</sup>

La norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, menciona como definición de auditoría\* lo siguiente: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.<sup>18</sup>

Puede ofrecerse en dos contextos diferentes

- En el marco de la empresa: la auditoría está al servicio de la empresa para que esta pueda verificar la puesta en práctica efectiva de las disposiciones de la gestión de calidad y su eficacia. Sirve de hecho para juzgar el buen funcionamiento del sistema y su adecuación a los objetivos fijados.
- En el marco de las relaciones cliente-proveedor: la auditoría permite fundar la confianza del cliente con el proveedor, sea en razón de un contrato (apreciar la capacidad del proveedor para asegurar la calidad requerida), sea en el marco de relaciones contractuales para verificar la aplicación de las disposiciones de aseguramiento de la calidad.

---

\* Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.



## 2.9.1 Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.<sup>19</sup>

Los principios siguientes se refieren a los auditores.

- a) **Conducta ética:** *el fundamento de la profesionalidad* La confianza, integridad, confidencialidad y discreción son esenciales para auditar.
- b) **Presentación ecuánime:** *la obligación de informar con veracidad y exactitud* Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.
- c) **Debido cuidado profesional:** *la aplicación de diligencia y juicio al auditar* Los auditores proceden con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria. Los principios que siguen se refieren a la auditoría, la cual es por definición independiente y sistemática.
- d) **Independencia:** *la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría* Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.<sup>18</sup>

e) Enfoque basado en la evidencia: *el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático* La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.<sup>18</sup>

### 2.9.2. Profundidad de auditoría

La auditoría de sistemas es una auditoría superficial o "poco profunda" y puede utilizarse con mucha efectividad para tener una "idea" del programa o del plan de calidad en cuestión.<sup>14</sup>

Para confirmar si en realidad se está ejecutando o no un procedimiento o una instrucción de trabajo, se realiza una auditoría de "apego" o "cumplimiento". Este tipo de auditoría es "profunda". Llega hasta lo sustancial como se muestra en la figura 2.4.



Fuente: Stebbing L. aseguramiento de la calidad, el camino a hacia la eficiencia y la competitividad.<sup>4</sup>

**Figura 2.4** Profundidad de la auditoría

---

### 2.9.3 Programa de auditoría

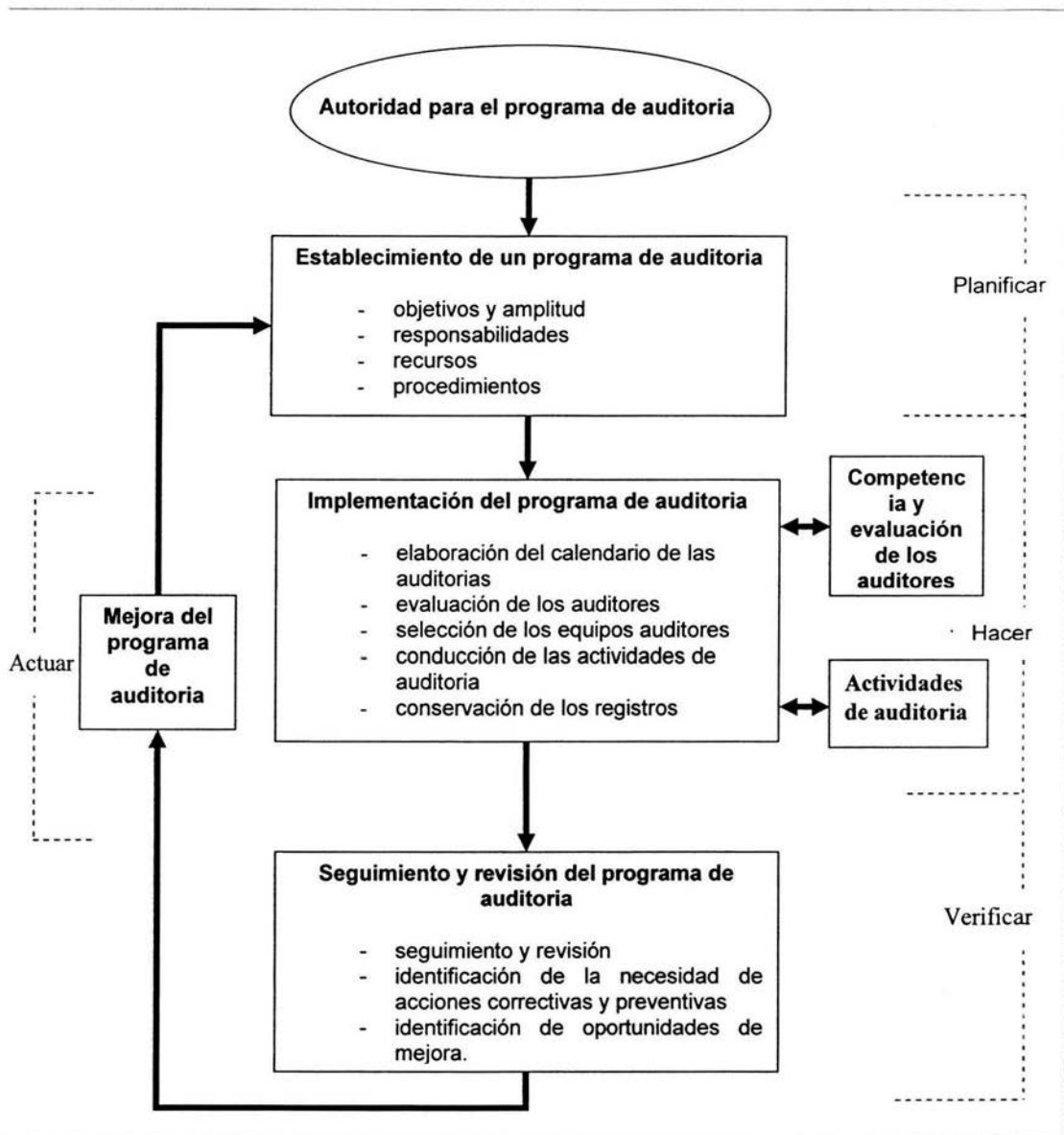
Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas.<sup>18</sup>

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos. Una organización puede establecer más de un programa de auditoría. La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría. Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría, y
- b) identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

Si la organización que se va a auditar opera tanto un sistema de gestión de la calidad como un sistema de gestión ambiental, pueden incluirse auditorías combinadas en el programa de auditoría. En este caso, debería prestarse especial atención a la competencia del equipo auditor. Dos o más organizaciones auditoras pueden cooperar, como parte de sus programas de auditoría, para realizar una auditoría conjunta. En tal caso debería prestarse especial atención a la división de las responsabilidades, la provisión de cualquier recurso adicional, la competencia del equipo auditor y los procedimientos apropiados. Se debería llegar a un acuerdo sobre estos aspectos antes de que comience la auditoría.

La figura 2.5 ilustra el diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría.<sup>18</sup>



FUENTE: ISO 19011

**Figura 2.5** —Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoria.

---

#### 2.9.4. Alcance y programa de auditoría

El alcance de una auditoría está relacionado con la cantidad del programa o plan de aseguramiento de la calidad que debe revisarse para confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos.<sup>18</sup>

