



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAMPUS II

“IMPLANTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN
DE PRODUCTO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN
FARMACÉUTICA DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA”

TESIS

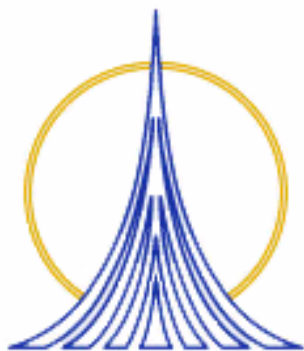
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:
JOSÉ ISRAEL VILLAGRANA VELÁZQUEZ

DIRECTOR: M. EN C. VICENTE J. HERNÁNDEZ ABAD
ASESOR: M. en C. ELIZABETH G. SÁNCHEZ GONZÁLEZ

MÉXICO, D.F.

2005





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AGRADECIMIENTOS

No podría agradecer lo suficiente a todas aquellas personas que de una u otra manera intervinieron para la feliz conclusión del presente trabajo. Es por ello que extendiendo mi agradecimiento a todas aquellas personas que contribuyeron a la conclusión de este trabajo.

III.2.3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	20
III.2.4. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	21
III.2.5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	22
IV. LIF.....	24
IV. 1. ORGANIZACIÓN DEL LIF.....	24
IV.2. ORGANIGRAMA DEL LIF.....	26
IV.3 PROCESOS QUE SE REALIZAN EN EL LIF DE LA FES-Z.....	27
IV.3.1. DOCENCIA.....	27
IV.3.2. INVESTIGACIÓN.....	29
IV.3.3. SERVICIO EXTERNO E INTERNO.....	31
V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	34
VI. OBJETIVOS.....	35
VII. HIPÓTESIS.....	36
VIII. DESARROLLO DEL PROYECTO.....	37
VIII.1. METODOLOGÍA.....	37
VIII.2. DIAGRAMA DE FLUJO.....	38
IX. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	39
IX.1. PRODUCTOS ELABORADOS ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL PLIF-FESZ-015.....	39
IX.2. PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PLIF-FESZ-015.....	41
IX.2.1. PRODUCTOS DE DOCENCIA.....	41
IX.2.1.1. TRABAJOS DE SERVICIO SOCIAL.....	41
IX.2.1.2. TRABAJOS DE TESIS.....	42
IX.2.2. PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN.....	44
IX.2.3. PRODUCTOS DE SERVICIO EXTERNO.....	45
IX.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.....	45
IX.4. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.....	46
IX.5. PNO's.....	47
X. CONCLUSIONES.....	48
ANEXO A.....	50
ANEXO B.....	64
ANEXO C.....	67

ANEXO D.....	81
XI. REFERENCIAS.....	95

I. INTRODUCCIÓN.

A partir de la creación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica (LIF) de la FES Zaragoza, en septiembre del 2002, la dirección estableció como objetivo el obtener la certificación en ISO-9001 en su versión del 2000, para ello se ha desarrollado todo un sistema documental, el cual rige la forma en que se deben realizar los diferentes productos que se elaboran dentro del laboratorio. Dichos productos son: Investigación, Docencia y Servicios Externos.

1. Dentro de los productos de investigación se encuentran los trabajos realizados en el laboratorio y cuyo objetivo es que sean publicados en revistas especializadas o sean expuestos en congresos científicos.
2. Los productos de docencia son los trabajos de servicio social y tesis realizados en el laboratorio.
3. Por ultimo, los servicios externos son todos aquellos trabajos realizados a empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos o que sean afines a la industria farmacéutica, o personas externas al Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza que se dediquen a la Investigación Farmacéutica.

Para el control de estos productos se cuenta con el “Procedimiento para la Realización de Producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza” (PLIF-FESZ-015), en el cual se encuentran detallados los diferentes tipos de productos que se realizan en el laboratorio. Así mismo, se indica en dicho procedimiento la forma en que se deberán realizar todos y cada uno de estos, además de asegurar que se cuenta con un sistema de capacitación y un programa adecuado de calibración de instrumentos.

Para el correcto funcionamiento del PLIF-FESZ-015, se cuenta con una serie de documentos que complementan al procedimiento, como son: formatos, instructivos, etc. Cabe señalar, que el correcto desempeño del procedimiento depende en gran medida del uso de todos estos documentos complementarios.

Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad del LIF aquí mencionados están a disposición del interesado, previa autorización por escrito del Responsable del LIF.

II. CALIDAD.

II.1. HISTORIA Y DEFINICIONES DE CALIDAD^{1,2}

El concepto de calidad se ha dado desde que el primer hombre comenzó a vivir. En ese entonces no se le daba una definición con palabras precisas, sino más bien era subjetiva la manera en que se percibía la calidad.

Encontramos dos conceptos de calidad, el conocido tradicionalmente y el concepto moderno.

El concepto tradicional nos habla de la calidad como el cumplimiento de una norma, sin tomar en cuenta la demanda de dicho producto, en este concepto la oferta supera a la demanda, desarrollándose en una economía cerrada, siendo el consumidor quien debe adaptarse al producto, y no el producto a las necesidades del consumidor.

Sin embargo el concepto se ha ido transformando con el paso del tiempo y de acuerdo con las exigencias del propio mercado, en un nuevo concepto sobre la calidad, donde el producto o servicio se diseña en función de los requerimientos y necesidades del consumidor, tomando en cuenta también conceptos como el precio, el tiempo de entrega, entre otros.

De acuerdo con estas exigencias, el concepto de calidad engloba 3 características básicas.

- Calidad de diseño.
- Calidad de conformidad.
- Calidad de vida del trabajador.

Siendo la suma de estos un resultado llamado “Calidad Total”.

II.1.1. LA PREHISTORIA DE LA CALIDAD¹

II.1.1.1. EL HOMBRE DE LAS CAVERNAS¹

Esta época es llamada así, debido a que los antiguos hombres habitaban en cuevas. Su principal actividad era abastecerse de comida, y vivían prácticamente de la recolección de los productos que encontraban en la naturaleza. Eran seres nómadas, y su organización era simple, y muy parecida a la de ciertos grupos de animales, tenían un líder, y todos realizaban las mismas actividades como la pesca, la caza, la recolección, etc. En esta era, también llamada de recolección, la calidad se basaba en inspeccionar y seleccionar lo mejor.

II.1.1.2. LA USUFACTURA¹

El siguiente paso para el hombre, fue la usufactura, que consistía en elaborar un producto para usarlo uno mismo.

Para esta actividad, el hombre desarrolló los primeros conocimientos científicos adquiridos para poder elaborar las herramientas que necesitaría para cazar, pescar, etc. Además de ayudarle a mejorar sus técnicas de caza, le sirvieron para las guerras, para almacenar los alimentos, y de esta manera, mejorar su posición ante la naturaleza.

Con el paso del tiempo, el hombre se dio cuenta de que él podía mejorar la calidad de sus instrumentos, así que decidió experimentar y mejorar desde sus armas, hasta sus métodos de agricultura y así fue como desarrolló su propia tecnología, pasando de la era de las cavernas a la era de los metales.

Para el primer hombre inventor, la calidad dejó de ser solo un juicio, para convertirse en la satisfacción de sus necesidades.

Así es como surge la administración de la calidad, en la que con el propósito de cambiar su posición competitiva ante la vida, desarrollaron conocimientos y actividades para lograrlo. Desde entonces, la administración de la calidad, surge como un proceso para mejorar el conocimiento y la posición del hombre.

II.1.1.3. LA MANUFACTURA¹

Con el crecimiento demográfico de las tribus, estas se fueron transformando en comunidades, fue necesario modificar los sistemas de organización y los líderes se convirtieron en gobernantes, nacieron los templos, los palacios, los sacerdotes, y el conocimiento comenzó a centralizarse.

Este mismo crecimiento exigió que las tareas se organizaran de una forma más perfeccionada, por lo tanto el trabajo se especializó de tal forma que surgieron los artesanos y los especialistas.

El artesano destacaba por la elaboración de determinado producto: el fundidor, que fabricaba armas, herramientas y utensilios; el curtidor, que curtía las pieles y el alfarero elaboraba vasijas y artículos de barro.

Otro tipo de especialistas eran los sacerdotes y los curanderos, los primeros servidores públicos eran ancianos guerreros y gobernantes. Y sólo algunos pueblos como los griegos y los mayas tenían a maestros dedicados al estudio de las ciencias.

Dentro de las actividades de la calidad, surge un cierto tipo de capacitación en donde un aprendiz tenía que pasar cierto tiempo con un artesano para adquirir los conocimientos en algún oficio.

La calidad de conformidad se da con la incorporación del uso de diseños con especificaciones de calidad y el control de la fabricación. Esta calidad consiste en cumplir con las especificaciones del producto diseñado.

II.1.1.4. LA REVOLUCION INDUSTRIAL¹

Debido al continuo crecimiento de la población, se desarrollaron rutas comerciales y esto a su vez trajo como consecuencia que se incrementara la demanda de productos manufactureros.

Se inició la industrialización, los pequeños talleres fueron reemplazados por las grandes fábricas y los mercados de consumidores.

Es así como cambió el énfasis de la administración de calidad, porque con la nueva maquinaria se producía en masa.

Poco a poco, con el desarrollo de la sociedad y sus leyes, combinado con la complejidad en el manejo del negocio de las fábricas, se requirió que las tareas administrativas se especializaran. Antes el artesano era el responsable del control de la calidad, puesto que solo el realizaba los artículos en todo el ciclo de calidad, pero con el aumento de la demanda, aumentó el volumen de producción y el artesano tuvo que delegar algunas de sus actividades para otras personas.

II.1.2. EL CONTROL DE CALIDAD MODERNO

II.1.2.1. LA ADMINISTRACIÓN CIENTÍFICA DE TAYLOR¹⁻³

La administración científica de Frederick W. Taylor nace en el siglo XIX. Con esta se logró que las fábricas revolucionaran los métodos de producción para aumentar los niveles de productividad. A este movimiento se le llamo la segunda revolución industrial.

Mediante estudios de los métodos de trabajo, Taylor propuso a las fábricas que se dividieran las tareas con el objetivo de aumentar la producción sin tener que aumentar el número de trabajadores calificados.

En ese tiempo la planeación era llevada a cabo por los supervisores y sus trabajadores, quienes según Taylor no estaban calificados para esa tarea, ni para tomar decisiones.

Gracias a Taylor se hizo posible una gran expansión de la manufactura y el consumismo, naciendo así grandes empresas como la de Henry Ford.

La administración de la calidad creció hasta el grado de establecer estándares a seguir en el trabajo, a organizar funciones y desarrollar nuevos métodos.

En 1931, Walter Shewhart publicó "Economic Control of Quality of Manufactured Products" (Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados), en el que se plantean los principios básicos del control de la calidad, sobre la base de métodos estadísticos, centrándose en el uso de cuadros de control. Convirtiéndose así en el padre del control de calidad moderno (aunque algunos autores dan esta paternidad a Deming, debemos considerar que los estudios de Deming se basaron inicialmente en los de Shewhart).

Después del aporte de Shewhart, en 1941 y 1942 se aprobaron y publicaron los "Estándares Z" conocidos como los estándares de la guerra, que enfocaban el uso de los cuadros de control para el análisis de datos y su aplicación durante la producción. Por otro lado, en 1941 Leslie E. Simons publicó "Manual de Métodos Estadísticos para Ingenieros".

Estos tres aportes eran lo único con que se contaba en el campo de la calidad durante los años 40's en el mundo occidental, donde hasta ese momento la calidad y el mejoramiento no tenían ninguna importancia para las empresas, sino hasta 1947, en que un grupo de empleados de Johns-Manville terminaron de rodar y editar un video llamado "control de calidad moderno" con el objetivo de promover los aspectos básicos del control de calidad en su empresa entre los empleados e indirectamente a la gerencia: cuadros de control, histogramas, límites para gráficos de barras, así como muestreo. Fue tan exitoso, que trascendió a la empresa y fue utilizado en muchas otras durante décadas. Sin embargo, la concientización real sobre la importancia de la calidad no se asentó en occidente sino hasta los años 80's.

II.1.2.2. LA REVOLUCIÓN DE LA CALIDAD EN JAPÓN^{3,4}

La Segunda Guerra Mundial llegó a su término en agosto de 1945, gracias a que los japoneses se rindieron al ver truncados sus objetivos de expandirse. El comando supremo de las fuerzas aliadas tomó el control de Japón y estableció un cuartel general en Tokio al mando del general Douglas MacArthur. Este cuartel tuvo varios problemas y uno de los más importantes fue que constantemente se interrumpían las comunicaciones. Al tratar de resolver este problema se dieron cuenta que la calidad de los bulbos era muy mala y que además había sido destruida el 10% de la red telefónica.

Con la experiencia de su derrota, los japoneses visualizaron el cumplimiento de sus objetivos mediante el comercio, comenzando la transformación de su industria bélica a la del consumo; pero sus exportaciones eran de muy mala calidad, Decididos a resolver sus problemas, hicieron un proyecto nacional para mejorar la calidad de los productos japoneses, utilizando a la administración de la calidad como una herramienta que les serviría para competir en el mercado mundial.

La Federación Japonesa de Organizaciones Económicas, logró que las empresas japonesas actuaran de una manera colectiva, mandando a sus más altos ejecutivos a aprender cómo otras compañías extranjeras manejaban el control de calidad, aprovechando literatura que había sido traducida al japonés sobre este tema, comenzaron a aprender, además de las continuas conferencias que ofrecían expertos en el tema.

La JUSE (Unión de Científicos e Ingenieros del Japón) pensó quien podía enseñar todo sobre métodos estadísticos para el control de calidad, fue así como en 1950 contrataron a un estadounidense, llamado Edwards Deming.

Deming enseñó a los más desarrollados líderes empresariales japoneses y ejecutivos de más alto nivel, quienes se dieron cuenta que había muchas cosas que administrar para la mejora de la calidad.