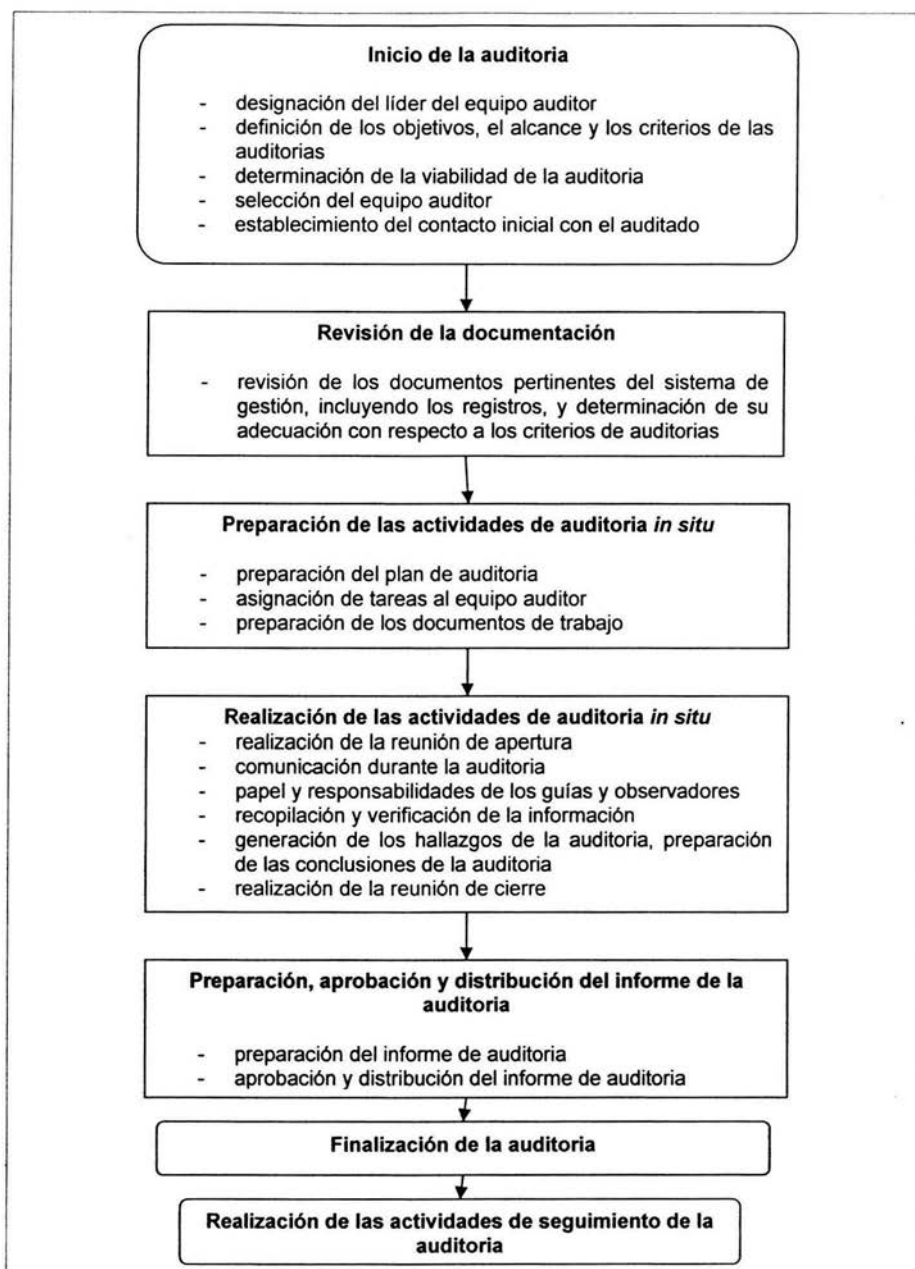
Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad y para identificar oportunidades de mejora.<sup>4</sup> La documentación en que se fundamenta la auditoría se reúne habitualmente en el manual de calidad de la empresa, documento que describe las disposiciones.<sup>17</sup>

Las auditorías internas denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.<sup>14</sup>

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte". Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.<sup>14</sup>

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SSA-001-1998-IMNC. Cuando se auditan sistemas de gestión ambiental y de calidad juntos, se denomina auditoría "combinada". Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado se denomina "auditoría conjunta".<sup>2</sup>

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de calidad.



FUENTE: ISO 19011

Figura 2.6 — Visión global de las actividades típicas de auditoria<sup>18</sup>



---

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES-Zaragoza cuenta con documentos requeridos por la norma internacional ISO 9001:2000, en los que, además de asegurar la calidad del producto y/o servicio, se pretende también aumentar la satisfacción del cliente. Así mismo se pretende establecer, documentar, mantener, evaluar y promover los lineamientos de la Mejora Continua Analítica y Organizacional en la eficacia de los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, así como de los elementos de infraestructura, insumos y prácticas que le dan sustento, de conformidad con el numeral 5.4.2 de la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Es por ello que es imprescindible contar también con un plan de calidad para la mejora continua que permita al laboratorio planificar, implantar, revisar, mejorar y prevenir riesgos o errores en todos y cada uno de los procesos llevados a cabo, y así mismo se pueda confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos establecidos. Este plan de calidad estará basado en normas internacionales que permitan darle la confiabilidad, tal como es la ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de Calidad – Directrices para la mejora del desempeño, así como la Norma Internacional ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, entre otras.



#### 4. OBJETIVOS

- Elaborar un plan de calidad basado con normas internacionales que permita la mejora continua del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- Verificar que el plan de calidad sirva para vigilar y evaluar el apego a los requisitos de calidad.
- Implementar la calidad del servicio que brinda el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza mediante el plan de calidad.

## 5. METODOLOGIA



**6. CRONOGRAMA**

MES	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
ACTIVIDAD							
INV. BIBLIOGRAFICA							
CRACIÓN DE DOCUMENTOS SGC DE LIF- FESZ							
Evaluación de un software- Zequel							
Elaboración del plan de calidad							

---

## 7. ANÁLISIS Y RESULTADOS

### 7.1. SGC DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.

El laboratorio de investigación farmacéutica consta de tres ámbitos de competencia los cuáles son investigación, docencia y servicio de calidad, cumpliendo y superando las expectativas de los interesados en el área, y además respetando la legislación universitaria, los programas estratégicos de la dependencia y la normatividad nacional e internacional referente al área.

a) Docencia.- Aquí se llevan a cabo labores de enseñanza especializada para estudiantes de licenciatura y posgrado del área de las Ciencias Farmacéuticas. Todas las acciones emprendidas se realizan considerando la formación de profesionales del más alto nivel, comprometidos con su desempeño y la mejora continua en un marco de respeto, honestidad, trabajo y seriedad.<sup>20</sup>

b) Investigación.- En un laboratorio de la UNAM las actividades que se realizan están relacionadas con la investigación científica, a partir de la cual se analizan los problemas de relevancia nacional, para tratar de solucionarlos con investigaciones y/o experimentos donde se utilizan diferentes técnicas que permiten aproximarse a una solución real al problema o generar nuevas necesidades de conocimiento.<sup>20</sup>

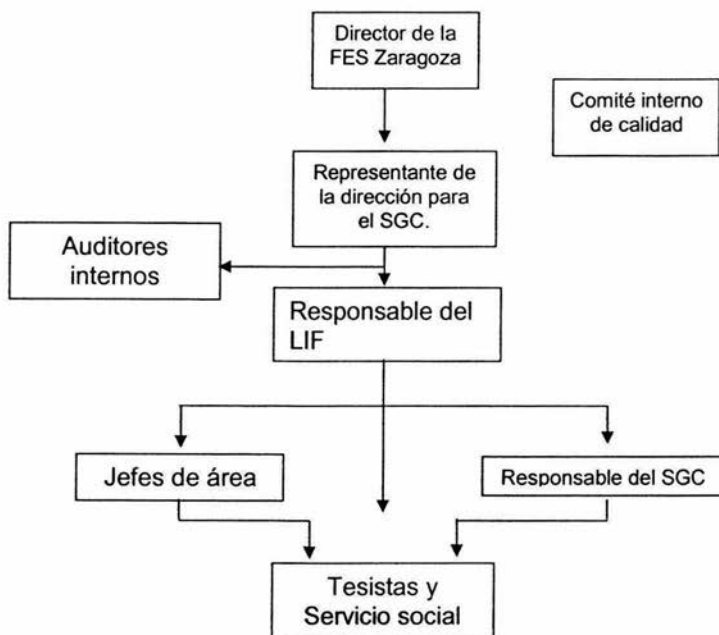
c) Servicio Interno y Externo.- En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica se considera el servicio como uno de los pilares del proceso de investigación. El servicio externo e interno permite, entre otras cosas, la colaboración con grupos afines, la captación de recursos extraordinarios pero, sobre todo, la demostración del liderazgo académico de nuestra Universidad, como generadora de soluciones a los problemas de aplicación real en la investigación y las áreas productivas del país.<sup>20</sup>

Dentro de los servicios proporcionados por el laboratorio están los siguientes:

- a) Análisis térmico (Calorimetría de Barrido Diferencial).
- b) Análisis de Superficie (Isotermas de adsorción).

c) Desarrollo de Formulaciones (Disolución, Reología y caracterización de Materias Primas).

Así mismo, el Laboratorio de Investigación Farmacéutica cuenta con un organigrama donde se contemplan las responsabilidades y autoridades por la que está formado como se muestra en la figura 7.1



FUENTE: Manual de Calidad del LIF FESZ

Figura 7.1. Organigrama del Laboratorio de Investigación Farmacéutica FES Zaragoza

## 7.2 Política del Laboratorio de Investigación Farmacéutica

El laboratorio, por ende, cuenta con una política de calidad la cual es la siguiente:

"Es política del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza llevar a cabo investigación, docencia y servicios de calidad cumpliendo y superando las expectativas de todos los interesados en el área. A través de un sistema de calidad documentado, con programas de Mejora Continua, Organizacional y Analítica."<sup>20</sup>

---

De esta política se desprenden los siguientes objetivos:

- a) Satisfacer las necesidades de los usuarios de productos y servicios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- b) Desarrollar el trabajo del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza en el mejor ambiente posible.
- c) Desarrollar las habilidades, conocimientos, actitudes y aptitudes inherentes al personal de nuestro laboratorio.
- d) Gestionar la calidad y la mejora continua en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- e) Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.
- f) Mejorar continuamente los procesos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- g) Llevar a cabo la toma de decisiones en lo relativo a la calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza mediante el análisis objetivo de los datos.
- h) Desarrollar nuestras actividades a partir de una relación mutuamente beneficiosa con nuestros proveedores y usuarios.