Demostraba los altos costos en que una empresa incurre cuando no tiene un proceso planeado para administrar su calidad, el desperdicio de materiales y productos rechazados, el costo de re trabajar dos o más veces los productos para eliminarles defectos, o las reposiciones y compensaciones pagadas a los clientes por las fallas en los mismos.⁵

Deming hizo una comparación entre los costos de los esfuerzos que representaba el aplicar los principios de control de calidad y demostró que cualquier empresa podía obtener el doble de utilidades, si administraba correctamente al reducir las pérdidas denominadas “costos de calidad”.⁶

II.1.2.3. ADMINISTRACION DE LA CALIDAD TOTAL^{3,7}

Al inicio los resultados fueron bastante buenos, pero poco a poco se regresaba a la situación inicial, bajó la motivación a nivel de trabajadores, la información recolectada no era exacta y los ejecutivos no mostraban interés en continuar con el SQC (Control Estadístico de la Calidad). Para tratar de solucionar este dilema, la JUSE invitó a Joseph M. Juran para realizar conferencias y charlas respecto del “Rol de la Gerencia en la Promoción de las Actividades de Control de Calidad”. Esta visita marcó el salto en Japón de los primeros pasos en Calidad hacia la Calidad Total, al introducir aspectos como la definición de las políticas de calidad y la planificación de la calidad, que se reforzó con el lanzamiento en japonés del libro " The

Practice of Management " de Peter Drucker, en el que se plantea la Administración por Objetivos.

Las conferencias de Juran tuvieron un fuerte contenido administrativo, y se enfocaron a la planeación, organización y responsabilidades de la administración en la calidad, así como en la necesidad que tienen de establecer metas y objetivos para la mejora. Enfatizó que el control de la calidad debe realizarse como una parte integral del control administrativo.⁸

Los Japoneses fusionaron las enseñanzas de Deming y Juran con la Administración por Objetivos y dieron los primeros pasos hacia la Planeación Estratégica de la Calidad y hacia la Administración de la Calidad Total (TQM – Total Quality Management).

II.1.2.4. DIFERENCIA DE MERCADOS⁷

En el periodo de la posguerra, los empresarios buscaron formas para producir más barato, y lo hicieron mediante la estandarización de los productos y procesos productivos, esto permitía que bajaran los costos aumentando la producción.

Esto les hacía pensar que todos los consumidores tenían las mismas necesidades, porque si hacían artículos con distintas características aumentaban los costos, por ejemplo, los autos de Henry Ford, en la tan famosa línea "T" en donde todos los autos eran negros, porque si fabricaba de más colores, representaba un aumento en los costos.

Fue en este momento que Deming y Juran, vieron la oportunidad de ganarse al mercado mundial, y propusieron orientar los esfuerzos para poder desarrollar variedad en los productos que ofrecían, pero sin elevar los costos.

A los japoneses les llamó la atención esta oportunidad, así que hicieron varios estudios de mercado, por medio de entrevistas y encuestas para darse cuenta de las necesidades de cada consumidor, así en lugar de fabricar solo un modelo de radio, se ofrecieron diversos tipos de ellos, con funciones, formas y diseños variados.

Con esto, Japón descubrió lo importante que era satisfacer las necesidades del cliente y reaccionar a cada una de ellas, con artículos que los diferenciaban en el mercado. De esta manera los estudios de mercado, se volvieron una herramienta importante y pasaron a ser parte de los programas de calidad y cambiaron el enfoque de la calidad hacia "el enfoque al cliente".

La calidad es la satisfacción a todas las expectativas y necesidades del cliente.

Los japoneses, dieron un impulso a la administración de calidad, porque hicieron que todos sus trabajadores participaran en los procesos del control, para el mejoramiento de los productos, incluyendo los servicios que se dan dentro de la compañía, y fue así como Ishikawa bautizó a este proceso como control total de la calidad.

II.1.2.5. CONTROL DE CALIDAD EN TODA LA COMPAÑÍA^{2, 3}

En 1957 Kaoro Ishikawa publicó un libro en el que se resaltaba la importancia de la administración y las políticas operacionales, base de lo que se conoce como el control de calidad en toda la compañía (Company-Wide Quality Control- CWQC), que en términos generales es muy parecido al control de calidad total.

El Dr. Ishikawa expuso que el movimiento de calidad debía de imponerse y mostrarse ante toda la empresa, a la calidad del servicio, a la venta, a lo administrativo, etc. Por lo tanto los efectos de tales cambios son:⁹

1. El producto empieza a subir de calidad, y cada vez tiene menos defectos.
2. Los productos son más confiables.
3. Los costos bajan.
4. Aumentan los niveles de producción, de forma que se puedan elaborar programas más racionales.
5. Hay menos desperdicios y se reprocesa en menor cantidad.
6. Se establece una técnica mejorada.
7. Se disminuyen las inspecciones y pruebas.
8. Los contratos entre vendedor y comprador se hacen más racionales.
9. Aumento de ventas.
10. Los departamentos mejoran su relación entre ellos.
11. Se disminuye la cantidad de reportes falsos.
12. Se discute en un ambiente de madurez y democracia.
13. Las juntas son más tranquilas y calmadas.
14. Se vuelven más racionales las reparaciones y las instalaciones.
15. Las relaciones humanas mejoran.

Juran hizo otra visita al Japón en 1960, en la que hizo hincapié en la responsabilidad de la gerencia en la definición de objetivos y en la planificación para mejorar, que abrió las puertas al Hoshin Kanri o Policy Deployment (política de despliegue).

II.1.2.6. CERO CONTROL DE CALIDAD^{1, 2, 4}

Durante los años 60's Shigueo Shingo desarrolló Poka Yoke y los sistemas de inspección en la fuente. Para 1977 planteó formalmente Cero Control de Calidad (CCC) como una estrategia para conseguir Cero Defectos, lo cual -a su criterio- nunca se conseguiría con la forma en que el control estadístico de la calidad enfocaba el problema.

El CCC consiste en que al momento de que se detecta algún defecto en el proceso, este se detiene y se investigan todas las causas y las posibles causas futuras, no se utilizan las estadísticas ya que es 100% inspección, donde pieza por pieza se verifica que no tenga ningún defecto.¹⁰

II.1.2.7. DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD¹⁻³

En 1972, el astillero de la Mitsubishi en Kobe hace un gran avance en los conceptos modernos de calidad, profundizando y centrando los conceptos del Hoshin Kanri. Esto resultó en un enfoque ampliado de la calidad desde el diseño de un producto hasta su consumo o uso, lo que llamaron "Despliegue de la Función de Calidad" o QFD (Quality Function Deployment), que derivaría posteriormente en el concepto de Concurrent Engineering.

II.1.2.8. EL METODO TAGUCHI^{1, 2}

En la década de los 80's Genichi Taguchi introdujo el DOE (Diseño de Experimentos) como parte del Método Taguchi. El DOE es un enfoque usado para identificar los factores o pasos que más contribuyen a la generación de variaciones dentro de las especificaciones de un producto. El DOE se enfoca a identificar los factores que afectan el nivel de respuesta de un producto o proceso a determinados agentes, a fin de generar un modelo matemático predictivo.

El tipo de diseño que Taguchi propone es que se haga mayor énfasis en las necesidades que le interesan al consumidor y que a su vez, se ahorre dinero en las que no le interesen, así rebasará las expectativas que el cliente tiene del producto. Asegura que es más económico hacer un diseño robusto que pagar los controles de calidad y reponer las fallas.¹¹

Uno de los usos más importantes del DOE es el diseño de parámetros, es decir las tolerancias y los valores nominales que formarán parte de los objetivos de calidad.

II.1.2.9. SEIS SIGMA^{2,4}

Seis Sigma nació en la empresa Motorola en 1985, gracias al ingeniero Michael Harry, quién comenzó a aplicar a la empresa técnicas de estadística avanzadas. Debido a la rigurosidad de la técnica, se designaron con nombres tomados de las artes marciales cada uno de sus pasos.

Mediante este instrumento de gestión, los ejecutivos pueden determinar qué es lo que está saliendo bien o mal en el proceso de producción, es decir la cantidad de errores que se pueden encontrar en este proceso.

Por supuesto, como cualquier herramienta que se utilice para mejorar la producción, el objetivo de fondo será la satisfacción del cliente, pues es este, en última instancia, el encargado de dar el veredicto sobre el producto, comprándolo o dejando de hacerlo. Sin embargo, no es necesario estar en contacto con el cliente para aplicarla, pues de hecho se puede hacer en cualquier etapa de la cadena de producción.

II.1.2.10. NORMAS ISO^{2,3}

Se denomina ISO 9000 a una serie de estándares que pueden ser usados por diferentes empresas para establecer la gestión de un sistema de calidad. Pero hay que aclarar que ISO 9000 no tiene nada que ver con la calidad absoluta del producto; sólo se refiere a la forma de establecer guías para un sistema de gestión de la calidad.

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, para que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica. Las series ISO 9000 fueron publicadas por primera ocasión en 1987 por la International Organization for Standardization (ISO), cuya sede central está en Ginebra, Suiza, y hasta 1994 se publicó su primera revisión; la razón fue que los sistemas de gestión eran novedosos para muchas organizaciones que se comprometieron con el establecimiento de sistemas de calidad basados en estas normas ISO 9000. En esta circunstancia, el ISO/TC 176 "International Organization for Standardization's (ISO) Technical Committee 176 on Quality Management and Quality Assurance" (Comité Técnico 176 en Administración de Calidad y Garantía de Calidad) sintió que hacer modificaciones sustanciales en las normas podría conllevar el riesgo de interrumpir dichos esfuerzos. Por ello la revisión de 1994 fue relativamente menor y se enfocó a eliminar las inconsistencias internas.^{12, 13}

Sin embargo, las revisiones del año 2000 representaron un cambio sustancial de las normas para tomar en cuenta el desarrollo en el campo de la calidad y la considerable experiencia que existen actualmente sobre implementar ISO 9000.¹²

II.1.2.10.1 LA NORMA ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.¹²

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

II.1.2.10.2 LA NORMA ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.¹²

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

Las normas ISO 9001/9002/9003:1994 cambiaron a esta única norma de requisitos, la ISO 9001:2000. De ahora en adelante esta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse. La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta dirección
- Identificar los procesos de la organización
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos
- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- Asegurarse del seguimiento a la satisfacción de los clientes

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

II.1.2.10.3 LA NORMA ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.¹²

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

El propósito de la norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores, socios y la sociedad en su conjunto.

III. ISO-9001

ISO-9000 es un término que se utiliza para referirse a una serie de normas internacionales establecidas para sistemas de calidad. Las normas de aseguramiento de la calidad más modernas tienen su origen en las relaciones contractuales entre fabricantes y proveedores de algunos sectores en los que se requería la mayor fiabilidad: construcción de centrales nucleares y defensa, principalmente. El proveedor garantizaba mediante contrato el proceso de producción de sus productos. El cliente compraba los productos con el compromiso de que la calidad del proceso estaba asegurada. La fabricación no se dejaría al azar ni al estado de ánimo de los operarios y directivos. Estas normas pueden aplicarse prácticamente en cualquier compañía, desde fabricantes de productos hasta proveedores de servicios. No están diseñadas especialmente para un producto o industria determinada. La serie de normas de ISO-9000 consta de requisitos y directrices que permiten establecer y mantener un sistema de calidad en la organización donde se implantan ¹⁴.

En lugar de dictar especificaciones para el producto final, ISO-9000 se centra en los procesos sustantivos, es decir en la forma en que se produce. Las normas ISO-9000 requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de normas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y servicios de calidad se fabriquen en forma consistente y a tiempo¹⁵.

La serie ISO-9000 fue creada por comités integrados por representantes de 27 países, los cuales a su vez se encargan de revisarlas y mantenerlas actualizadas. Ha sido adoptada por más de 70 países alrededor del mundo como la norma de mayor aceptación que establece requisitos para los sistemas de calidad¹⁵.

La norma ISO-9001, es un método de trabajo, que se considera tan bueno, que es el mejor para mejorar la calidad y satisfacción para el consumidor. La versión actual, del año 2000, ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad. Y es a lo que tiende, y debe aspirar toda organización competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual¹⁴.

Estos principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del consumidor, ya que este hecho permite que este repita los hábitos de consumo, y de veracidad a los productos o servicios de la organización, consiguiendo más beneficios, cuota de mercado, capacidad de permanencia y supervivencia en el largo plazo¹⁶.

La igualdad en calidad técnica de los productos y la igualdad técnica de las empresas y organizaciones, difícilmente superable por los tradicionales métodos tecnológicos, han hecho que cada vez sea más complicado diferenciar los productos y producir satisfacción en el consumidor¹⁷.

La forma más adecuada para mejorar la producción con los medios materiales existentes, es perfeccionando la organización que maneja y gestiona los medios de producción como un todo siguiendo principios de liderazgo, participación e implicación, orientación hacia la gestión, el sistema de procesos que simplifica los problemas, el análisis de los datos incluyendo sobre todo al consumidor y la mejora continua, consiguen conocer y mejorar las capacidades de la organización. De este modo, es posible mejorar el producto de forma constante y satisfacer constantemente al cada vez más exigente consumidor^{17, 18}.

III.1. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS¹⁷

La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

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

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

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

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

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

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se presenta en la figura 1, ilustra los vínculos entre los procesos presentados en la norma ISO 9001:2000. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo ilustrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

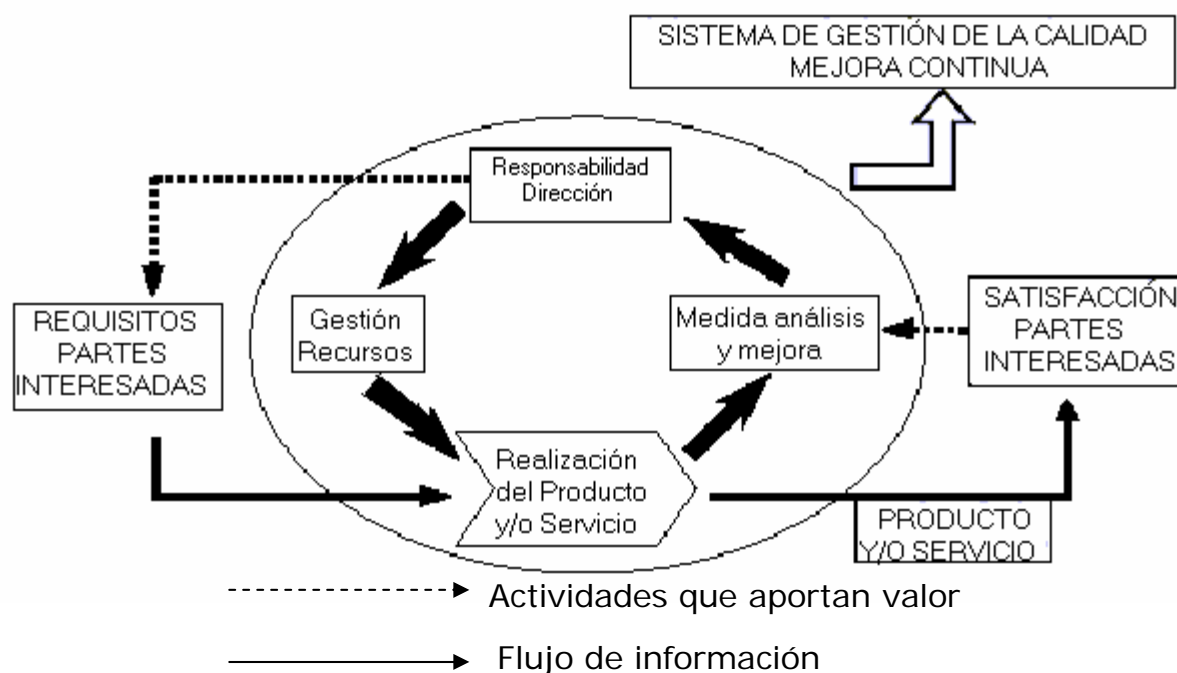


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos¹⁸.

III.2. REQUISITOS A CUBRIR EN ISO-9001:2000

Esta norma tiene aplicación en aquellas organizaciones que diseñan, fabrican y dan servicios sobre sus productos. Consta de 5 grandes rubros: Sistema de gestión de la calidad, Responsabilidad de la dirección, Gestión de los recursos, Realización del producto, y Medición, análisis y mejora; cada una de las cuales establecen los requisitos para las diferentes áreas de su sistema de calidad^{18, 19}.

III.2.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD^{18, 19}

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma. Para lograr esto, la organización debe contar con un sistema documental que incluya: declaraciones documentadas de una política de la calidad y de los objetivos de la calidad; un manual de la calidad; procedimientos documentados requeridos; la documentación necesaria para asegurar la eficaz planificación, operación, control de los procesos, además de los registros necesarios.

El manual de la calidad es quizá el más importante de los documentos antes mencionados. Este documento debe contener como mínimo: el alcance del sistema; los detalles y la justificación de cualquier exclusión de algún punto de la norma; la referencia a los procedimientos documentados; y la descripción de la interacción entre los procesos del sistema.

Todos estos documentos deben controlarse, para esto es importante establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios, como son: aprobar documentos antes de su emisión; revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario; identificar los cambios; que las versiones actuales estén en uso; que los documentos sean legibles e identificables; la identificación de documentos externos; y evitar el uso de documentos obsoletos.

Además de los documentos, los registros también deben controlarse, ya que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos, deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables, para esto debe crearse un procedimiento documentado para definir estos y otros controles que sean necesarios.

III.2.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN^{18, 19}

El compromiso de la alta dirección es muy importante en toda organización, por esto debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, así como la mejora continua de su eficacia.

Otros puntos importantes de la responsabilidad de la dirección son el enfoque al cliente, donde se debe asegurar que los requisitos de los clientes se cumplen para aumentar su satisfacción; definir la política de la calidad, que debe ser adecuada al propósito de la organización, incluir el compromiso a cumplir, que debe ser comunicada y entendida dentro de la organización.

La planificación es otro aspecto de la responsabilidad de la dirección, aquí se contemplan dos puntos: objetivos de la calidad y planificación del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes, además de ser coherentes y medibles con la política de la calidad, la planificación se realiza con el fin de cumplir con los requisitos generales del sistema de gestión de calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización. El representante de la dirección debe asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos e informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Debe haber revisión por la alta dirección a intervalos planificados del sistema de gestión de calidad de la organización, la información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir resultados de auditorias, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos, estado de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento de revisiones previas, cambios que afectan al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora. Los resultados de esta revisión deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema, la mejora de procesos, la mejora del producto según los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

III.2.3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS^{18, 19}

Para la provisión de los recursos la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema y aumentar la satisfacción del cliente al cumplir sus requisitos.

Para los recursos humanos, la organización debe asegurarse de que el personal que realice el trabajo que afecte la calidad del producto sea competente; es decir, debe proporcionar formación, evaluar su eficacia, asegurarse de que su personal es consciente de la importancia de sus actividades en el logro de los objetivos de la calidad y mantener los registros que demuestren lo anterior.

La organización debe proporcionar la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos, estos incluyen: edificios, espacios de trabajo, servicios asociados, equipo para los procesos y servicios de apoyo. También debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto.

III.2.4. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO^{18, 19}

Este es uno de los rubros más extensos de la norma, y marca las siguientes actividades:

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad, determinando los objetivos de la calidad, los requisitos para el producto, la necesidad de establecer procesos, y proporcionar recursos específicos para el producto, las actividades requeridas de validación y los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de los procesos.

La organización debe determinar los requisitos relacionados con el producto especificados por el cliente incluyendo las actividades de entrega, la revisión de los requisitos relacionados con el producto, determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes sobre la información del producto, consultas, contratos y retroalimentación con el cliente a través de sus quejas.

Para el diseño y desarrollo, la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantener los registros necesarios, los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación, en las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas de acuerdo con lo planificado con anterioridad, se debe realizar la validación de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto, además de mantener registros de los resultados de la validación. Los cambios deben identificarse y mantenerse registros de los mismos, deben revisarse, verificarse y validarse según sea apropiado y aprobarse antes de su implementación.

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados, debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a los requisitos de la organización. La información de las compras debe describir el producto a comprar, la organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor. La organización debe verificar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados, además la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación de las instalaciones del proveedor.

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Además, debe validar aquellos procesos de producción y prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o sean utilizados por la misma, los bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual. La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición, además debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.

III.2.5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA^{18, 19}

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema.

Como una de las medidas del desempeño del sistema, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Otra medida del desempeño son las auditorías internas, las cuales deben llevarse a cabo a intervalos planificados para determinar si el sistema es conforme a las disposiciones planificadas con los requisitos de esta norma. El seguimiento y medición de los procesos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, así como el seguimiento y medición del producto deben verificar que se cumplan con los requerimientos de los mismos.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema. El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, características de los procesos y productos, y los proveedores.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. En la acción correctiva se deben tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. En la acción preventiva la organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

IV. LIF²⁰

En el año de 2001, debido a la reestructuración que se lleva a cabo en las Especializaciones en Farmacia Industrial de la FES Zaragoza, se nota la necesidad de dotar a la Facultad de un espacio académico donde confluyan las expectativas de calidad de académicos, alumnos y personal externo interesado en el avance y desarrollo de las Ciencias Farmacéuticas.

Por este motivo, se plantea la transformación del entonces “Laboratorio de las especializaciones en Farmacia Industrial” en “Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza” considerando un cambio del fondo y la forma en como se ha planteado hasta el momento el estudio de las Ciencias Farmacéuticas en esta Facultad.

En esta nueva dinámica, se plantea contar con un laboratorio donde se lleve a cabo investigación, docencia y servicio de calidad, cumpliendo y superando las expectativas de todos los interesados en el área. Desde esta perspectiva, se hace necesario que en el laboratorio se cuente con un sistema de calidad documentado, con programas de mejora continua organizacional y analítica, en el marco de las posibilidades y fortalezas de la Facultad pero, sobre todo, respetando la legislación universitaria, los programas estratégicos de la dependencia y la normatividad nacional e internacional referente al área.

IV.1. ORGANIZACIÓN DEL LIF²⁰

Tabla 1: Responsabilidades en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

Personal	Responsabilidades
Director de la FES Zaragoza	<ul style="list-style-type: none">• Tomar decisiones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con los productos y servicios académicos del Sistema de Gestión de la Calidad y Mejora Continua del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.•
Representante de la Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Informar a la Alta Dirección, acerca del desempeño para su revisión y como base para mejorar el Sistema de Calidad y Mejora Analítica y Organizacional Continua.• Asegura que se establezcan y mantengan los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.• Comunicar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Calidad (incluye las necesidades de mejora del mismo).• Promover la percepción de la importancia del usuario de los servicios académicos a través de todo el laboratorio.• Es el enlace con terceros externos, en aspectos que se relacionan con el Sistema de Gestión de la Calidad y Mejora Analítica y Organizacional Continua.

Tabla 1: Responsabilidades en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica (continuación)

Personal	Responsabilidades
<p>Comité de Calidad de la FES Zaragoza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer los lineamientos y las prioridades para el aseguramiento de calidad y mejora continua. • Formar grupos de trabajo o designar responsables para la acción correctiva y la mejora continua en asuntos o problemas críticos, cuando se juzgue necesario. • Resolver los asuntos que se hagan llegar al Comité para la calidad y la mejora continua. • Asegurar que se lleven a cabo las auditorias internas asociadas al desempeño del sistema de calidad y mejora continua y evaluar y aprobar las acciones consecuentes asociadas. • Revisar los hallazgos obtenidos en auditorias externas y las acciones consecuentes asociadas. • Establecer un ambiente de trabajo que estimule la mejora continua dentro del laboratorio.
<p>Responsable del LIF de la FES Zaragoza UNAM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reportar directamente al Representante de la Dirección de la FES Zaragoza lo concerniente al trabajo que se realiza en el laboratorio. • Diseñar de la manera más apropiada un Programa de Comunicación Interna del laboratorio. • Propiciar el trabajo en equipo. Seleccionar de acuerdo con el catálogo CLIF-FESZ-005 el perfil del personal que trabajará a su cargo Laboratorio. • Designar al Responsable de la Gestión de la Calidad del Laboratorio y a todos los profesionales de las áreas de los análisis. • Identificar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad de los resultados, productos y servicios académicos del sistema referido. • Verificar y comunicar a los niveles designados que la implantación de las soluciones se lleve a cabo.
<p>Responsable del SGC en el Laboratorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Buscar que las acciones emprendidas no alteren la Gestión de la Calidad. • Coordinar, dirigir y controlar la organización en relación a la calidad. • Diseñar un programa que asegura que la comunicación interna se lleve a cabo así como la relación que existe entre esta última y el plan de mejora continua. • Identificar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad de los resultados, productos y servicios académicos del sistema referido. • Iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales de responsabilidad establecidos. • Verificar y comunicar a los niveles designados que la implantación de las soluciones se lleve a cabo.
<p>Profesores adscritos al LIF</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coadyuvar de manera responsable en la capacitación de recursos Humanos y de generar una imagen que refleje calidad, y siempre propositiva.
<p>Tesistas y Servicios Sociales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Su capacitación, en las áreas que se le designen, será de la más alta calidad, por lo cual su responsabilidad será la de aplicar todo lo que se les enseña.

IV.2. ORGANIGRAMA DEL LIF²⁰

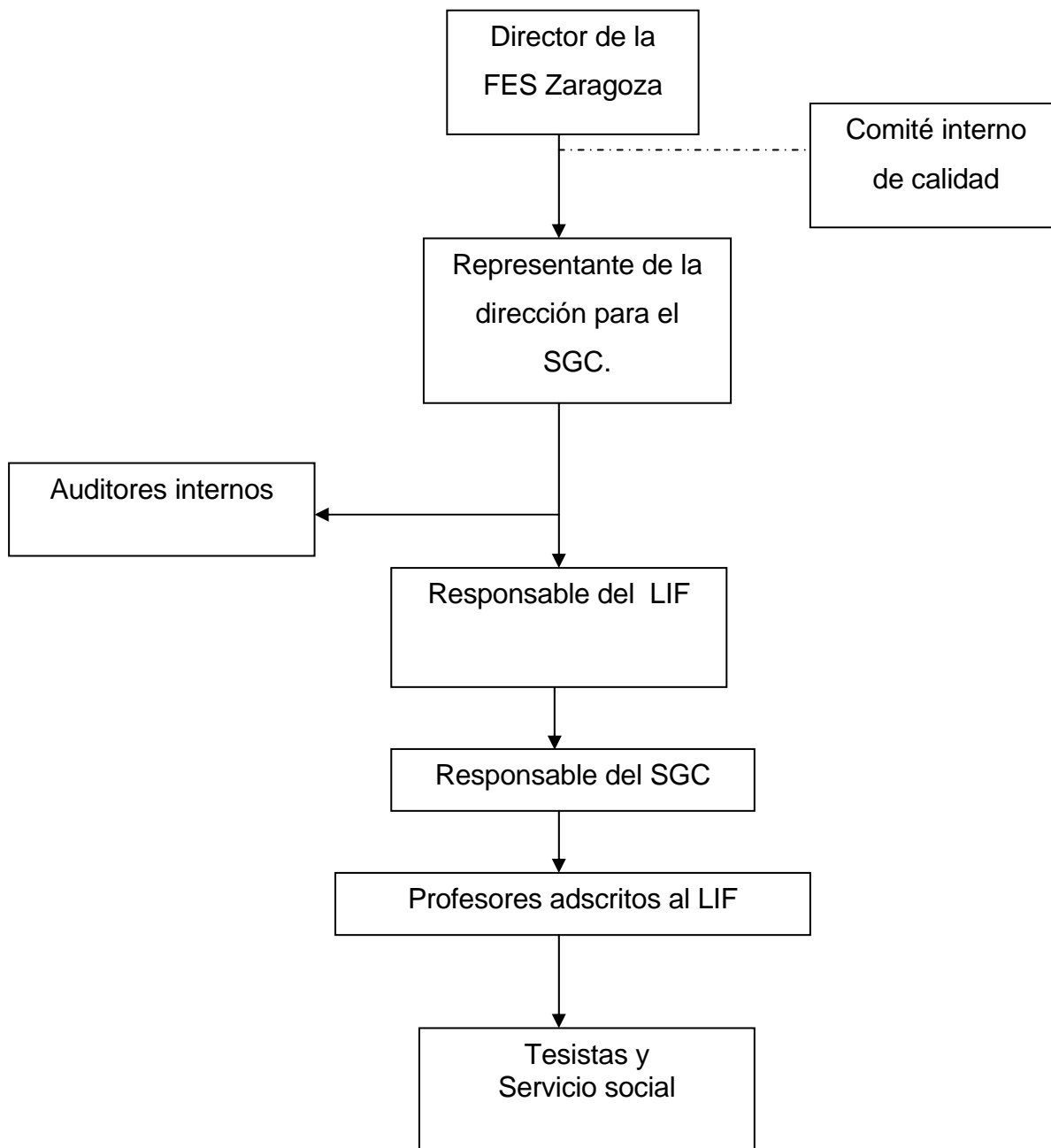


Figura 2. Organigrama del LIF.²⁰

IV.3 PROCESOS QUE SE REALIZAN EN EL LIF DE LA FES-Z²⁰

En el Manual de Calidad del LIF (MLIF-FESZ-001), se establecen las actividades que se deben llevar a cabo en cada uno de los tres procesos que se realizan en el LIF²⁰

IV.3.1. DOCENCIA²⁰

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. El proceso de docencia de calidad en el laboratorio puede plasmarse de manera sintética en el diagrama de flujo de la figura 3.