Así mismo, el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza cuenta con otros documentos que bien son necesarios para asegurar que la planificación, operación y control de los procesos sea eficaz y eficiente, tales como procedimientos, procedimientos normalizados de operación de los diferentes equipos con que cuenta, formatos, instructivos de los formatos, bitácoras, catálogos, así como documentos externos que bien todos estos están relacionados en la matriz documental establecida en el documento DLIF-FESZ-001 Matriz Documental del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

### 7.3 Misión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

Misión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza: En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores

---

Zaragoza, se contará con el personal, equipo e instalaciones necesarios para resolver, en la medida de nuestras competencias, los problemas en el análisis químico, fisicoquímico y biofarmacéutico, así como la caracterización de fármacos, fitofármacos y medicamentos, en el ámbito de la regulación nacional e internacional, con calidad y profesionalismo, coadyuvando en la capacitación de recursos extraordinarios para la UNAM y fortaleciendo la imagen de nuestra Institución ante la Industria Farmacéutica.<sup>20</sup>

#### 7.4. Visión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

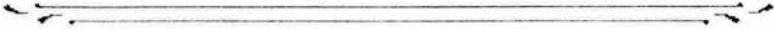
Visión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza: El Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza será, en un plazo no mayor de cinco años, un lugar de referencia obligado, en donde se brindará solución a los problemas de análisis instrumental y desarrollo farmacéutico que tengan las empresas del ramo, ya que contará con los espacios, equipo y sobre todo, personal ampliamente capacitado para responder con calidad a las necesidades y retos de nuestra Universidad así como de la Industria Farmacéutica Nacional. Fortaleciendo el proceso de vinculación Universidad-Industria.<sup>20</sup>

#### 7.5. Plan de mejora continua

Para llevar a cabo todas las actividades que se han mencionado y mantener tanto los objetivos del Laboratorio como su política es necesario que además de mantener la documentación que pide la norma ISO 9001:2000 como son procedimientos, procedimientos normalizados de operación, etc. Se mantenga un sistema documentado en cuanto a procesos y se lleve el control de lo que se hace y debe de hacer, así mismo se doten de responsabilidades para cada uno de los procesos, así como responsables de áreas específicas con que cuenta el Laboratorio.

Es por ello que se ha visto en la necesidad de estar en constante mejora y se ha elaborado un "Plan para la Mejora Continua del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza basado en normatividad ISO 9004:2000" el cual se muestra en el anexo A de esta tesina y que el propósito de la misma es el de seguir mejorando y manteniendo un sistema de gestión de calidad que brinde satisfacción a los usuarios del laboratorio siendo este un lugar de excelencia en cuanto a servicios y actividades que brinda.





El presente plan nos muestra una expectativa amplia de todos y cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio, como son docencia de calidad, investigación de calidad y servicio de calidad, en donde se dotan de responsabilidades a personas designadas para cada subproceso, además, este plan nos muestra un panorama amplio de la situación ideal que debe llevar cada subproceso de acuerdo con el punto a que refiera a ISO 9001:2000 y comparando las sugerencias que nos da la ISO 9004:2000, tomando en cuenta la situación actual en la que se lleva, para encaminar así a la mejora continua del laboratorio, tomando en cuenta las indicaciones de esta última norma y mencionando las acciones que se deben de tomar en cuenta para llegar al ideal.

---

## 8. CONCLUSIONES

Se elaboró un plan de calidad para la mejora continua del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza el cual se fundamentó en normas internacionales como nacionales tales como la serie de la familia ISO 9000:2000 así como la ISO 10005:1995 directrices para planes de calidad y la NOM-059-SSA-1. Este plan muestra detalladamente las partes de cada proceso, desde la situación actual hasta el ideal al que se debería llegar y cómo se puede lograr ese objetivo, alcanzando así la mejora continua, lo que permitirá que el laboratorio pueda y siga llevando a cabo su misión y visión y que este sea un lugar de regencia obligado contando con personal altamente capacitado para responder con calidad a los retos que cada día se viven en la Industria Farmacéutica y en nuestra Universidad.


Se ha logrado implementar la calidad del laboratorio mediante objetivos creados a corto plazo y que se revisan en un periodo de tiempo determinado, dependiendo del tiempo estimado, para verificar que dichos objetivos se alcancen. Estos objetivos van desde la generación de nuevos documentos para el Sistema de Gestión de Calidad que permitan tener un control mas efectivo en cuanto a información de los procesos llevados a cabo en el laboratorio o bien hasta la remodelación del laboratorio o adquisición de nuevo equipo para el Laboratorio.

---

# **Anexo A.**


## **PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

FORN ECES NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

	<b>TIPO DE DOCUMENTO:</b> <b>PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003 <b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 1 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
		<b>Tipo de copia:</b> Controlada

1. Índice.	
2. Objetivo	2 de 31
3. Alcance	2 de 31
4. Documentos de referencia	2 de 31
5. Formatos requeridos	3 de 31
6. Definiciones	3 de 31
7. Responsabilidades	6 de 31
8. Diagrama de flujo	8 de 31
9. Desarrollo	9 de 31
10. Historial de cambios	28 de 31
11. Formato de propuestas de cambios al documento	29 de 31
12. Formato de lista de distribución	31 de 31

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	01/07/2003	11/07/2003	
Firma			
<b>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Revisión:</b> 0
		<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 2 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b> Controlada	

## 2. Objetivo

Desarrollo de un plan de calidad que permita implementar la mejora continua bajo normatividad ISO 9004:2000 dentro del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

## 3. Alcance.


Este plan de calidad aplica a todos aquellos procesos llevados a cabo en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza para implementar la mejora continua de las actividades realizadas dentro de las instalaciones del Laboratorio.

## 4. Documentos de referencia

- 4.1 NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y vocabulario.
- 4.2 NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- 4.3 NMX-CC-9004-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- 4.4 Norma Mexicana NMX-CC-019-1997-IMNC (ISO 10005:1995) administración de la calidad—directrices para planes de calidad.
- 4.5 Norma Mexicana NMX-CC-018-1996-IMNC (ISO 10013:1995)
- 4.6 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- 4.7 NOM-177-SSA1-1998 que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
- 4.8 PCLIF-FESZ-001 "Plan de mejora continua de la gestión de la calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza".

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 3 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
Tipo de copia: Controlada		

4.9 PCLIF-FESZ-002 "Plan de la gestión de calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza".

4.10 PLIF-FESZ-001 Procedimiento para la elaboración, revisión, emisión y control de documentos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

4.11 MLIF-FESZ-001 Manual de calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

#### 5. Formatos requeridos

5.1 FLIF-FESZ-001 "Formato para la elaboración de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza".

5.2 FLIF-FESZ-009 "Formato para propuestas de cambios a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza".

5.3 FLIF-FESZ-010 "Formato de Lista de distribución de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza".

#### 6. Definiciones


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

6.2 Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

6.3 Alta Dirección. Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización. Para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza la alta Dirección está representada por el Director de la Facultad, su representante y el responsable del Laboratorio.


Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	01/07/2003	11/07/2003	
Firma			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 4 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
		Tipo de copia: Controlada

- 6.4 Ambiente de trabajo. Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- 6.5 Aseguramiento de la calidad. Parte de la Gestión de la Calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- 6.6 Calidad. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- 6.7 Capacidad. Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumpla los requisitos para ese producto.
- 6.8 Característica metrológica. Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.
- 6.9 Característica. Rasgo diferenciador.
- 6.10 Conformidad. Cumplimiento de un requisito.
- 6.11 Corrección. Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 6.12 Documento. Información y su medio de soporte.
- 6.13 Equipo auditor. Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.
- 6.14 Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- 6.15 Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- 6.16 Estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. Todos los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, a saber: Manual de la Calidad, Procedimientos, Procedimientos Normalizados de Operación, Instructivos, Formatos, Registros, etc.


	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			
<b>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
		<b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 5 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b> Controlada	

- 6.17 Gestión de la Calidad. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- 6.18 Inspección. Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- 6.19 Información. Datos que poseen un significado.
- 6.20 Instructivo. Documento en que se definen detalladamente las acciones que se ejecutan, su secuencia y el responsable de su ejecución, para desarrollar una tarea específica relacionada con la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- 6.21 Manual de Calidad. Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- 6.22 Mejora continua. Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- 6.23 Mejora de la calidad. Parte de la Gestión de la Calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- 6.24 Objetivo de la calidad. Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- 6.25 Parte interesada. Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- 6.26 Plan de la Calidad. Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso producto o contrato específico.
- 6.27 Planificación de la calidad. Parte de la Gestión de la Calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			
<b>ÉSTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			




	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
		<b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 6 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b> Controlada	

- 6.28 Política de la calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. Intenciones globales y orientación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta Dirección.
- 6.29 Proceso de calificación. Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.
- 6.30 Procedimiento. Es un documento que describe de manera general la forma en que se rige la actuación de las personas responsables de efectuar y administrar las tareas que son necesarias para cumplir con los requisitos del Laboratorio
- 6.31 Protocolo. Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios aplicables para el caso particular.
- 6.32 Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 6.33 Revisión. Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- 6.34 Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. Sistema de gestión para dirigir y controlar el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza con respecto a la calidad.