Ahora bien, para asegurar que se cumplan los procesos que se siguen en el laboratorio en cuanto a docencia de calidad, es necesario:

a) Establecimiento de objetivos de formación. Dichos objetivos son congruentes con los objetivos plasmados en los planes y programas de estudio de licenciatura y Posgrado en Ciencias Farmacéuticas de la FES Zaragoza, por lo que es necesario que al momento de aceptar el compromiso de formar un estudiante, se revisen dichas expectativas.

b) Revisión y actualización del acervo teórico-experimental propio de cada alumno. Una vez propuestos los objetivos, se encaminará al alumno a la búsqueda de información relevante al tema de estudio.

c) Selección del personal académico idóneo. En este sentido, debe involucrarse a profesores adscritos al laboratorio que puedan cubrir las necesidades específicas de formación. Por ello, resulta indispensable contar con el currículo actualizado de los docentes adscritos, para que la asignación del tutor sea congruente con los objetivos.

d) Identificación de los materiales requeridos. Es de suma importancia saber las necesidades específicas para desarrollar el trabajo experimental, de tal manera que no sea obstaculizado por falta de insumos. De aquí, se desprende la necesidad de un programa de inventario de laboratorio y de solicitud de materiales al departamento de adquisiciones de la Facultad. (e) Con un seguimiento continuo que posibilite contar a tiempo (f) con los insumos de trabajo.

g) Identificación de los instrumentos analíticos necesarios para la medición, de acuerdo con los objetivos específicos de formación. En este caso, el estado de calibración y mantenimiento se verifica (h) para conocer si es correcto y proceder al trabajo experimental o, en caso de que sea no adecuado (i) solicitar el servicio correspondiente a la Delegación

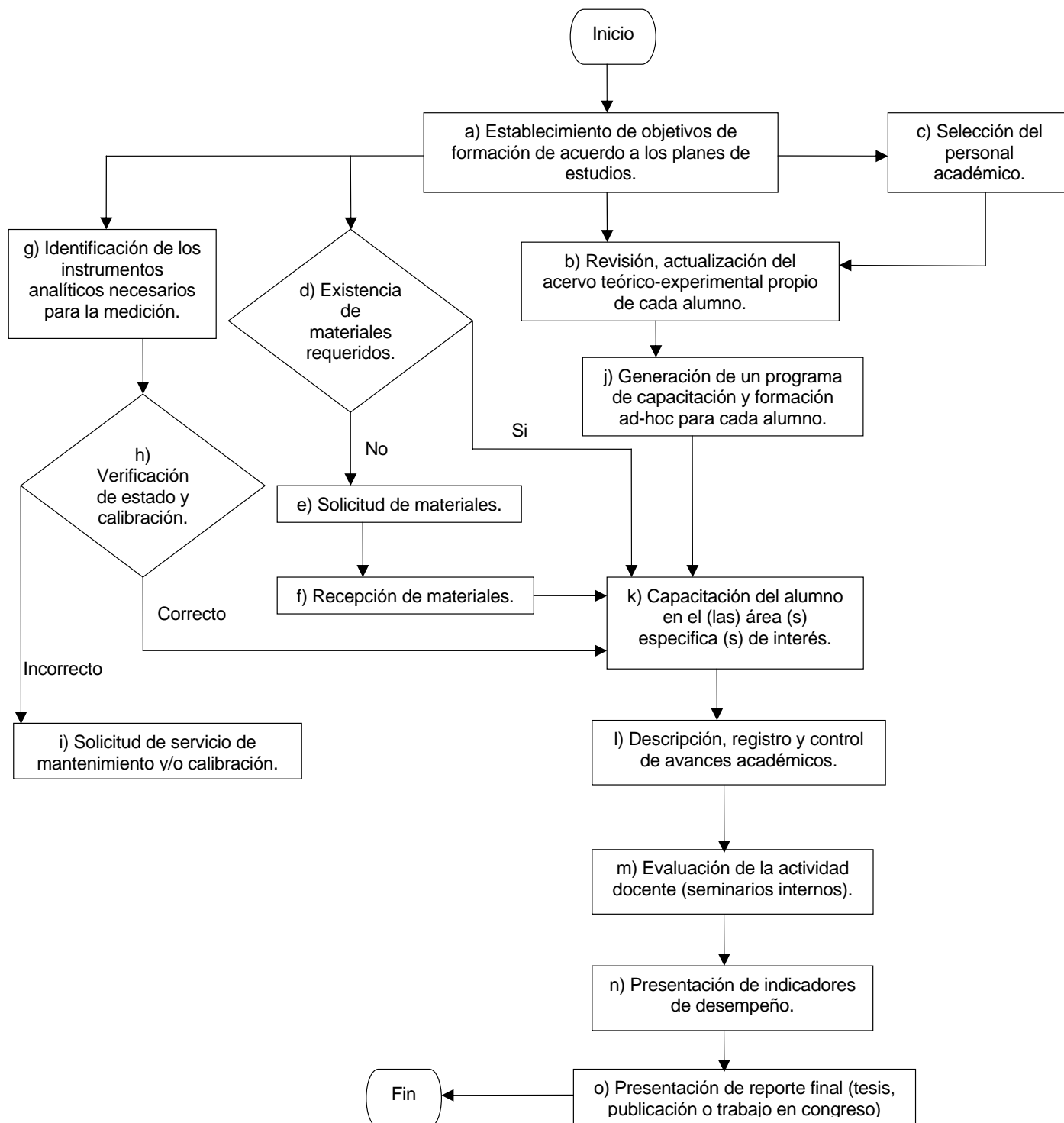


Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de docencia.²⁰

Administrativa mediante formatos y procedimientos claros donde se especifique la forma de realizar el trabajo, el proveedor del servicio y el tiempo que será necesario para el mismo.

j) Una vez cubierto todo lo anterior, es necesario generar un programa de capacitación y formación ad-hoc para cada estudiante, donde se manejen objetivos, hipótesis, materiales, metodología, duración de las actividades, formas de registro de datos, análisis, conclusión y forma de presentación de resultados.

Con el programa generado, se llevará a cabo la capacitación de manera formal registrando, describiendo y controlando sus avances académicos (l) en formatos de evaluación y mediante la presentación de seminarios internos (m) donde se evalúen todos los aspectos considerados en el programa.

n) Una vez concluido el trabajo, se presentarán los indicadores de desempeño, con base en los objetivos plasmados en el programa de capacitación y formación. A partir de estos indicadores, y con la información recabada, se procederá a la presentación del reporte final (o), en formato de tesis de licenciatura o posgrado, publicación de un artículo en revistas especializadas y/o trabajos en congresos del área.

IV.3.2. INVESTIGACIÓN²⁰

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. En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, el proceso general de investigación se lleva a cabo de la manera esquematizada en la figura 4.

El proceso general de investigación en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES-Zaragoza inicia en el momento en que se lleva a cabo el análisis de la información documental pertinente dentro del área de las Ciencias Farmacéuticas (a) considerando que la investigación que se realice tiene relevancia y originalidad (b). Una vez establecido lo anterior, se presenta la necesidad de plantear el problema a resolver, los objetivos de la investigación y la hipótesis de trabajo (c) en un documento específico. De manera conjunta, se analizan las necesidades en cuanto a insumos y consumibles (d) para el desarrollo de la investigación y en caso de que se detecte alguna necesidad, proceder a solicitar su adquisición (e) al departamento encargado, mediante un procedimiento detallado (f). Así mismo, al detectar necesidades de capacitación específica en técnicas de análisis y medición (g), se activa el proceso de docencia de calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica (h), considerando dichas necesidades y su forma de medición y mejora.

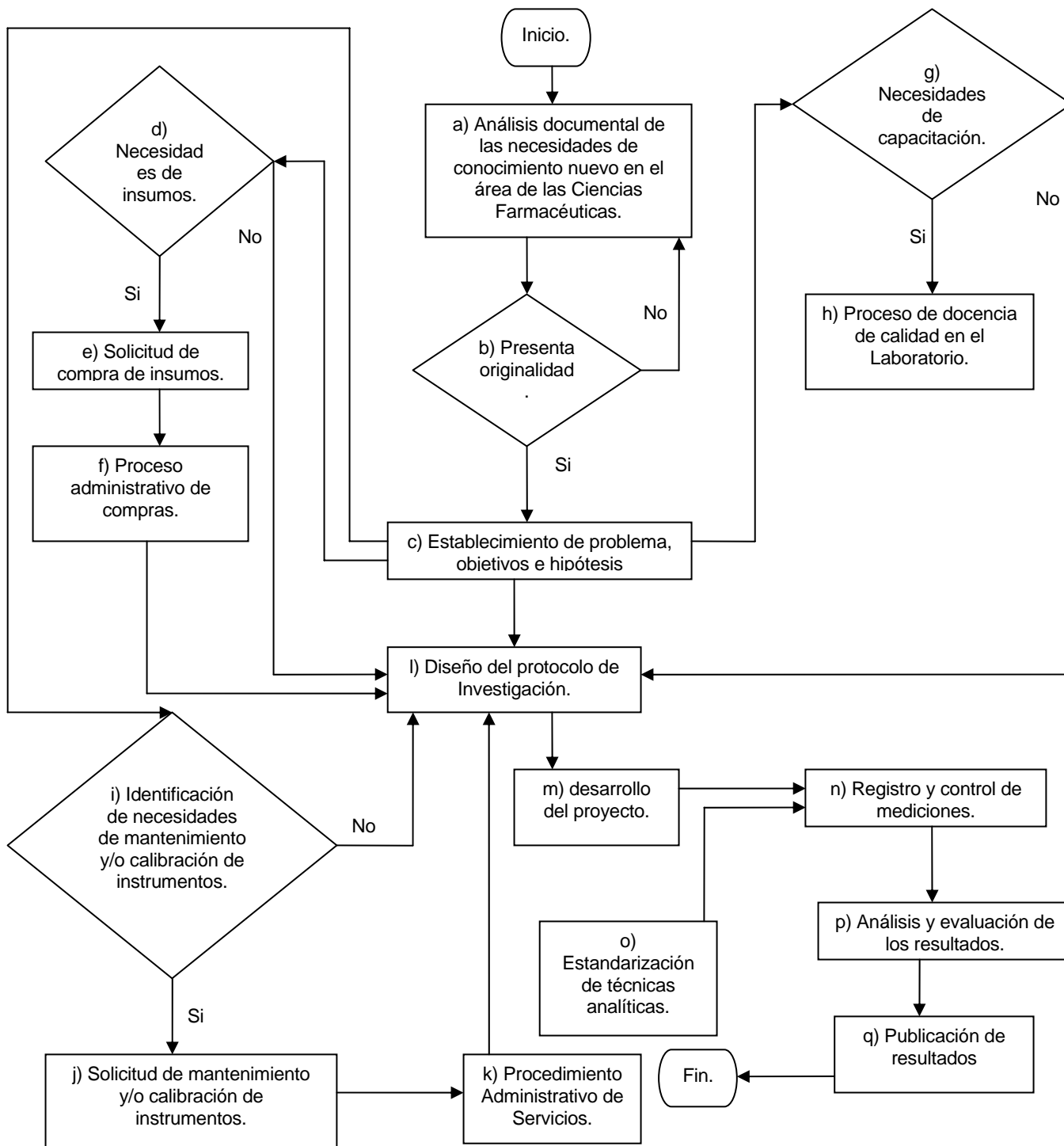


Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de investigación.²⁰

A la par de estas actividades, se cuenta con un programa de mantenimiento y/o calibración de la instrumentación analítica (i), donde es necesaria la participación conjunta del laboratorio con la Delegación Administrativa del Campus II (j) mediante un procedimiento administrativo de servicio (k).

Una vez cubiertas las necesidades y planteados los objetivos de trabajo, se diseña un protocolo de investigación (l) donde se detalla la metodología general de trabajo, la forma de desarrollar el proyecto (m), el registro y control de mediciones (n), la estandarización de técnicas analíticas (o) así como el análisis y evaluación de resultados (p). Finalmente, se procede a publicar los resultados en revistas especializadas o en congresos del área (q).

IV.3.3. SERVICIO EXTERNO E INTERNO²⁰

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.

En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se cuenta con el personal especializado, instrumentos y técnicas que permiten ofrecer servicio externo e interno en las áreas de:

- a) Análisis térmico (Calorimetría diferencial de barrido).
- b) Análisis de área superficial (BET).
- c) Desarrollo de formulaciones (disolución, reología y caracterización de materias primas).

Todos estos servicios se desarrollan a partir del proceso descrito en el diagrama de la figura 5.

El proceso comienza a partir de la presentación de un catálogo de servicios del laboratorio (a) donde se especifica el tipo de servicios, costo, requerimientos y tiempo de entrega. El solicitante (b) entabla comunicación con el responsable del laboratorio (c). Una vez establecida la comunicación, se procede a seleccionar el servicio, y el responsable del laboratorio entrega un formato (d) al solicitante, quien deberá llenarlo correctamente con los datos de tipo de servicio, características de la muestra a analizar y sus especificaciones.

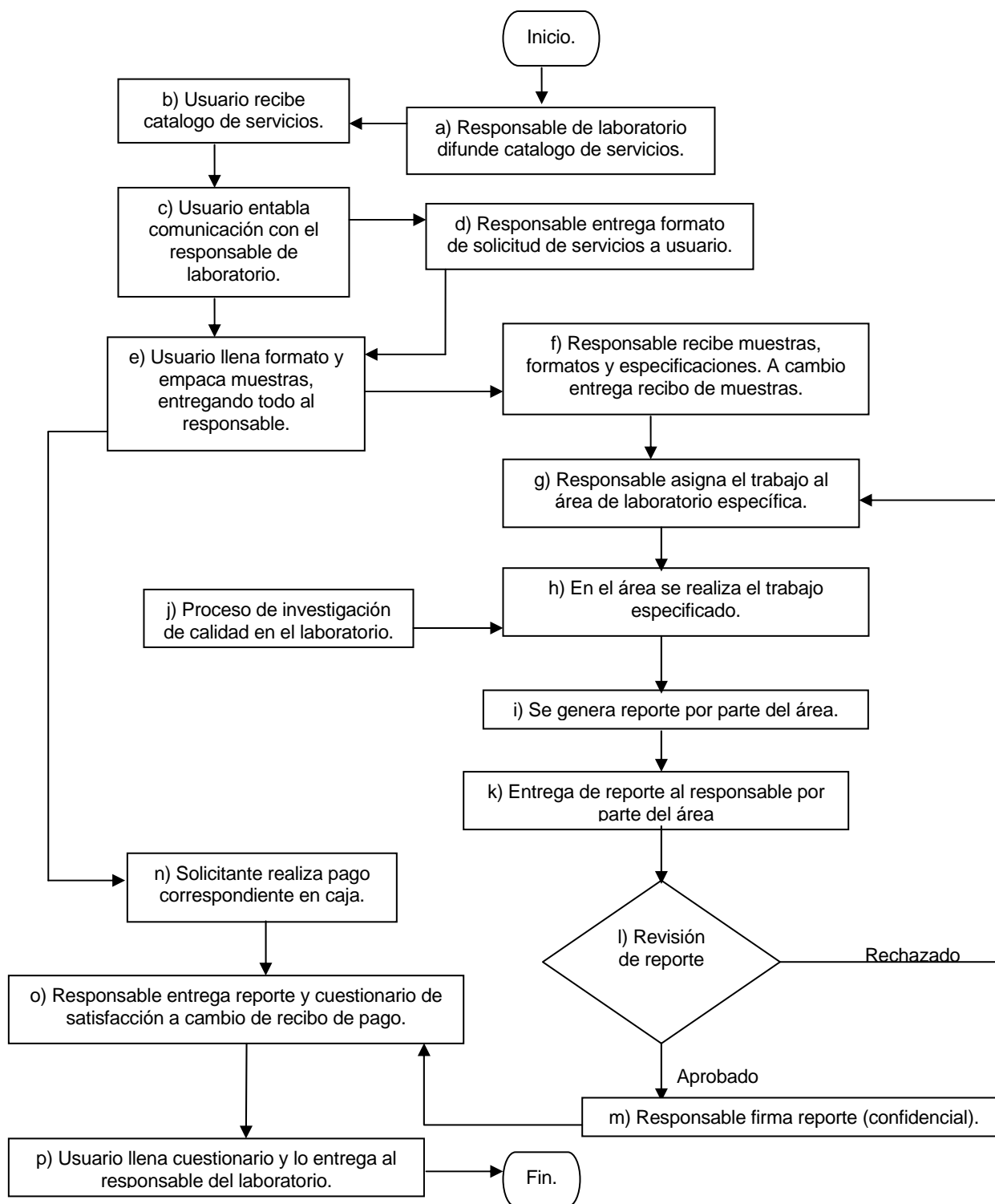


Figura 5. Diagrama de flujo de la prestación de servicios por parte del personal de LIF.²⁰

Este formato, junto con las muestras debidamente empacadas, son entregadas al responsable del laboratorio (e), quien entrega un contra recibo de muestras y formato donde se especifica de nueva cuenta el compromiso en cuanto a tiempo de entrega de los resultados y la confidencialidad de los mismos (f).

A partir de aquí el responsable asigna el trabajo al especialista idóneo dentro del laboratorio (g), quien realiza el servicio encomendado (h) registra y controla las mediciones y hace los cálculos correspondientes (i), genera un reporte con la interpretación de los resultados en un formato específico para ello (j) y entrega dicho reporte al responsable del laboratorio (k). En caso de que ese reporte no cubra las necesidades del cliente, se procede a un reanálisis (l). Sí se cubren sus expectativas, el Responsable del Laboratorio firma el reporte (m), lo entrega al solicitante (o) a cambio de recibo de pago correspondiente (n, si es que aplica el pago) y el solicitante retroalimenta al laboratorio en un cuestionario de satisfacción de servicio (p). Todo lo anterior, va de la mano con procesos de índole administrativo documentados, que permiten la adquisición de recursos, el mantenimiento correcto de instrumentos y equipos y la captación de recursos extraordinarios.

Todos estos procesos se documentan a partir del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, lo que permite su control y seguimiento pero, sobre todo, la mejora continua de los mismos, a través del Plan de Calidad PCLIF-FESZ-001.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Desde la creación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, uno de los objetivos principales es la elaboración de productos de calidad, de conformidad con la norma ISO-9001:2000, teniendo como productos trabajos de investigación, docencia y servicios externos. Por esta razón es necesario contar con procedimientos que regulen las etapas a seguir en la elaboración de los productos del laboratorio, además de monitorear que dichos procedimientos sean llevados a cabo de manera puntual, logrando con esto asegurar la calidad de todos los productos elaborados en el LIF de la FES Zaragoza.

VI . OBJETIVOS.

Objetivo general:

- Implementar el procedimiento de realización de producto del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

Objetivos particulares:

- Evaluar los productos realizados en el laboratorio hasta antes del inicio del proyecto.
- Verificar la correcta elaboración de protocolos para cada producto a realizar.
- Verificar la capacitación del personal adscrito al laboratorio cuando se requiera.
- Verificar los avances por cada proyecto.
- Verificar que los resultados sean congruentes para cada proyecto.
- Verificar que el programa de calibración sea el adecuado para las necesidades del laboratorio.

VII . HIPÓTESIS

La correcta implantación del Procedimiento de Realización de Producto, asegurará la rastreabilidad de todos los procesos que se realizan dentro del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

VIII. DESARROLLO DEL PROYECTO.

VIII.1. METODOLOGÍA.

Se hizo la revisión de los productos realizados antes de la existencia del documento PLIF-FESZ-015 (ver anexo A), tomando en cuenta la trazabilidad de cada uno de ellos, estos productos son: tesis, reportes de servicio social, los trabajos realizados en el LIF y llevados a congresos y/o publicados en revistas científicas y servicios externos.

Una vez clasificados e identificados todos los productos realizados en el LIF, en un periodo del 2002 a febrero del 2004, se verificó el llenado de los Formatos FLIF-FESZ-027(ver anexo C), FLIF-FESZ-028(ver anexo D) y FLIF-FESZ-021(ver anexo B), correspondientes al nuevo procedimiento de realización de producto, dependiendo del tipo de producto que se planeó elaborar, (investigación, docencia o servicio externo, respectivamente), se revisó el correcto llenado de cada uno de estos formatos y se entregaron al asesor del proyecto para su aprobación. En los casos en que se rechazó por el asesor, se entregó al realizador del producto el formato para su corrección.

En los casos en que fue preciso, se brindó la capacitación necesaria al realizador del producto por parte del personal especializado en cada una de las áreas, dicha capacitación fue evaluada de acuerdo con los lineamientos propios de cada capacitador.

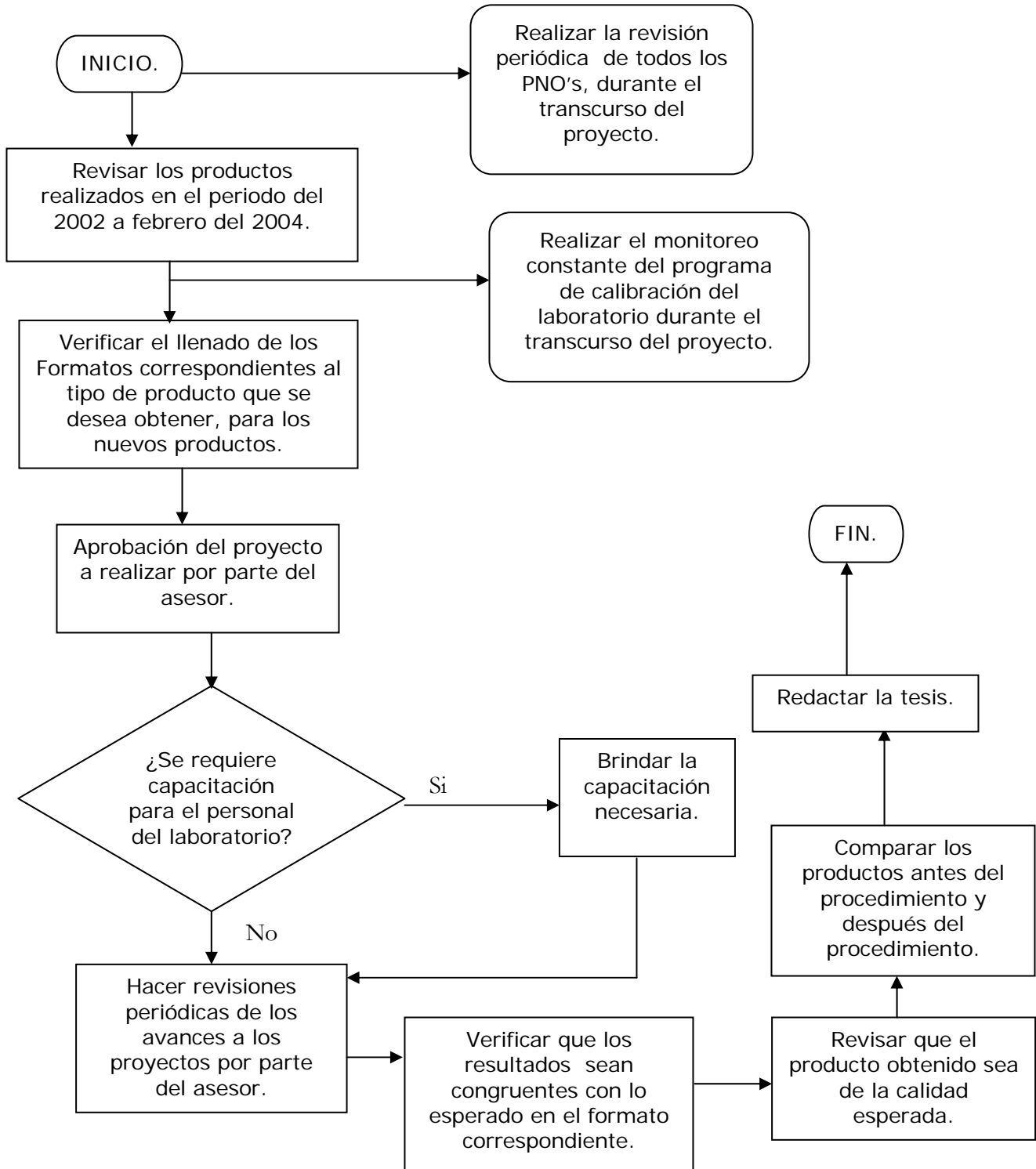
Se hicieron las revisiones de los avances de los proyectos junto con el asesor de cada uno, a tiempos bien definidos, así como al final del tiempo establecido, se verificó que los resultados fueran congruentes con lo esperado al inicio del proyecto.

Finalmente, se revisó que el producto fuera de la calidad esperada, ya sea el reporte de servicio social, tesis, trabajo de publicación en revista, trabajo de presentación en congreso, o el reporte realizado para algún servicio externo, esto de acuerdo con lo estipulado en el PLIF-FESZ-015.

Se cumplió con las revisiones periódicas en cuanto a la calibración de los instrumentos existentes, de acuerdo con el plan de calibración de instrumentos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, esto se realizó durante el transcurso del todo el proyecto.

Se realizaron revisiones constantes a los documentos que se encuentran en el laboratorio, poniendo especial énfasis en los PNO's, que estos contaran con toda la información necesaria para cada uno de los diferentes proyectos a realizar.

VIII.2. DIAGRAMA DE FLUJO.



IX. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

IX.1. PRODUCTOS ELABORADOS ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL PLIF-FESZ-015

Durante la revisión de los productos elaborados en el LIF hasta antes de la implantación del procedimiento de realización de producto (PLIF-FESZ-015), se realizaron un total de 10 tesis, cinco reportes de servicio social, tres productos de investigación y cuatro servicios externos.

Los trabajos de tesis realizados en dicho periodo se enumeran en la tabla 2.

Tabla 2. Productos de tesis elaborados en el LIF en el período de septiembre del 2002 a marzo del 2004.

Año de realización.	Título de la tesis.	¿Cuenta con registros?
2002	Diseño de un aparato para medir dióxido de carbono generado a partir de formas farmacéuticas efervescentes.	No
2003	Diseño de una formulación de tabletas de paracetamol utilizando como factor de referencia estudios de perfil de disolución.	No
2003	Implantación del procedimiento de control de documentos en el laboratorio de biofarmacia de la FES Zaragoza en cumplimiento con la normativa ISO-9001:2000.	No
2003	Implantación del procedimiento de control de registros en el laboratorio de biofarmacia de la FES Zaragoza en cumplimiento con la normativa ISO-9001:2000.	No
2003	Administración del proceso de innovación en la industria farmacéutica.	No
2003	Propuesta de un método por cromatografía de líquidos de alta resolución para la cuantificación del fitofarmaco β - escina en solución acuosa.	No
2004	Evaluación retrospectiva del procedimiento para la autorización de venta y/o distribución de productos biológicos.	No
2004	Propuesta para la renovación de registros sanitarios de medicamentos de uso humano.	No
2004	Desarrollo de un plan de calidad para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica basado en la normatividad ISO-9001:2000.	No
2004	Evaluación a farmacias y almacenes de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	No

Los reportes de servicio social realizados se enumeran en la tabla 3.

Tabla 3. Productos de servicio social elaborados en el LIF en el período de septiembre del 2002 a marzo del 2004.

Año de realización.	Título del reporte.	¿Cuenta con registros?
2003	Programa de apoyo a las actividades académicas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.	No
2003	Estudio de estabilidad acelerada para tabletas de paracetamol.	No
2003	Estudio de estabilidad de formas farmacéuticas.	No
2003	Programa de apoyo a las actividades académicas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.	No
2003	Desarrollo y validación de un método analítico para determinar p – aminofenol por espectrofotometría uv – visible como producto de degradación del paracetamol.	No

Los trabajos de investigación realizados se enumeran en la tabla 4.