## 7 Responsabilidades.


- 7.1 La dirección de la FES Zaragoza, el Representante de la dirección, el Responsable del Laboratorio, los jefes de área, los profesores o investigadores adscritos al Laboratorio, el personal técnico y administrativo, y los estudiantes de licenciatura deben llevar a cabo las actividades de promoción, desarrollo, implantación, seguimiento, evaluación, aprobación y certificación documental que son de su incumbencia

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			
<b>ÉSTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			

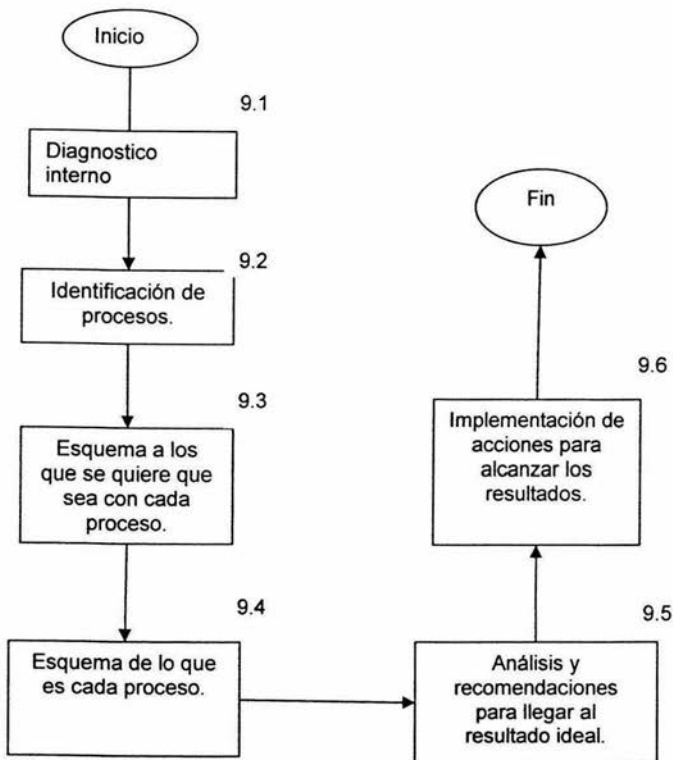
	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 7 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
		Tipo de copia: Controlada

- 7.2 Es responsabilidad de la dirección de la FES Zaragoza aprobar y promover el desarrollo del plan de mejora continua basado en normatividad ISO 9004:2000 aprobado.
- 7.3 Del responsable del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza: revisar el plan de calidad para la su respectiva implementación y formar parte del YLIF-FESZ-003.
- 7.4 Del responsable de sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza: revisar y aprobar el plan de calidad para su respectiva implementación para la mejora continua del mismo, así como de coordinar la ejecución de actividades requeridas para la integración desarrollo, evaluación y documentación del plan,


	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			
<b>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			

	<b>TIPO DE DOCUMENTO:</b> <b>PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003 <b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 8 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
		<b>Tipo de copia:</b> Controlada

8. Diagrama de flujo.



	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			
<b>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
		<b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 9 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b> Controlada	

## 9. Desarrollo

### 9.1 Diagnostico

9.1.1 Sistema de Gestión de Calidad. El responsable del Laboratorio, el Responsable de Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio y miembros del personal del mismo (docentes, servicios sociales y tesistas) se reúnen para definir y evaluar que los procesos del laboratorio sean claramente comprensibles de conformidad con el numeral 4 del documento MLIF-FESZ-001, y que además asegure una eficaz y eficiente operación y control de procesos identificando las deficiencias que tuviesen (requerimientos de mejora) y sus fortalezas.

9.1.2 A partir de la identificación de los diferentes procesos llevados a cabo, se identifican los dueños de cada proceso, de acuerdo el numeral 4 del MLIF-FESZ-001 Manual de calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, y el numeral 5.1.2 de ISO 9004:2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000 directrices para la mejora y el desempeño, para dotarles de plena responsabilidad y autoridad sobre cada proceso

9.1.2.1. Se tiene que asegurar que interacción de los procesos se diseñaron para lograr eficaz y eficientemente los resultados.


9.1.2.2. Se tiene que asegurar que los elementos de entrada, actividades y los elementos de salida de cada proceso estén claramente definidos y controlados.

9.1.2.3. Realizar un análisis detallado para determinar las oportunidades de mejora del desempeño.

9.1.2.4. Se tiene que verificar que cada proceso este gestionado para que pueda lograr sus objetivos planteados.

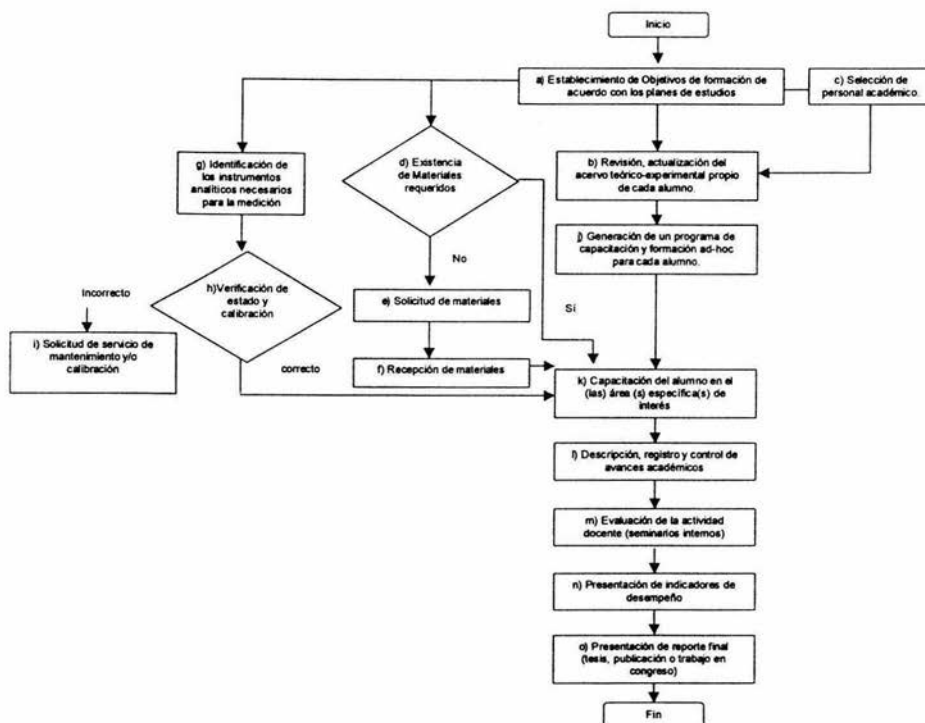
9.1.3 Una vez que se hayan identificado los dueños de cada proceso, estos deben de tomar la responsabilidad del área de trabajo y detectar las deficiencias (oportunidades de mejora) y fortalezas de cada área, dando a conocer por escrito las acciones preventivas y correctivas propuestas y descargadas en los formatos correspondientes, FLIF-FESZ-025 Formato de seguimiento de acciones preventivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, FLIF-FESZ-019 Formato de de seguimiento de acciones correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			
<b>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</b>			

	TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 10 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	


## 9.2 Identificación de procesos

### 9.2.1. Docencia de calidad

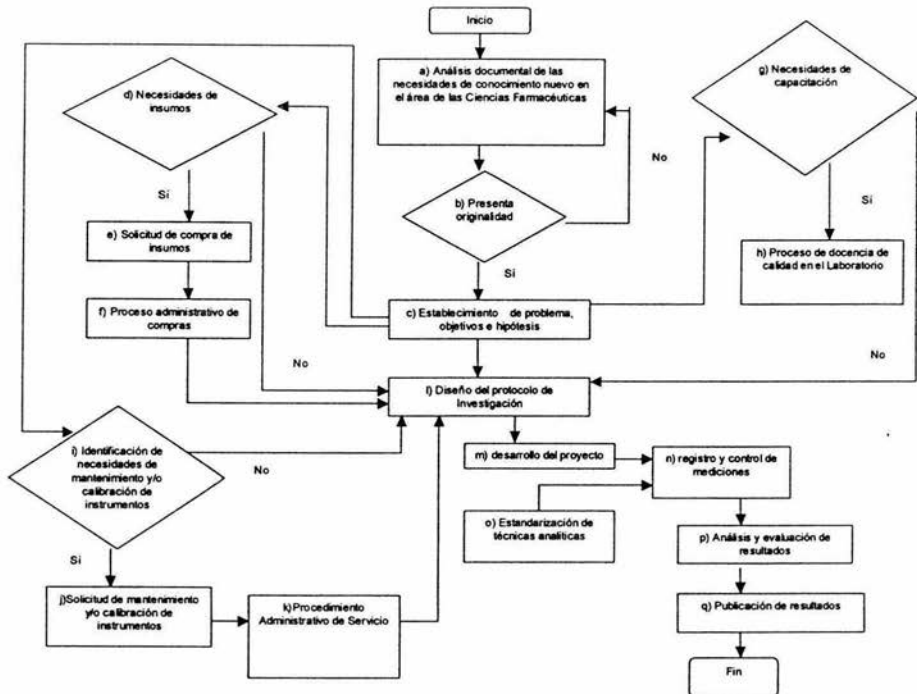


Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	01/07/2003	11/07/2003	
Firma			

ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.