Tabla 4. Productos de investigación elaborados en el LIF en el período de septiembre del 2002 a marzo del 2004.

Año de realización.	Título del trabajo.	¿Cuenta con registros?
2003	Efecto de la concentración de excipientes de compresión directa en la estabilidad de tabletas de paracetamol.	No
2003	Determinación del área superficial de estearato de magnesio de diferente procedencia, así como evaluar el impacto de estas en la fuerza de eyección y en el perfil de disolución utilizando atenolol como principio activo.	No
2004	Diagnostico, plan de calidad y plan de mejora continua para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO – 9001:2000, en la planta piloto farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM.	No

Los servicios externos realizados fueron cuatro, a empresas como Altana Pharma S. A. de C. V.; Laboratorios Magnachem International; Laboratorios Euromex, S. A. de C. V. y Laboratorios Kendrick, S. A., y aunque estos productos cuentan con los registros más completos de todos los productos realizados, muestran deficiencias en el seguimiento del proceso que se realizó, por lo que no son totalmente rastreables.

De la revisión de los productos arriba citados, se puede observar que no existía ningún tipo de control a los productos elaborados dentro del LIF (con excepción de los servicios externos, que son los que mejor control presentan, aunque no lo suficiente), solo se consideraba importante tener los productos terminados, sin tener ningún control durante el desarrollo del proyecto, por lo que es simplemente imposible determinar en que momento se comenzó con el proyecto, cuando se terminó y todos los pormenores que describan el desarrollo de cada uno de los proyectos realizados, por lo que tratar de establecer la rastreabilidad de cada uno de los productos realizados en el LIF es prácticamente imposible.

IX.2. PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PLIF-FESZ-015

IX.2.1. PRODUCTOS DE DOCENCIA.

IX.2.1.1. TRABAJOS DE SERVICIO SOCIAL.

Dentro de esta categoría se elaboraron 3 productos.

1. Programa de apoyo a las actividades académicas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.
2. Revisión y elaboración de procedimientos normalizados de operación en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
3. Desarrollo y validación de un método para la cuantificación de indometacina.

Para todos estos productos se cuenta con los formatos FLIF-FESZ-028 debidamente llenados y autorizados por los asesores asignados para cada proyecto, dependiendo las necesidades de cada proyecto. Se puede revisar las fechas de inicio de cada proyecto, así como los avances de cada proyecto, siempre bajo la supervisión del asesor asignado.

En el primer proyecto, se establece que se pudo concluir el proyecto antes del tiempo establecido, por lo que se concluyó el proyecto de manera exitosa, contándose con los registros de aprobación de proyecto, registros de ingreso, documentación elaborada y producto final.

En el segundo proyecto, al término del tiempo establecido como el mínimo necesario para su conclusión, no se había presentado ningún avance al asesor asignado, por lo que se dio por terminado el proyecto con carácter de inconcluso, contándose con los registros de aprobación del proyecto y registro de ingresos.

El tercer proyecto se concluyó de manera exitosa en el tiempo establecido por los prestadores del servicio social, obteniéndose además resultados acordes a lo esperado para el proyecto, siguiendo cada avance el asesor del proyecto, contándose con los registros de aprobación de proyecto, registros de ingreso, bitácora de trabajo, registros de uso de equipos, registros de uso de reactivos y producto terminado.

IX.2.1.2. TRABAJOS DE TESIS.

Dentro de esta categoría se elaboraron seis productos.

1. Seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las auditorias realizadas en el 2003 en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
2. Desarrollo y validación de una técnica analítica en microescala para la valoración potenciométrica de dipiridamol.
3. Diseño, desarrollo y validación de un método analítico a microescala para cuantificar óxido de zinc.
4. Efecto de la concentración de excipientes en la estabilidad de tabletas de metronidazol.
5. Desarrollo y validación de un método analítico a microescala para la valoración de metocarbamol aplicando la técnica de espectrofotometría UV.
6. Implantación del procedimiento de realización de producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

Para todos estos productos se cuenta con el formato FLIF-FESZ-028 debidamente llenado y aprobado por el asesor asignado, según las características del proyecto. Contándose con las fechas de inicio y término, así como los avances de cada proyecto debidamente documentados y revisados por el asesor del proyecto correspondiente.

El primer proyecto se extendió dos meses más de lo previsto, ya que fue necesario esperar a la auditoria de certificación que se llevó a cabo el día 22 de Noviembre del 2004, sin embargo el retraso, el proyecto se concluyó de manera exitosa, cumpliéndose de manera puntual los objetivos del mismo. Se cuenta para este proyecto con los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo, registros de ingresos y el producto terminado.

El segundo proyecto se extendió por un mes más de lo previsto, ya que los resultados finales tenían que afinarse debido a que el material de vidrio no era lo suficientemente preciso, consiguiéndose al final de este periodo los resultados esperados. Se cuenta para este proyecto con los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo, registros de ingreso, registros de uso de equipos, registros de uso de reactivos y el producto terminado.

El tercer proyecto se concluyó dentro de los tiempos establecidos en el FLIF-FESZ-028 correspondiente a dicho proyecto, obteniéndose los resultados esperados para el proyecto. Se cuenta para este proyecto con los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo, registros de ingreso, registros de uso de equipos, registros de uso de reactivos y el producto terminado.

El cuarto proyecto se concluyó en el tiempo establecido en el protocolo del proyecto obteniéndose los resultados esperados en el proyecto, cumpliendo con esto, el desarrollo de los objetivos planteados. Se cuenta para este proyecto con los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo, registros de ingreso, registros de uso de equipos, registros de uso de reactivos y con el producto terminado.

El quinto producto se dio por concluido durante la primera revisión de avances, ya que la materia prima empleada en el proyecto no pasaba las pruebas de ensayos de identidad y valoración, por lo que se concluyó que la materia prima empleada no correspondía al Metocarbamol, por lo que no se pudo continuar con este proyecto. Se cuenta con los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo, registros de ingresos, registros de uso de equipos y registros de uso de reactivos.

El sexto producto, se concluyó dentro del tiempo establecido en el protocolo del proyecto obteniéndose resultados acordes a lo esperado. Se cuenta para este proyecto con los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo, registros de ingreso, registros de uso de equipos y con el producto terminado.

Hasta el término de este trabajo, estaban en realización seis productos de tesis.

1. Implementación de Procedimientos Normalizados de Operación del SGC en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica en cumplimiento con la normatividad ISO-9001:2000.
2. Diseño, desarrollo y validación de un método potenciométrico para la valoración de benzoil metronidazol a microescala.
3. Estudio comparativo de cápsulas de indometacina de las distintas marcas comerciales de mercado nacional.
4. Diseño de un método analítico en microescala para la valoración de citrato de tamoxifeno como materia prima.

5. Desarrollo y validación del método analítico de valoración a microescala de paracetamol, por Espectrofotometría ultravioleta.
6. Método analítico a microescala para la valoración de citrato de oxolamina.

En el primer proyecto se contaba con un avance del 50%, del cual se tienen los registros de aprobación de proyecto, bitácora de trabajo y registros de ingreso. Para los restantes proyectos se cuentan con los registros de aprobación de proyecto, bitácoras de trabajo, registros de ingreso, registros de uso de equipos y registros de uso de reactivos. El segundo proyecto contaba con un avance del 40%, el tercer proyecto del 20%, el cuarto proyecto del 75%, el quinto proyecto del 90% y el sexto proyecto del 20%. Todos los proyectos estaban dentro del tiempo establecido en el protocolo de cada proyecto.

IX.2.2. PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

Hasta el término de este trabajo, solo se contaba con un proyecto de investigación.

- Implementación de técnicas de microescala en la enseñanza experimental de la Química en la FES Zaragoza.

Este proyecto está contemplado a tres años, por lo que se tiene un avance del 33%. En esta primera etapa se han contemplado los siguientes proyectos:

1. Diseño, desarrollo y validación de un método potenciométrico para la valoración de benzoil metronidazol a microescala.
2. Desarrollo y validación de una técnica analítica en microescala para la valoración potenciométrica de dipiridamol.
3. Desarrollo y validación del método analítico de valoración a microescala de paracetamol, por Espectrofotometría ultravioleta.
4. Diseño, desarrollo y validación de un método analítico a microescala para cuantificar óxido de zinc.
5. Diseño de un método analítico en microescala para la valoración de citrato de tamoxifeno como materia prima.

De los anteriores proyectos, dos de ellos ya han sido concluidos (2 y 4) con su presentación en el XXXVII Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas, celebrado en Acapulco Gro, los días 24 – 28 de Octubre del 2004. Se tiene proyectado presentar los trabajos restantes en futuros congresos, dando así por terminada la primera etapa del proyecto, y poder insertar más proyectos de microescala para las próximas etapas del proyecto.

Todos los avances de este proyecto se encuentran en el formato FLIF-FESZ-027 con las revisiones correspondientes por parte del asesor responsable del proyecto, además de contar con las bitácoras de trabajo de todos los proyectos antes mencionados, los registros de ingreso, de uso de equipos y de uso de reactivos; además de dos presentaciones a congresos como productos terminados.

IX.2.3. PRODUCTOS DE SERVICIO EXTERNO

Hasta el término de este trabajo, no se habían realizado productos de servicio externo, esto debido a la reciente remodelación del laboratorio, lo que no permitió aceptar ningún servicio solicitado.

IX.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

De acuerdo con las necesidades del personal que labora en el LIF, fue necesario realizar sesiones de capacitación con diferentes temas, los cuales fueron:

- Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Disolución.
- Valoración.

La capacitación correspondiente al tema de Sistemas de Control de Calidad tuvo por objetivo el manejo y conocimiento del Sistema de Control de Calidad del LIF por parte del personal que labora en el laboratorio. Se presentó el día 18 de agosto del 2004, con una duración de dos horas, teniendo una asistencia de 13 personas.

La capacitación correspondiente al tema de buenas prácticas de laboratorio tuvo por objetivo el reafirmar los conocimientos del personal del laboratorio en las buenas prácticas del laboratorio, además de dar a conocer el reglamento interno del LIF. Se presentó el día 2 de septiembre del 2004, con una duración de tres horas, teniendo una asistencia de 11 personas.

La capacitación correspondiente al tema de disolución tuvo por objetivo el reafirmar los conocimientos sobre esta prueba, además de conocer el montaje y el manejo del disolutor en sus distintas pruebas. Se presentó el día 14 de octubre del 2004, con una duración de dos horas, y teniendo una asistencia de 10 personas.

La capacitación correspondiente al tema de valoración tuvo por objetivo el reafirmar los conocimientos sobre los distintos tipos de valoraciones que existen, además de una explicación de las técnicas más importantes y la forma de realizarlos. Se presentó el día 12 de noviembre del 2004, con una duración de tres horas, teniendo una asistencia de nueve personas.

Todas estas sesiones de capacitación se apegaron al programa de capacitación del LIF para poder así, garantizar los resultados de estas capacitaciones.

Además, se realizaron asesorías de manera individual en los temas de calorimetría, espectrofotometría, disolución intrínseca, etc.

IX.4. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Para poder contar con un programa de calibración en el LIF que fuera acorde con las necesidades del propio laboratorio, se firmó un acuerdo en Agosto del 2004 con la empresa IDEA, S. A. de C. V. la cual comenzó la calibración de equipos el 15 de octubre del 2004, asegurando con esto, el buen funcionamiento de los equipos utilizados en el desarrollo de los diferentes proyectos. Algunos de los equipos calibrados fueron:

- Potenciómetro.
- Microbalanza.
- Balanza analítica.
- Termómetro.
- Disolutor.
- Calorímetro.
- Espectrofotometro UV-Visible.

Todos estos los equipos serán calibrados cada 6 meses, o si se requiere algún cambio en el equipo debido a alguna avería.

IX.5. PNO's

Se realizó la revisión constante de los Procedimientos Normalizados de Operación, conjuntamente y en colaboración con un proyecto de tesis que tiene ese objetivo, realizándose cambios substanciales al 80% de los PNO's existentes. Todos estos cambios se sometieron a la revisión del asesor del proyecto de tesis, además de que cada uno de los PNO's fue retado por el personal que labora en el LIF, principalmente de aquellos que en sus proyectos es necesario el uso constante de equipos determinados, logrando con esto el funcionamiento optimo de los PNO's corregidos.

Algunos de los equipos que cuentan con los PNO's actualizados son:

- Microbalanza.
- Balanza analítica.
- Durometro.
- Estufa.
- Potenciómetro.
- Calorímetro.
- Disolutor.
- Centrifuga.
- Desintegrador.
- Espectrofotometro UV-Visible.

X. CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos, la implantación del procedimiento PLIF-FESZ-015 logró un mayor control de los productos realizados en el LIF, en comparación con lo que anteriormente podía realizarse. Ahora es posible contar con todos los registros necesarios para asegurar la trazabilidad de todos los productos del LIF, desde la concepción del proyecto, hasta el término del mismo.

Cabe señalar que en los productos de servicios externos, aunque no se pudo verificar su nuevo funcionamiento, se llevaron a cabo mejoras en cuanto a registros para poder mejorar aun más la trazabilidad de este proceso.

Para que la implantación se pudiera llevar a cabo de manera exitosa, fue importante considerar cuatro puntos para la implantación de cualquier cambio a cualquier Sistema de Gestión de la Calidad:

- Para poder implantar con éxito cualquier cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad es muy importante el apoyo de la alta dirección.

Si no se cuenta con el apoyo de la alta dirección será prácticamente imposible llevar a cabo cualquier cambio al Sistema. En el caso de este trabajo, el apoyo del Responsable del Laboratorio y sobre todo el apoyo del Responsable del Sistema de gestión de la Calidad fueron cruciales para el buen término de este trabajo.

- Hacer un seguimiento estrecho al inicio de la implantación de algún cambio en el sistema.

Es vital realizar monitoreos constantes al funcionamiento del cambio que se realice, sobre todo al inicio de la implantación para así poder corregir problemas que se detecten en su funcionamiento.


- De nada sirve algún cambio en el Sistema, si dicho cambio no es congruente con lo planteado en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Es totalmente inútil plantear algún cambio que no esté de acuerdo con lo estipulado en el Sistema, ya que esto solo generara incongruencias en el propio Sistema. En el caso de este trabajo, se realizó una comparación entre el Sistema de Gestión de la Calidad y el nuevo cambio, para poder asegurarnos de que el cambio no fuera contrario a las políticas del Sistema.

➤ Es importante concientizar a todos los involucrados en el cambio, de que este será benéfico para la organización.

Si el personal de la organización no está conciente de que los cambios al sistema son para mejorar el desempeño del propio personal, será prácticamente imposible llevar a cabo de manera correcta la implantación del cambio, por lo que no será posible determinar si la falla fue del personal o si fue del propio cambio. En el caso del presente trabajo, se realizaron pláticas previas con el personal que labora en el LIF, explicando los beneficios reales de la implantación del procedimiento PLIF-FESZ-015. Todas estas pláticas se realizaron con el apoyo del Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.

Anexo A. PLIF-FESZ-015 numeral nueve

	TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 10 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9. Desarrollo.

9.1 Planificación de la realización del producto.

9.1.1 Determinación de los objetivos de calidad y requisitos de los productos.

9.1.1.1 Investigación: El producto principal son los artículos, ponencias en eventos especializados, etc. Los requisitos y objetivos se plasman en los protocolos de Investigación correspondientes, los cuales deben cubrir los requisitos planteados por la institución que financia los proyectos, a saber:


9.1.1.1.1 DGAPA: Los requisitos se establecen en un proyecto específico, elaborado dentro del sistema documental del laboratorio (PLIF-FESZ-001), de acuerdo con el formato para la presentación de Proyectos de Investigación, FLIF-FESZ-027 Formato para la elaboración de protocolos de Investigación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza con base en la convocatoria emitida por parte de la DGAPA (DELIF-FESZ-002 Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica y DELIF-FESZ-003 Programa de Apoyo a Prontos de Innovación y Mejora de la Enseñanza).

9.1.1.2 Docencia: Debido a que en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se forman recursos humanos del más alto nivel para su inserción en el mercado farmacéutico industrial y de investigación, en las áreas de Sistemas de Gestión de la Calidad, Biofarmacia, desarrollo de formulaciones y desarrollo de métodos analíticos, principalmente, los requisitos establecidos son aquellos plasmados en el plan de estudios vigente de la carrera de Química Farmacéutico biológica de la FES Zaragoza (DELIF-FESZ-010), y los objetivos son acordados con los alumnos, que se plasman en FLIF-FESZ-028 Formato para la elaboración de protocolos de servicio social y tesis del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

9.1.1.3 Servicio de calidad: Los requisitos son establecidos por el cliente, de acuerdo con lo planteado que él mismo plantea al llenar el documento FLIF-FESZ-021 Formato de solicitud de servicios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. En la solicitud de servicio, el usuario determina la forma en que requiere los resultados, tiempos de entrega, necesidades de confidencialidad, etc.

9.1.2 Establecimiento de procesos, documentos y recursos específicos para los productos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 11 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.1.2.1 Los procesos específicos así como la documentación necesaria para cada producto están delimitados en PCLIF-FESZ-002 Plan de la gestión de la calidad del laboratorio de investigación farmacéutica de la FES Zaragoza.

9.1.2.2 La asignación de recursos para cada tipo de producto se realiza de la manera siguiente:


9.1.2.2.1 Para Investigación financiada por la FES Zaragoza y DGAPA. De acuerdo con PCLIF-FESZ-002, se revisan las necesidades de insumos para el proyecto o de capacitación en alguna técnica particular. Si se requiere compra de insumos, esta se realiza de acuerdo con PLIF-FESZ-012 Procedimiento para adquisiciones para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, en caso de necesidad de capacitación, se realiza de acuerdo con el proceso de docencia de calidad en el Laboratorio, descrito en el mismo PCLIF-FESZ-002. Las compras de insumos y materiales se realizan con los recursos asignados por la instancia financiadora para el proyecto.

9.1.2.2.2 Para docencia, es posible introducir a estudiantes dentro de los proyectos de investigación financiados. Los recursos para el desarrollo propio de la tesis son los asignados para cada proyecto. El asesor de tesis es asignado de acuerdo con el objetivo de formación que se persigue. Así mismo, de acuerdo con el objetivo de formación, se revisa en los catálogos correspondientes la existencia de materiales e insumos para la realización del proyecto. De no existir algún insumo, se adquiere de acuerdo con lo descrito en PLIF-FESZ-012 Procedimiento para adquisiciones para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, con los recursos económicos asignados para el proyecto particular.

9.1.2.2.3 Para servicios de calidad, los recursos se asignan de acuerdo con lo solicitado por el usuario. Si es necesario comprar algún insumo, los recursos se obtienen a partir de los pagos realizados por los usuarios de los mismos, de conformidad con la asignación de recursos extraordinarios generados por la UNAM.

9.1.3 Establecimiento de las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 12 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.1.3.1 Todas estas actividades se especifican para cada producto en PCLIF-FESZ-002, para cada uno de los procesos que se realizan en el laboratorio.

9.1.4 Establecimiento de los registros necesarios para la verificación del cumplimiento de los requisitos de cada etapa del proceso.

9.1.4.1 Los registros necesarios están establecidos en PCLIF-FESZ-002.

9.2 Procesos relacionados con el usuario.

9.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con los productos generados.


9.2.1.1 En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza están definidos los requisitos de los usuarios del mismo. Todo el soporte legal es el descrito en la Legislación universitaria.

9.2.1.1.1 Investigación: El usuario de estos productos son las asociaciones profesionales y los sectores académicos involucrados en el área de las Ciencias Farmacéuticas, así como los organismos que otorgan el financiamiento a los proyectos. Por lo tanto, sus requisitos son conocidos y preestablecidos para la aceptación tanto de los proyectos como de sus productos en foros de divulgación y en revistas especializadas del área. Estos requisitos, se plasman en el protocolo de investigación correspondiente (FLIF-FESZ-027).

9.2.1.1.2 Docencia: en este caso, los requisitos son tanto los exigidos en cuanto a formación del estudiante de acuerdo con el plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza, así como los propios del estudiante. Por esta razón, se establece, al iniciar un proyecto de tesis, un listado de necesidades de formación del estudiante, de acuerdo con lo que se establece en el formato para la elaboración de tesis o servicio social correspondiente (FLIF-FESZ-028).

9.2.1.1.3 Servicios de calidad: Los requisitos se establecen claramente en la correspondiente solicitud de servicio.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 13 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con los productos generados en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

9.2.2.1 Una vez determinados los requisitos, en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza estos son revisados para verificar si es posible desarrollar la actividad objetivo, considerando si:

9.2.2.1.1 Se han definido los requisitos para cada producto, en los protocolos o solicitudes correspondientes.

9.2.2.1.2 El Laboratorio de Investigación Farmacéutica cuenta con los recursos humanos, materiales y de infraestructura necesarios para cumplir con calidad las expectativas de los usuarios.

9.2.2.2 Se cuenta con registros de estas revisiones, de sus resultados y de las acciones originadas de la revisión, los cuales constan en los protocolos y/o solicitudes de servicio correspondientes.

9.2.2.3 No se aceptan compromisos de Investigación, docencia o servicios si estos no se detallan por escrito.


9.2.2.4 En caso de que haya cambios a los requisitos durante la realización del proyecto correspondiente, dichos cambios son notificados por escrito y se guardan los registros correspondientes.

9.2.3 Comunicación con los usuarios de los productos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

9.2.3.1 La comunicación con los usuarios de los servicios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se lleva a cabo de acuerdo con lo descrito en PLIF-FESZ-010 Comunicación con los usuarios de los productos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, a través de correo electrónico, comunicación personal y llenado de cuestionarios de satisfacción del usuario donde se especifica:

9.2.3.1.1 Información sobre los productos o servicios académicos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 14 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.2.3.1.2 Manejo de los requerimientos analíticos.

9.2.3.1.3 Quejas y comentarios del usuario.

9.3 Diseño y desarrollo.

9.3.1 Definición del protocolo de diseño.


9.3.1.1 El responsable del diseño o desarrollo debe de generar, de acuerdo con lo que se establece en los numerales 9.1.1.1.1 y 9.1.1.2 de este procedimiento, un protocolo específico por cada diseño o desarrollo. Este caso, aplica en particular para los proyectos de investigación donde se haga innovación y, por consiguiente, en las tesis específicas derivadas de dicho proyecto. En el numeral correspondiente al desarrollo del protocolo, se deberá considerar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto (insumos, materiales, bibliografía, etc.). Los elementos de entrada para los productos generados en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, que incluyen:

9.3.1.1.1 Requisitos funcionales y de desempeño: Requerimientos de formación del estudiante, de conformidad con el plan de estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza; requerimientos del producto de la investigación, en cuanto a novedad del conocimiento, pertinencia y temporalidad; en el caso del desarrollo de formulaciones, se consideran las especificaciones del usuario; para métodos analíticos, los criterios principales son el cumplimiento de los parámetros de validación y la transferencia de la tecnología para el usuario de los mismos.

9.3.1.1.2 Requisitos legales y reglamentarios aplicables: Al dar servicio a un sector de alta especialización, es necesario que en los protocolos se establezcan tanto los requisitos derivados de la Legislación Universitaria como aquellos derivados de la legislación sanitaria

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			


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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 15 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

vigente (Normas Oficiales Mexicanas, Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, etc.).

- 9.3.1.1.3 Información proveniente de diseños previos: en este caso, las referencias bibliográficas sobre el tema de estudio y los registros de desarrollos particulares anteriores, son la pauta para estos requisitos.
- 9.3.1.2 En cada protocolo, antes de su aprobación, se revisa que los requisitos estén completos, no sean ambiguos (buscando siempre una escala numérica para dar seguimiento a los mismos) y que no sean contradictorios (por ejemplo, una política de empresa contraria a la legislación en materia de salud vigente).
- 9.3.1.3 Una vez establecidos los elementos de entrada, es necesario establecer la forma de abordar el diseño específico, los pasos a seguir para el mismo, sus etapas y la forma cuantitativa de establecer que se han cumplido con las diferentes etapas hasta la obtención del producto final. Para ello, se utilizan los formatos FLIF-FESZ-027 Formato para la elaboración de protocolos de Investigación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza y FLIF-FESZ-028 Formato para la elaboración de protocolos de servicio social y tesis del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, donde se definen los numerales anteriores y servirá de base y registro a las actividades planeadas.
- 9.3.1.4 Una vez subdividido el diseño en etapas, se debe conocer si se cuenta con los materiales e instrumentación requerida para llevarlos a cabo, consignándolos en el desarrollo del protocolo específico.
- 9.3.1.4.1 En caso de contar con ellos, proceder de acuerdo con lo descrito en el protocolo.
- 9.3.1.4.2 Si no se cuenta con ellos, solicitar su adquisición (ver PLIF-FESZ-012) y/o su mantenimiento.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 16 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.3.1.5 Finalmente, establecer la forma de verificar y/o validar el desarrollo y de reportar los resultados, de tal manera que se puede verificar si los elementos de entrada y la propuesta de desarrollo son correctos.

9.3.1.6 Los protocolos, son revisados antes de ser aprobados para utilizarse. La revisión final corresponde al responsable del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

9.3.2 Resultados del diseño y desarrollo.

9.3.2.1 Los resultados del diseño y desarrollo de una estrategia de formación específica o de un protocolo de investigación se proporcionan en los Formatos FLIF-FESZ-027 Formato para la elaboración de protocolos de Investigación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza y FLIF-FESZ-028 Formato para la elaboración de protocolos de servicio social y tesis del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza correspondientes,. Se verifica que los resultados del diseño y desarrollo:

9.3.2.1.1 Cumplen con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.


9.3.2.1.2 Proporcionan la información adecuada para la compra, desarrollo y/o prestación del servicio.

9.3.2.1.3 Contienen y/o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto en cuestión.

9.3.2.1.4 Especifican las características del producto que son esenciales para su uso seguro y correcto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			

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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 17 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.3.2.2 A partir de esta revisión, se decide continuar con la metodología planteada en el protocolo correspondiente o modificarla para mejorar el desarrollo.

9.3.3 Revisión del diseño y desarrollo.

9.3.3.1 De acuerdo con cada protocolo específico, dependiendo de su naturaleza, se llevan a cabo revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, de acuerdo con lo planificado en el protocolo. En dichas revisiones:

9.3.3.1.1 Se evalúa la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.

9.3.3.1.2 Se identifican los problemas y se proponen las acciones necesarias para corregirlos.

9.3.3.2 La revisión se realiza por parte de los responsables de cada proyecto.

9.3.3.3 Se mantienen registros de las actividades de revisión, en FLIF-FESZ-027.


9.3.4 Verificación del diseño y desarrollo.

9.3.4.1 Se realiza la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planeado, para asegurarse de que los resultados cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Se mantienen registros de los resultados de la verificación.

9.3.5 Validación del diseño y desarrollo.

9.3.5.1 Se lleva a cabo la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, asegurándose de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 18 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

Dicha validación se completa antes de la entrega o implementación del producto. Se mantienen los registros correspondientes a la validación. Dentro de la validación se considera:

9.3.5.1.1 Técnicas analíticas.

9.3.5.1.2 Formulaciones.

9.3.6 Control de los cambios en el diseño y desarrollo.

9.3.6.1 Cuando se realizan cambios en el diseño y desarrollo de formulaciones y/o de métodos analíticos, éstos son identificados y registrados en FLIF-FESZ-027 y en los formatos de registros de cambios al documento original (FLIF-FESZ-009). Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación. La revisión de estos cambios incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto. Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción necesaria.


9.4 Generación de Investigación, Docencia y Servicios.

9.4.1 Control de la Generación de Investigación, Docencia y Servicios.

9.4.1.1 En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se planifica y lleva a cabo la generación de Investigación, docencia y servicios de manera controlada como se describe en PCLIF-FESZ-002 Plan de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. Las condiciones controladas incluyen:

9.4.1.1.1 La disponibilidad de información que describa las características del producto. En este caso, los productos, como ya se ha mencionado anteriormente, son los resultados de la Investigación, los recursos humanos formados y la atención a solicitudes de servicios internos y externos a la facultad. Por tal motivo, en cada

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 19 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
		Tipo de copia: Controlada

caso, se conocen las características que han de satisfacerse, como se describe en el numeral 9.1.1 de este procedimiento.