	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 11 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

9.2.2. Investigación de calidad.

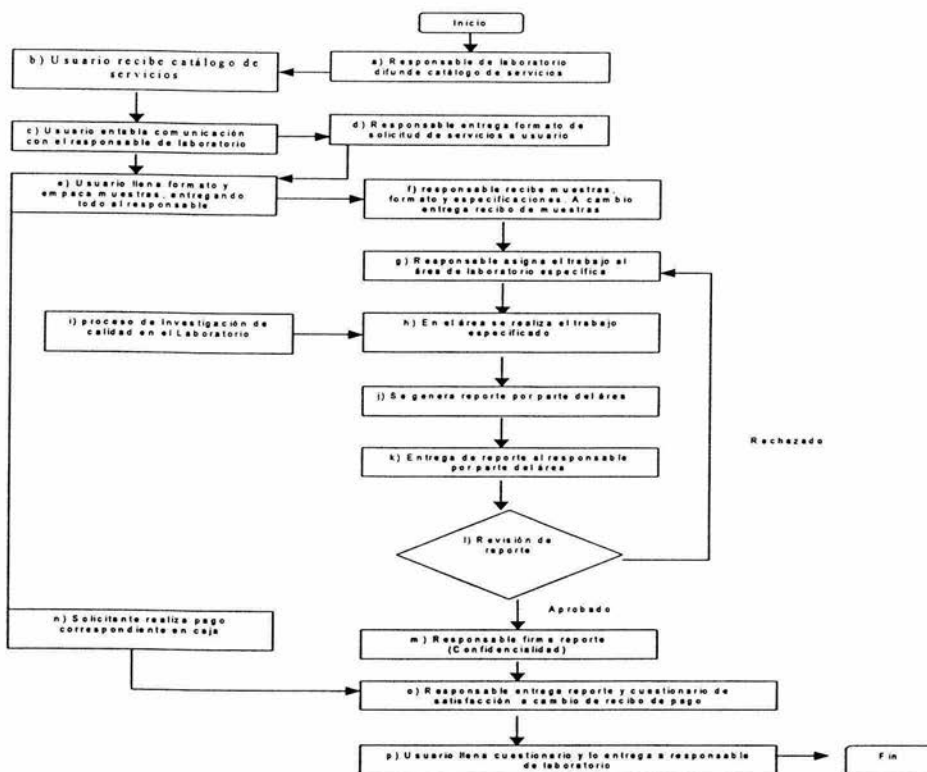


	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ÉSTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**


	<b>TIPO DE DOCUMENTO:</b> <b>PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003 <b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003 <b>Página:</b> 12 de 31 <b>Sección ISO:</b> 8.5.1 <b>Fecha de emisión:</b> <b>Tipo de copia:</b> Controlada

9.2.3. Servicio de calidad



Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	01/07/2003	11/07/2003	
Firma			

ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 13 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

9.3 - 9.6 Plan de calidad para la mejora continua en docencia


D=Docente, A=alumno, RL=responsable del Laboratorio, RG= responsable de Gestión de la Calidad, CI= Comité Interno

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
a	Todo personal docente que labore en el LIF deberá ser altamente capacitado y con las herramientas necesarias en cuanto a conocimiento y experiencias en el área.	No se cuenta con registros de actualización ni con el FLIF-FESZ-026 que especifica el procedimiento PLIF-FESZ-009	Teniendo documentos que avalen el establecimiento de los objetivos planteados de acuerdo a los planes de estudios vigentes	Elaboración del FLIF-FESZ-026 "Formato para la capacitación y formación del alumno que indica el PLIF-FESZ-009	A, D	RG, RL	DIC-2003 ENE-2004	7.1 PLIF-FESZ-009
b	El laboratorio cuente con un acervo documental en donde se incluyan artículos, libros y catálogos con actualidad de cinco años de referencia	Se cuenta con un catalogo CLIF-FESZ-009 que nos ofrece un listado de libros, revistas, normas que se encuentran en el laboratorio, los cuales no son suficientes	Contando con una gama de información y revistas científicas de interés farmacéutico, así como normas nacionales e internacionales, así como farmacopeas actualizadas.	Requisición de material bibliográfico, así como suscripciones a revistas científicas del ámbito farmacéutico, solicitud de farmacopeas actuales e internacionales (como USP, BP, etc.)	A, D, RG, RL	RL	ENE-2004	(6.3) FLIF-FESZ-011
c	Docente con conocimiento y experiencia en el área	Actualmente no se cuenta con el personal suficiente de tiempo completo en las	Mediante la contratación y capacitación de personal con experiencia para cada área y	Contratación de recursos humanos competentes para el LIF. Definiendo sus	RL	CI	SEP-2003 MAR-2004	6.2

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 14 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
		diferentes áreas del laboratorio.	asegurando el trabajo en equipo eficaz.	responsabilidades y autoridades, investigando las razones por las que el personal se incorpora al LIF, manteniendo registros de su capacitación y experiencia mediante el formato FLIF-FESZ-007				
d	Contar con material suficiente de vidrio, instrumentos y equipo necesarios	Infraestructura pobre y falta de mantenimiento en equipos, instalaciones inadecuadas, se cuenta con catálogos en donde se especifica el material, instrumentos y equipos existentes en el laboratorio, (CLIF-FESZ-007, CLIF-FESZ-008	Dando un buen mantenimiento a equipos, reportando bajas de material perdido o accidentado mediante uso del FLIF-FESZ-018	Requisición de insumos, mantenimiento de equipos, calibración de equipos así como remodelación del LIF	RL, D, A	RL	JUL-2003 AGOS-2004	(6.3) CLIF-FESZ-007 CLIF-FESZ-008
e	Que cubra con las especificaciones todo tipo de adquisiciones hechas por el LIF.	Varios equipos e instrumentos averiados tales como Quantansorb Jr. Impresor Beckman, espectrofotómetro Beckman,	Solicitud de mantenimiento de equipo, requisición de equipo y materiales nuevos, que cumpla con las especificaciones, que deberán	Compra de material y equipo solicitado o requerido por el laboratorio, mediante una identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y	D, RL	RL	(Jul-2003 Agosto-2004	7.4.1

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



**TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD**

Código: PCLIF-FESZ-003

Revisión: 0

**PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA  
CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000  
DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN  
FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

Fecha de revisión: 11/07/2003

Página: 15 de 31

Sección ISO: 8.5.1

Fecha de emisión:

Tipo de copia: Controlada

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
		estufa de vacío lab lineduo – vac oven	mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones a proveedores.	especificaciones solicitadas.				
f	Todo el material y equipo requerido o solicitado llegue a tiempo. Exista una inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados	Los recursos destinados al laboratorio son escasos lo que hace que no llegue el material requerido. No se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y acciones que se deriven de las mismas.	Tomando en cuenta una evaluación financiera que permita asegurar la viabilidad del proveedor, así mismo, el proveedor de respuesta a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas.	En cada requisición de material se debe de llevar un control de registros de entradas de material y de acciones realizadas con los mismos, estos pueden ser bitácoras de equipo, vales, etc.	D, RL	RL	Al solicitar y recibir material y/o equipo	7.4.3
g	Todos los equipos e instrumentos analíticos necesarios para la medición estén identificados y calibrados	Los equipos están identificados pero muchos de ellos no están calibrados o no sirven.	Adquiriendo equipos nuevos, calibrando los que existen e identificando y teniendo registros de los que lleguen. Además, se deben calificar los equipos para validar los procesos.	Solicitud de servicios de calibración, nuevos equipos e instrumentos analíticos necesarios para la medición y llevando a cabo la calificación de los equipos nuevos (IQ, OQ y PQ)	A, D	RL	Jul-2003 Ago- 2004	6.3, CLIF- FESZ- 007
h	Existieran registros de calibración, validación y seguimiento del estado de los equipos, así como la	No existen evidencias o registros de calibración de los equipos	El LIF debería incluirla conformación de que los equipos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión	Solicitud de servicio de mantenimiento y/o calibración.	D, RL, CI	RI	Ene-Jun 2004	7.6, CLIF- FESZ- 007

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ÉSTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



**TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD**

**Código:** PCLIF-FESZ-003

**Revisión:** 0

**Fecha de revisión:** 11/07/2003

**Página:** 16 de 31

**Sección ISO:** 8.5.1

**Fecha de emisión:**


**Tipo de copia:** Controlada

**PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	inspección del producto.		adecuada de acuerdo a las normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.					
i	Que existieran los registros necesarios para la solicitud de servicio, además de evaluar y registrar la validez de los resultados del mantenimiento llevado a cabo.	Se han realizado solicitudes de mantenimiento de equipos pero no se han llevado a cabo.	El LIF debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos tales como la validación y calibración de los equipos y procesos para que lleguen a ser "a prueba de errores"	Solicitud de servicio de mantenimiento y/o calibración, desarrollo de un programa para la exactitud verificadora de balanzas, microbalanzas refrigeradores, estufas, incubadoras, muflas, equipo electrónico, así como la exactitud verificada de operación, medición de estándares y calibración.	A, D	RL	Ene- Jun 2004	7.6 CLIF-FESZ-007
j	Proporcionar la formación y/o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas. Mantener los registros apropiados de la	El LIF si proporciona la formación al alumno, creando Recursos humanos eficaces y eficientes, pero no cuenta con registros que lo avalen, puesto que no existen	Proporcionando al personal los conocimientos y habilidades que junto con la experiencia mejoren su competencia. Involucrando al alumno con la visión, misión y la política del laboratorio,	Generación del FLIF-FESZ-026 y FLIF-FESZ-027 formatos que ayudarían a mantener un registro de la formación y capacitación de cada alumno así como sus respectivos instructivos, y	A	RG, RL	Dic-2003 Ene-2004	6.2.2 PLIF-FESZ-009

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			


**ÉSTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 17 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	educación, formación, habilidades y experiencia.	documentos que detecten las necesidades de capacitación de manera que evalúe y que la persona se sensibilice con respecto al impacto y la importancia de trabajo (a excepción de las tesis realizadas).	formado e implementando así procesos de mejora continua, así como innovación y creatividad dentro del área de trabajo y creación de programas de actualización periódica del personal.	que dichos formatos los nombran los documentos PLIF-FESZ-009 y PLIF-FESZ-011 del SGC del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.				
k	Que el docente dedique al menos una hora diaria a la asesoría del alumno. Mantener registros apropiados, de la educación, formación, habilidades y experiencias del alumno, evaluando la formación que han desarrollado dentro del laboratorio.	El laboratorio cuenta con evidencias que sustentan este requisito, pero no se ha documentado como se detectan las necesidades de capacitación de manera que se evalúe y que cada persona se sensibilice con respecto al impacto y la importancia de su trabajo.	Proporcionando al personal los conocimientos y habilidades que junto con la experiencia mejoren su competencia. Involucrando al alumno con la visión, misión y la política del laboratorio formado. implementando así procesos de mejora continua, así como innovación y creatividad dentro del área de trabajo, así como programas de actualización periódica del personal.	Realizar un seguimiento de registros que evalúen la formación y capacitación del alumno.	D	RL	Desde el inicio de cada proyecto	6.2.2

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
		<b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 18 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b> Controlada	

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
I	Lograr los objetivos de cada proyecto de acuerdo con lo planeado. Verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse que los resultados cumplen de acuerdo con los objetivos establecidos. Identificar cualquier problema y proponer acciones correctivas y preventivas. Registro de cambios del diseño y desarrollo de proyecto.	El PLIF-FESZ-011 no define claramente el sustento que permita demostrar que se cumplen con todos los requisitos del numeral 7.3 de la norma ISO 9001:2000. No existen evidencias de realización de proyecto.	Realizando una comparación de requisitos de entrada y resultados del proceso. Control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo. Identificación de oportunidades de mejora para el proceso.	Seguimiento del proceso mediante la ayuda de bitácoras de trabajo, material, equipo, instrumentos de medición, etc. Análisis de objetivos planteados contra objetivos realizados.	A, D	RL	Cada mes durante todo el proyecto	7.3.4, 7.3.5, 7.3.7 bitácoras de trabajo reporte final
m	Avance de los objetivos del proyecto de acuerdo con lo planteado. Personal altamente competente y experiencia generada.	Cuenta con evidencia que sustentan este requisito pero no está documentado como se detectan las necesidades de capacitación de manera que se evalué las actividades del docente.	Mediante la obtención de resultados, bitácora de trabajo y materiales requeridos, así como evaluación del docente por lo menos cada seis meses.	Seguimiento de registros que avalen el desarrollo del proyecto mediante un informe mensual de los avances del proyecto.	A, D	RL	Mensual	6.2.2 Reportes mensuales

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD

Código: PCLIF-FESZ-003

Revisión: 0

**PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

Fecha de revisión: 11/07/2003

Página: 19 de 31

Sección ISO: 8.5.1


Fecha de emisión:

Tipo de copia: Controlada

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
n	El alumno alcance los objetivos planteados al inicio del proyecto. Que exista evidencia de la conformidad del proceso llevada a cabo.	Si bien es cierto que existen formatos como satisfacción del usuario e informe de opinión del cliente de los formatos FLIF-FESZ-022 y FLIF-FESZ-023 respectivamente, no existen registros que demuestren el desempeño del proyecto, tales como el FLIF-FESZ-026 y FLIF-FESZ-027	El laboratorio de Investigación Farmacéutica debe de asegurarse que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar las áreas para mejorar el desempeño del proceso o proyecto llevado a cabo, mediante encuestas de satisfacción al cliente y otras partes interesadas, auditorías internas, las mediciones financieras y auto evaluación. Así como estar al tanto de las necesidades del mercado.	Además de mantenerse registros de encuestas realizadas para la satisfacción del usuario, quejas por parte de los mismos, se deben mantener registros de los proyectos, tesis y servicios sociales que se realicen dentro del laboratorio, implementando documentos de terminación de trabajos, así como registros de publicación de artículos científicos.	A, D	RG, RL	Al termino de cada proyecto	8.2.1 FLIF-FESZ-022 y FLIF-FESZ-023 y FLIF-FESZ-026 y FLIF-FESZ-027
o	Publicar la tesis y al menos una presentación en congresos y/o artículos publicados en revistas de índole científica	Se han realizado numerosas tesis y trabajos en congreso, así como artículos publicados, sin embargo no se cuenta con evidencia físicas o bien	Se debería mantener una copia por tesis publicada en un espacio reservado exclusivamente para estas, esto con el fin de que sigan sirviendo para nuevas generaciones	Realizar un análisis de datos para determinar cuantos alumnos alcanzan a realizar su servicio social, tesis o investigación y en que tiempo	A, D, RL	RG, RL	Cada año	8.4 estadísticas de titulados y SS liberados.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003	
		Revisión: 0	
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>		Fecha de revisión: 11/07/2003
			Página: 20 de 31
			Sección ISO: 8.5.1
			Fecha de emisión:
		Tipo de copia: Controlada	

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
		evidencias que lo demuestran.	del laboratorio y que puedan contar con material bibliográfico reciente.	promedio lo terminan.				

### 9.3 - 9.6 plan de calidad para la mejora continua en investigación

I= Investigador, A= Alumnos, RL= responsable del Laboratorio, RG= responsable de Gestión de la Calidad

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
a	Acervo bibliográfico con un máximo de antigüedad de cinco años, presentación de proyectos novedosos y que ofrezcan originalidad y que además sean rentables.	Se cuenta con un catalogo CLIF-FESZ-009 que es una catalogo de información de libros, revistas y normas nacionales e internacionales que cuenta el laboratorio con antigüedad de cinco años de referencia y revistas y artículos de reciente revisión.	Manteniendo constante la información de revistas, libros y leyes que tengan que ver con el ámbito científico farmacéutico.	Suscripción a revistas científicas del ámbito farmacéutico nacionales e internacionales. Libros, normas y leyes con vigencia y ediciones actuales.	I, RL	RL	Ene-2004	7.1 CLIF-FESZ-009
b	Los proyectos creados y desarrollados en el Laboratorio de Investigación	Los proyectos que han sido desarrollados dentro del LIF han sido de	Creando un formato que mantenga el registro de cada proyecto como lo	Desarrollo del FLIF-FESZ-027 y llevando el control de registros de.	A, I	RG, RL	Dic—2003 Ene-2004 Al inicio de cada proyecto	

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD

Código: PCLIF-FESZ-003

Revisión: 0

**PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

Fecha de revisión: 11/07/2003

Página: 21 de 31

Sección ISO: 8.5.1

Fecha de emisión:


Tipo de copia: Controlada

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	Farmacéutica no se hayan desarrollado anteriormente y tengan una utilidad ante la industria farmacéutica	excelencia y originales, pero no se cuentan con registros dentro del SGC, a excepción de las tesis y trabajos publicados	indica el procedimiento PLIF-FESZ-011 procedimiento para la planificación del diseño y desarrollo de trabajo en el laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, el cual es el formato FLIF-FESZ-027	investigación y resultados obtenidos				
c	Que no existiesen limitantes para llevar a cabo los objetivos de los proyectos, tales como material, materia prima, equipo y/o instrumentos. Documentos y proporción de recursos específicos para el producto	El laboratorio no cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo todos los proyectos, por lo que se sugiere que sean siempre objetivos alcanzables	Establecimiento de objetivos alcanzables. Solicitud de insumos, material y equipos nuevos para el LIF. Considerar los elementos de entrada como son, documentación, capacidad del equipo y ambiente de trabajo.	El LIF debe considerar la confiabilidad y repetibilidad del proceso, las acciones preventivas para evitar productos no conformes mediante la calificación de equipos.	A, I	RL	Al iniciar el proyecto	7.1
d-f	Ver y proceder como se indican en los incisos d-f de plan para la mejora continua de docencia							
g-h	Ver y proceder como indica el plan de mejora continua para docencia							
i-k	Ver y Proceder conforme los incisos g-i del plan para la mejora continua de docencia							
i	Que el protocolo comprenda el cumplimiento de los objetivos de acuerdo con tiempos y actividades. Mantener	Si bien es cierto que los protocolos que se desarrollan en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica	Generando el protocolo adecuado con objetivos, hipótesis, resultados y análisis de los mismos, y la ves	Generación del formato para registro de proyecto para el SGC. Y además el FLIF-FESZ-027	A, I	RG, RL	Dic-2003 ENE-2004	

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**




	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 22 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	registros que proporcionen evidencias de que el proyecto se lleva a cabo en los tiempos especificados	en cuanto a investigación se refiere, cuenta con objetivos y tiempos alcanzables, no se lleva a cabo un registro de las investigaciones de conformidad con el documento PLIF-FESZ-011	se mantenga dentro de una carpeta el registro de cada proyecto					
m	Cumplir en tiempo y forma con el cronograma planteado en el proyecto. Dotar de responsabilidades y autoridades para el desarrollo de las investigaciones. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.	El desarrollo del proyecto si cumple en tiempo y objetivos planteados.	Manteniendo objetivos medibles y alcanzables.	Revisión y aprobación del proyecto de acuerdo a objetivos alcanzables por parte del responsable del laboratorio.	I, A	RL	Al iniciar el proyecto	7.3
n	Llevar a cabo un seguimiento y medición para proporcionar la evidencia y	El registro llevado a cabo se hace en bitácoras de trabajo, lo cual	Implementando procesos de seguimiento y medición eficaces y	Generación de documentos que proporcionen evidencia de que se cumplen	A, I,	RG, RL	Durante todo el proyecto	

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 23 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	conformidad del producto con los requisitos determinados. Mantener la evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación. El equipo de medición debe estar calibrado y verificarse a intervalos especificados de tiempo y antes de su utilización.	no es lo suficientemente eficiente para mantener una evidencia documentada de que se realizó ya que son documentos propios de cada alumno o investigador. Equipo no calibrado.	eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos.	los objetivos, a parte de las bitácoras de trabajo, tales como reportes mensuales por escrito, informes finales y tesis.				
o	Los procesos y técnicas estadísticas deben y tienen que ser validadas para asegurar la confiabilidad de los datos. Los equipos deben estar calificados, además de contar cada equipo con su respectivo PNO y mantenerse en mantenimiento continuo.	No existen documentos que proporcionen información acerca de la validación de técnicas analíticas, a excepción de las bitácoras de trabajo. Equipos no calibrados	Documentando la validación de cada proceso o técnicas analíticas en formatos específicos donde se mencione el proceso o técnica que se valida y el proceso para el cual se realiza. Mejoramiento de infraestructura del laboratorio.	Desarrollo de formato para la validación de técnicas analíticas y validarlas.	A, I	RG, RL	ENE-2004	7.5.2
p	Se recopilen y analicen los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC	Se cuenta con un catalogo de oportunidades de mejora, aunque los análisis de los datos	Tomar decisiones basadas en hechos reales, tales como utilizar técnicas analíticas validadas y tomar	Actualización del estudio de Benchmarking. Registros de cada proyecto con sus respectivos	A, I	RG, RL e I	Al final de cada proyecto	8.4

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD

Código: PCLIF-FESZ-003

Revisión: 0

Fecha de revisión: 11/07/2003

Página: 24 de 31

Sección ISO: 8.5.1

Fecha de emisión:


Tipo de copia: Controlada

**PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

ETAPA DEL PROCESO	y para identificar IDEAL	generados se SITUACIÓN ACTUAL	decisiones de COMO LLEGAR AL IDEAL	resultados y ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	oportunidades de mejora. Para esto es necesario evaluar la satisfacción del cliente, verificación de conformidad con los requisitos así como las características y las tendencias de los procesos y de los productos.	registran en bitácoras de trabajo, por lo que los resultados se deberían entregar en reportes y mantenerse archivados para consulta. Existen formatos para la evaluación de servicio por el cliente como son el formato FLIF-FESZ-022 y FLIF-FESZ-023	acuerdo con los resultados y análisis lógicos. Utilización de formatos para evaluar la satisfacción del cliente, así como eficacia y eficiencia de los procesos. Estudios comparativos y de competitividad (Benchmarking).	análisis de los mismos así como propuestas para mejora continua.				
q	Todas las investigaciones generan su propio artículo o bien trabajos publicados en congresos, así como tesis o reportes de SS.	Al menos dos trabajos se exponen en congreso y uno se publica en revistas científicas.	Llevando a cabo temas de interés, así como investigaciones que sirvan a la industria farmacéutica y otras partes interesadas, llevando a cabo trabajos de calidad eficaces y eficientes.	Mantener en el laboratorio un reporte de los trabajos que se llevan a cabo y mantenerse registrados.	A, I	I, RL	Al término de cada proyecto	8.4

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	01/07/2003	11/07/2003	
Firma			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
		<b>Revisión:</b> 0
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
		<b>Página:</b> 25 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b> Controlada	

9.3 – 9.6 Plan de mejora continua para los servicios del LIF

U=Usuario, RL=responsable del Laboratorio, RG= responsable de Gestión de la Calidad, An= Analista

ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
a	Que todos los laboratorios dispongan del catalogo de servicios que ofrece el laboratorio.	El catalogo de servicios ofrecidos por el LIF esta difundido por lo menos a veinte laboratorios.	Envío de catalogo de servicios a por lo menos veinte laboratorios en cada semestre.	Difundir el catalogo de servicios a más laboratorios potenciales.	RG, RL	RL	AGOSTO-2003	7.2.3
b	Todos los laboratorios realmente reciben el catalogo.	No se ha logrado enviar el catalogo de servicios a mas laboratorios. Los laboratorios a los que se les han realizado servicios, de acuerdo a los documentos externos, han sido cinco solamente.	Verificar que los laboratorios reciban el catálogo, mediante un acuse de recibo o un archivo electrónico.	Archivar el acuse de recibido y mantener una copia archivada, lo mismo para archivos electrónicos	RL	RL	DIC-2003	7.2.3
c	De todos los envíos de catalogo de servicios del LIF, al menos 5 de veinte solicitan un servicio que ofrece el Laboratorio	Al menos cinco laboratorios han requerido y se les han realizado servicios del Laboratorio reinvestigación Farmacéutica	Entablar comunicación con el usuario.	Concertar cita con usuarios para más información acerca de los servicios que ofrece el Laboratorio.	RL, An	RL,	Cada vez que existen solicitudes de servicio	7.2.3, 8.2.1
d	Siempre que el usuario requiera servicio se le debe facilitar el formato FLIF-FESZ-021 formato de	El usuario que requiere algún servicio del LIF se le hace llegar el formato FLIF-FESZ-021 para especificar	Siempre disponer de formatos y catálogos vigentes donde se establezcan los servicios que requiere y sus	Vigencia de formatos y revisión de los mismos	A, RG	RG, RL	Cada dos años de vigencia, según el documento	

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**



TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD

Código: PCLIF-FESZ-003

Revisión: 0

PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA  
CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000  
DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN  
FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA

Fecha de revisión: 11/07/2003

Página: 26 de 31

Sección ISO: 8.5.1

Fecha de emisión:

Tipo de copia: Controlada

ETAPA DEL PROCESO	solicitud de IDEAL	el tipo de SITUACIÓN ACTUAL	especificaciones COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPON-SABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	servicios del LIF de la FES Zaragoza	servicio que requiere.	del servicio.					
e	El usuario llena y entrega el formato en el cual va indicado el tipo de servicio requerido, así como la muestra de trabajo.	El usuario que requiera algún tipo de servicio llena y entrega el formato FLIF-FESZ-021 y además también llena el Formato FLIF-FESZ-008 formato para la recepción de bienes proporcionados por el usuario de los servicios del LIF de la FES Zaragoza	Disposición de formatos actualizados y que además sean archivados	Revisión periódica de los formatos	A, An	RG, RL	Vigencia de formatos, cada dos años	7.23
f	Resguardar los bienes recibidos y entregar un recibo de muestras	Se resguardan los bienes recibidos y a cambio se entrega un comprobante de recibido.	Cumpliendo y resguardando los bienes recibidos bajo especificaciones dadas.	Teniendo resguardo adecuado para las muestras y bienes proporcionados.	An, RL	RL	Al recibir la solicitud	
g	Que cualquier área que sea solicitada, esté disponible para realizar el trabajo. Exista personal, ya sea académico o de investigación así como alumnos que realicen los proyectos designados.	Existe poco personal de investigación, aunque si existen alumnos que pueden realizar proyectos necesitan de un asesor que transmita habilidades y conocimientos.	Contando con personal capacitado y competente. Preverificación de áreas y equipos calificados y técnicas analíticas adecuadas y validadas	Contratación de personal académico y/o de investigación para los proyectos ejercidos en el LIF. Técnicas analíticas validadas y aprobadas, Equipo en buen estado y	An, A	RL, CI	SEP-2003 MAR-2004	6.2, 6.3

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	<b>Juan Carlos Madrigal Villaseñor</b>	<b>Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González</b>	<b>M. en C. Vicente J. Hernández Abad.</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/07/2003</b>	<b>11/07/2003</b>	
<b>Firma</b>			

ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.