- 9.4.1.1.2 La disponibilidad de Procedimientos Normalizados de Operación, para cada Instrumento, operación, equipo o actividad que se plantee en el laboratorio, de acuerdo con la matriz documental DLIF-FESZ-001 y los catálogos correspondientes.
- 9.4.1.1.3 El uso de equipo apropiado para cada operación, como se plantea en el protocolo específico.
- 9.4.1.1.4 La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición, como se plantea en el protocolo específico.
- 9.4.1.1.5 La implementación del seguimiento y medición.
- 9.4.1.1.6 La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- 9.4.1.1.7 En este caso, se han establecido especificaciones, como se plantea en el protocolo específico, donde se detallan los controles para cada producto del laboratorio.


9.4.2 Validación.

9.4.2.1 En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se validan los procedimientos analíticos, toda vez que éstos impactan directamente a los resultados obtenidos en el laboratorio. Para ello, se ha definido un procedimiento general de validación de métodos analíticos (PLIF-FESZ-013) y los Procedimientos Normalizados de Operación específicos para cada aplicación. En el mencionado procedimiento se incluye:

- 9.4.2.1.1 Los criterios para la revisión y aprobación de los procedimientos analíticos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			

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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 20 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.4.2.1.2 La aprobación de equipos y calificación del personal.

9.4.2.1.3 El uso de métodos y procedimientos específicos.

9.4.2.1.4 Los requisitos de los registros.

9.4.3 Identificación y Trazabilidad.

9.4.3.1 En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica se identifica el producto por medios adecuados, a través de toda su realización. En los casos donde se requiere rastrear el producto, se tienen documentados en las bitácoras de trabajo las diferentes identificaciones que se dan a los productos de cada etapa del proceso de investigación, docencia o servicio. Las bitácoras de trabajo se refieren en DLIF-FESZ-001 Matriz documental del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.


9.4.4 Propiedad del usuario.

9.4.4.1 Los bienes proporcionados por el usuario necesarios para la realización del proyecto, sea por uso particular o cualquier otro acordado, ya sean materiales o intelectuales, se controlan para que sean correctamente identificados, protegidos y salvaguardados y que tengan establecido su tiempo de retención. Para ello, se tienen formatos de recepción de bienes proporcionados por el usuario, donde se establece lo antes mencionado (FLIF-FESZ-008)

9.4.4.2 Las políticas para retención y almacenamiento de muestras, varían individualmente conforme al tipo de muestras, su vida útil y los periodos probables dentro de los cuales el usuario puede solicitar la repetición de una prueba.

9.4.4.3 Con respecto a la propiedad intelectual que el laboratorio o el usuario posean, ambos reconocen mutuamente los derechos que tenga cada una de las partes.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 21 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
Tipo de copia: Controlada		

9.4.4.4 En caso de que las actividades que se realicen arrojen resultados o productos que sean susceptibles de ser protegidos por títulos de propiedad intelectual, éstos quedarán sujetos a las disposiciones legales aplicables, de acuerdo con la legislación universitaria. En todos los casos, se reconoce la participación de quienes hayan intervenido en el desarrollo científico y/o tecnológico de los mismos, de acuerdo con lo estipulado en el formato general de convenios emitido por la Oficina del Abogado General de la UNAM (DELIF-FESZ-011).

9.4.5 Preservación del producto.

9.4.5.1 Este numeral es aplicable solamente a los servicios a usuarios externos del laboratorio, donde se debe preservar la conformidad del producto (resultado analítico) durante el proceso interno y la entrega del resultado. En este caso se incluye únicamente la confidencialidad de los resultados, que debe hacerse explícita en la respectiva solicitud de servicio FLIF-FESZ-021 Formato de solicitud de servicios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.


9.5 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

9.5.1 En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se determina el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad de los productos con los requisitos determinados. Para este fin:

9.5.2 Se tiene un listado actualizado de todos los instrumentos y equipos de medición necesarios para el desarrollo de las actividades analíticas, que demuestren la evaluación de la conformidad de los métodos o técnicas analíticas manifestadas como parte del proceso analítico crítico de investigación, de docencia o servicio. Este listado es el CLIF-FESZ-007 Catalogo de equipos e instrumentos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

9.5.3 Se ha establecido que el equipo de medición se calibra o verifica a intervalos predeterminados antes de su utilización y que se compara con y es trazable a

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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: PROCEDIMIENTO	Código: PLIF-FESZ-015
		Revisión: 1
	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 02/03/2004
		Página: 22 de 26
		Sección ISO: 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6
		Fecha de emisión: 05/03/2004
		Tipo de copia: Controlada

patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no se cuente con estos patrones se sustenta la calibración o verificación a través de la aplicación de métodos validados. Así mismo, se consideran los ajustes o reajustes de los equipos cuando sea necesario y cuando se tengan eventos de no conformidad en la calibración, verificación o ajustes. Todo ello, se menciona en los Procedimientos Normalizados de Operación para cada equipo y los contratos respectivos de mantenimiento, formalizados ante el abogado de la dependencia.

- 9.5.4 Se cuenta con un sistema de identificación documental y en los equipos de medición, que permite al usuario determinar previamente a su aplicación el estado de calibración y verificación de los equipos de medición para asegurar el resultado analítico, como se describe en CLIF-FESZ-007.
- 9.5.5 Se cuenta con bitácoras y registros de monitoreo de todos los eventos favorables y desfavorables del uso de los equipos para tomar las acciones convenientes de validación de los resultados.
- 9.5.6 En el laboratorio se ha implementado documentalmente cómo se previenen posibles daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento de los equipos e instrumentos de medición, con la finalidad de no provocar errores analíticos, a través de los mencionados Procedimientos Normalizados de Operación.
- 9.5.7 Así mismo, en los Procedimientos Normalizados de Operación, se hace mención a la manera de evitar ajustes en el equipo que pudieran invalidar el resultado de la medición.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	Q.F.B Elizabeth Sánchez	M. en C. Vicente J. Henández
Fecha	01/03/2004	02/03/2004	05/03/2004
Firma			
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.			

Anexo B FLIF-FESZ-021

	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-021
		Revisión: 0
	FORMATO DE SOLICITUD DE SERVICIOS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 30/09/2004
		Página: 1 de 2
		Sección ISO: 7.2.3 y 8.2.1
		Fecha de emisión: 30/09/2004
Tipo de copia: Controlada		

Estimado usuario: Favor de llenar la presente solicitud en dos tantos.

Fecha de solicitud de servicio: _____ Solicitud No: _____

Nombre o razón social del solicitante: _____

Domicilio del solicitante: _____


Teléfono, fax y correo electrónico del solicitante: _____

Servicio Solicitado: _____

Especificaciones de muestras (anexar los datos que le sean requeridos por el responsable del Laboratorio): _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Cynthia Espinosa.	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González.	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	20/06/2004	30/09/2004	30/09/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-021
		Revisión: 0
	FORMATO DE SOLICITUD DE SERVICIOS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA	Fecha de revisión: 30/09/2004
		Página: 2 de 2
		Sección ISO: 7.2.3 y 8.2.1
		Fecha de emisión: 30/09/2004
Tipo de copia: Controlada		

Especifique la información que requiere que aparezca en el informe: _____

Indique las precauciones de manejo y seguridad que se requiere observar al trabajar con sus muestras: _____

Costo aproximado del servicio: _____

Fecha de entrega de reporte: _____


Persona que atiende la solicitud:

Nombre: _____ Firma: _____

Todos los resultados y la información obtenida del servicio otorgado será tratado de manera confidencial por el personal que labora en este laboratorio.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Tesista	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Cynthia Espinosa.	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González.	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	20/06/2004	30/09/2004	30/09/2004
Firma			
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.			

Anexo C FLIF-FESZ-027


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 1 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada

1. Elementos de entrada.

Proyecto: _____

Organigrama del proyecto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 2 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

Planteamiento del problema:

Objetivos:

Hipótesis:

Insumos necesarios para realización del proyecto.

Materiales.


Reactivos.

Equipos.

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____


Puesto	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 3 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada


Metodología del proyecto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 4 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada

Cronograma de actividades.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Revisión: 0
		Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 5 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
	Tipo de copia: Controlada	

Bibliografía.

2. Requisitos funcionales y de desempeño.

¿Se cuenta con los insumos necesarios?

Si No

Faltantes.


 Materiales.

 Reactivos.

 Equipos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 6 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada

¿Se requiere capacitación?

Si

No


Tema de capacitación _____

Forma de verificación y/o validación del desarrollo del proyecto.

Forma de reportar los resultados del proyecto.

Para métodos analíticos, validación del proyecto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 7 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada

Requisitos legales y de reglamentación aplicables al proyecto.


Tiempo aproximado total de duración del proyecto. _____

Aprobación del proyecto.

Fecha: _____

Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 8 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada

3. Avances del proyecto.

1/4 de tiempo estimado. _____


Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. Del asesor: _____

2/4 de tiempo estimado. _____

Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 10 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

5/4 de tiempo estimado. _____


Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

6/4 de tiempo estimado. _____

Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-027
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 11 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
		Tipo de copia: Controlada

4. Resultados.

Fecha de revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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.			

Anexo D FLIF-FESZ-028


	TIPO DE DOCUMENTO: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 1 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

1. Elementos de entrada.

Proyecto: _____

Organigrama del proyecto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 2 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

Planteamiento del problema:

Objetivos:

Hipótesis:

Insumos necesarios para realización del proyecto.

Materiales.


Reactivos.

Equipos.

<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>


	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 3 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		


Metodología del proyecto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 4 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

Cronograma de actividades.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 6 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

¿Se requiere capacitación?

Si

No


Tema de capacitación _____

Forma de verificación y/o validación del desarrollo del proyecto.

Forma de reportar los resultados del proyecto.

Para métodos analíticos, validación del proyecto.

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 7 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

Requisitos legales y de reglamentación aplicables al proyecto.

Tiempo aproximado total de duración del proyecto. _____


Aprobación del proyecto.

Fecha: _____

Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 8 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

3. Avances del proyecto.

1/4 de tiempo estimado. _____


Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. Del asesor: _____

2/4 de tiempo estimado. _____

Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 10 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

5/4 de tiempo estimado. _____


Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

6/4 de tiempo estimado. _____

Fecha de primera revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			

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: FORMATO	Código: FLIF-FESZ-028
		Revisión: 0
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA.	Fecha de revisión: 16/02/2004
		Página: 11 de 13
		Sección ISO: 7.3
		Fecha de emisión: 17/02/2004
Tipo de copia: Controlada		

4. Resultados.

Fecha de revisión: _____ Vo.Bo. del asesor: _____

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto	Servicio social	Responsable de Gestión de la Calidad del Laboratorio	Responsable del Laboratorio
Nombre	Israel Villagrana Velázquez	M. en C. Elizabeth G. Sánchez González	M. en C. Vicente J. Hernández Abad.
Fecha	9/02/2004	16/02/2004	17/02/2004
Firma			
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.			

XI. REFERENCIAS.

1. Yu Chuen-tao, Luis. El Control de Calidad en la Empresa. Ed. Deusto. Bilbao, España. 1973.
2. <http://www.geocities.com/WallStreet/Exchange/9158/hcal.htm> HTML. Creado 16/10/04. Consultado 10/11/04. HISTORIA DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD
3. Hansen, Bertrand L. Control de Calidad: Teoría y Aplicaciones. Ed. Diaz de Santos. Madrid, España. 1990.
4. Montgomery, Douglas C. Introducción al Control Estadístico de la Calidad. Ed. Grupo Editorial Iberoamérica. México, DF. 1991.
5. Deming, William Edwards. Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis. Ed. Diaz de Santos. Madrid, España. 1989.
6. Deming, William Edwards. Out of the Crisis. Ed. MIT, Center for Advanced Engineering Study. Cambridge, Massachusetts, USA. 2000.
7. Butman, John. Juran: A Lifetime of Influence. Ed. J. Wiley. New York, USA. 1997.
8. Juran, Joseph M. Juran on Planning for Quality. Ed. Collier Macmillan. New York. USA. 1988.
9. Ishikawa, Kaoru. Introduction to Quality Control. Ed. 3a Corporation. Tokyo, Japón. 1990.
10. Shingo, Shigeo. Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System. Ed. Productivity. Cambridge, Massachusetts, USA. 1986
11. Taguchi, Genichi. Quality Engineering in Production Systems. Ed. McGraw-Hill. México, DF. 1989.

12. <http://www.economia.gob.mx/?P=202> HTML Creado 12/05/2002 Consultado 01/29/2005 Secretaría de Economía - Nuevas normas ISO 9000
13. <http://www.tc176.org/> HTML Creado 08/03/1994 Consultado 01/29/2005 ISO/TC176 Web Site
14. Taormina, Tom. Introduction to ISO 9001:2000 Self Study Course. Ed. Government Institutes, ABS Consulting. Rockville Maryland, USA. 2001.
15. Lamprecht, James L. Guía Interpretativa de ISO 9001-2000: con Énfasis en la Metodología Estadística. Ed. Panorama. México, DF. 2001.
16. Novelo, Sergio A. El Mito de la ISO 9001:2000: ¿Es esta Norma un Sistema de Calidad Total? Ed. Panorama. México, DF. 2002.
17. Badia, Albert. Calidad: Modelo ISO 9001: Versión 2000: Implantación, Certificación, Transición, Auditoria y Acreditación. Ed. Deusto. Bilbao, España. 2002.
18. <http://www.iso.org/iso/en/aboutiso/introduction/index.html> HTML. Creado 31/01/02. Consultado 21/11/04. ISO - International Organization for Standardization – Homepage
19. COTENNSISCAL. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, DF. 2001.
20. MLIF-FESZ-001 Manual de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

ABREVIATURAS.

DGAPA.	Dirección General de Asuntos del Personal Académico.
FES.	Facultad de Estudios Superiores.
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.
FLIF-FESZ-021.	Formato de solicitud de servicios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
FLIF-FESZ-027.	Formato para la elaboración de protocolos de investigación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
FLIF-FESZ-028.	Formato para la elaboración de protocolos de servicio social y tesis del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
LIF.	Laboratorio de Investigación Farmacéutica.
MLIF-FESZ-001.	Manual de calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
PCLIF-FESZ-001.	Plan de calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
PLIF-FESZ-001.	Procedimiento para la elaboración, revisión, emisión y control de documentos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
PLIF-FESZ-015.	Procedimiento para la realización de producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
PNO.	Procedimiento Normalizado de Operación.