TIPO DE DOCUMENTO:  
PLAN DE CALIDAD

Código: PCLIF-FESZ-003

Revisión: 0

Fecha de revisión: 11/07/2003

Página: 27 de 31

Sección ISO: 8.5.1

Fecha de emisión:


Tipo de copia: Controlada

**PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA**

ETAPA DEL PROCESO	Áreas en IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	calibración de ACCIONES	RESPON-SABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	buenas condiciones			los mismos				
h	Se realice el trabajo en el tiempo especificado y se cumplan los objetivos planteados.	Se cumplen en su mayoría en tiempo y objetivos los trabajos realizados	Fomentando la toma de conciencia y formación del personal y a la vez manteniendo los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.	Entrega de reportes por proyecto, al inicio y final de cada trabajo.	A, An	RG, RL	Al inicio de cada proyecto	6.2.2
i	Plan de mejora continua de investigación de calidad							
j	Entregar reporte de investigación por parte del área de trabajo en el formato especificado.	Generación de reporte de trabajo por parte del analista en el formato adecuado y cubriendo los requisitos del usuario.	Proseguir como lo indica el plan de investigación de calidad	Proseguir como lo indica el plan de investigación de calidad	An	RL	Cada vez que haya solicitudes	7.3.3
k	Entrega de reporte conforme a especificaciones a tiempo y cumpliendo con los objetivos	Por lo general, se reportan a tiempo los trabajos y se logran cumplir los objetivos planteados, pero no se han archivado.	Generando un reporte al final del trabajo y mantener una copia que sirva de registro al Laboratorio.	Generación de formato de reporte de resultados de la investigación realizada a los usuarios	An, A	RG, RL	Al final del servicio	8.4
l	Los reportes generados estén claramente entendibles y generen un resultado satisfactorio	Generalmente los reportes entregados son de buena calidad, y cuando no se genera	Mediante un instructivo para generar reportes de trabajo de calidad. Fomentando al personal la	Fomentando de manera consiente la formación, la educación y la ética profesional a los alumnos y	RL, RG An	RL	Durante y al final del proyecto	6.2.2 y 8.2.4

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	01/07/2003	11/07/2003	
Firma			

ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.

	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
		Revisión: 0
		Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 28 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>		Tipo de copia: Controlada


ETAPA DEL PROCESO	IDEAL	SITUACIÓN ACTUAL	COMO LLEGAR AL IDEAL	ACCIONES	RESPONSABLE	VERIFICA	CUANDO	ISO
	para el usuario.	nuevamente el trabajo o análisis de resultados	calidad y las buenas practicas de laboratorio	analistas del LIF.				
m - p	Una vez que el usuario realiza su respectivo pago por el servicio realizado, posteriormente el responsable entrega el reporte del trabajo anexo con unos cuestionarios para medir la satisfacción del cliente y la calidad del producto, y con ello proceder con las acciones preventivas y correctivas.	El usuario realiza su pago y después del tiempo establecido se le entrega el reporte de resultados junto con los cuestionarios establecidos en los formatos FLIF-FESZ-022, FLIF-FESZ-023 y FLIF-FESZ-024 que nos ayudan a mejorar día con día, manteniendo un sistema con de acciones preventivas para evitar pérdidas mayores	Mediante los cuestionarios de satisfacción al cliente y producto no conforme, implementar medidas para implementar acciones preventivas y correctivas.	De acuerdo a los formatos FLIF-FESZ-019 y FLIF-FESZ-025, realizar el seguimiento de acciones correctivas y preventivas respectivamente para mantener un servicio de calidad.	U, RG, A	RL	Al finalizar cada proyecto	8.2.4 y 8.5

#### 10. Historial de cambios.

Motivo del cambio	Descripción	Fecha de revisión	Número de revisión
Emisión	No aplica	03/10/2002	0

Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

	<b>TIPO DE DOCUMENTO:</b> <b>PLAN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> PCLIF-FESZ-003
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2003
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA          CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000          DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN          FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	<b>Página:</b> 29 de 31
		<b>Sección ISO:</b> 8.5.1
		<b>Fecha de emisión:</b>
<b>Tipo de copia:</b> Controlada		

11 Formatos de propuestas de cambios al documento.


	No. De revisión. _____
Fecha de propuesta del cambio.    /    /	
_____ Nombre / firma del que propone el cambio	
Motivo del cambio:	<input type="checkbox"/> Emisión del documento <input type="checkbox"/> Revisión del Sistema de Gestión de calidad <input type="checkbox"/> Revisión periódica <input type="checkbox"/> Auditoría interna
Descripción de la propuesta de cambio.	
_____ _____ _____	
Revisión:	
Nombre / firma	Fecha.    /    /

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
<b>Puesto</b>	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

ÉSTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.





	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CALIDAD</b>	Código: PCLIF-FESZ-003
	<b>PLAN DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA BASADO EN ISO 9004:2000 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA</b>	Revisión: 0
		Fecha de revisión: 11/07/2003
		Página: 31 de 31
		Sección ISO: 8.5.1
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

12. Formato de lista de distribución.

Área	No. De Copias		Recibido	
	C	NC	Firma	Fecha
<input type="checkbox"/> Calorimetría				/ /
<input type="checkbox"/> Desarrollo de formulaciones				/ /
<input type="checkbox"/> Desarrollo analítico				/ /

Departamento	No. De Copias		Recibido	
	C	NC	Firma	Fecha
<input type="checkbox"/> Responsable de Gestión de la calidad				/ /
<input type="checkbox"/> Comité de Gestión de la Calidad				/ /
<input type="checkbox"/> Otro (Indicar en este espacio)				/ /

Nombre y firma de la persona responsable de la lista de distribución.

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó emisión</b>
<b>Puesto</b>	<b>Tesista</b>	<b>Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio</b>	<b>Responsable del Laboratorio</b>
<b>Nombre</b>	Juan Carlos Madrigal Villaseñor	Q.F.B. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
<b>Fecha</b>	01/07/2003	11/07/2003	
<b>Firma</b>			

**ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.**

---

## REFERENCIAS

1. Hoyle D. ISO 9000 manual de sistemas de calidad. 3ª edición. España: editorial paraninfo, 1996: 17-45.
2. Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de calidad. Vocabulario y definiciones.
3. Laboucheix V. Tratado de la calidad total. 1ª edición. México, D.F. Editorial limusa., 2001: 257-280, 458-468.
4. Stebbing L. aseguramiento de la calidad, el camino a la eficiencia y la competitividad. 1ª edición, México, ed continental., 1991: 25-28, 112-113, 201-226.
5. ISO 9004:2000. 2003 may [ citado may 7 ] availafrom: URL: [http://web.jet.es/amoarrain/iso\\_9004-2000.html](http://web.jet.es/amoarrain/iso_9004-2000.html)
6. ISO 9004:2000. 2003 may [ citado may 7 ] availafrom: URL: <http://web.jet.es/amoarrain/calidad.html>
7. Norma Mexicana NMX-CC-019-1997-IMNC (ISO 10005:1995) administración de la calidad – directrices para planes de calidad.
8. Banks J. Control de calidad. 1ª edición. México. Ed. Limusa. 2000: 31-90, 493-518.
9. Jackson P, David A. ISO 9000 BS 5750 implemente la calidad de clase mundial. México, ed. Limusa, 1996: 16-54.
10. Norma Mexicana NMX –CC-9001-IMNC-2000- Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.
11. Internacional Organization for Standaration. ISO 9000 los elementos esenciales. 2003 mayo [citado may 9]; availa from URL: <http://www.iso.ch>
12. Internacional Organization for S tandaration. ISO TC/176/SC2 home page. Mayo 2003 [citado may 9] availilafrom URL: <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
13. Norma Mexicana NMX –CC-9004-IMNC-2000- Sistemas de gestión de calidad. Directrices para la mejora del desempeño
14. Dale BG, Plunkett JJ. Los costos de la calidad. 1ª edición. México, Ed. Iberoamericana, 1993: 69-74
15. noviembre 2003 [citado noviembre 13] avalilafrom URL: [http://www.erit.org/works/quality/contmanual\\_esp.htm](http://www.erit.org/works/quality/contmanual_esp.htm).
16. Norma Mexicana NMX-CC-018-1996-IMNC (ISO 10013:1995)