



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAMPUS II

“SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES CORRECTIVAS DERIVADAS DE
LAS AUDITORÍAS EN EL 2003-2004 EN EL LABORATORIO DE
INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

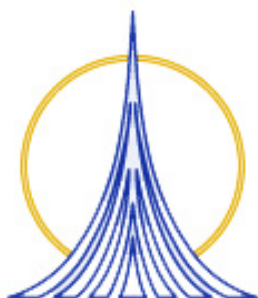
PRESENTA:
CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS

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

*Gracias a mi madre Elisa Contreras
y mi hermana Adriana Espinosa por su cariño, apoyo y
por estar conmigo en todo momento de mi vida .*

*A mi padre Felipe Espinosa por
aprender de él a levantarme en cada tropiezo.*

*A toda mi familia por su cariño y apoyo
en especial a mi tía M^a de los Ángeles Contreras,
por sus buenos consejos, y a mi abuelo Juan Contreras
por enseñarme a luchar ante cualquier enfermedad.*

*A mis asesores, el M. en C. Vicente Hernández Abad y
la M. en C. Elizabeth Sánchez por su confianza, enseñanzas
y por permitirme ser parte del LIF*

*A mis amigos de siempre
Mariana Sucilla, Analía Sánchez, Luis Chávez y
Luis Rojas por pasar momentos inolvidables.*

*A mis mejores amigos de la Universidad
Ruth González, Guadalupe Jiménez, Victor Hugo Guinto,
Jhonatan Vega, Ricardo Castro, Manuel Salinas, José Carlos Gómez,
Teresa Gómez, Federico Barajas y Jorge Salas por su amistad y por
haber convivido conmigo momentos de gran alegría en la carrera universitaria*

*A esas personitas que me han hecho pasar momentos
muy agradables en el LIF
Esmeralda García, Sandra Ortega, Ericka Plaza, Rocío Ramírez
y en especial a Israel Villagrana por ser el mejor
compañero de trabajo que he tenido.*

*A quienes ya no están conmigo
M^a de los Ángeles Peña, Alberto Peña y Rosa María Contreras
por enseñarme a sonreír y apreciar todos los momentos que te da la vida.*

*Esta tesis está dedicada a todos y cada uno de ellos por ser como son y por todo
lo que han hecho para que concluyera una meta más en mi vida.*

ÍNDICE.

CONTENIDO	PÁGINA
Capítulo I. Introducción	4
Capítulo II. Calidad y Normatividad	5
II.1. Aseguramiento de Calidad y Calidad Total.....	5
II.2. Surgimiento de las Normas Mexicanas NMX-CC	5
II.3. Normas ISO 9000	7
II.4. Familia de Normas ISO 9000.....	8
Capítulo III. Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	10
III.1. Sistema de Gestión de la Calidad.....	10
III.2. Proceso de Certificación	10
III.2.1. Planeación	11
III.2.2. Implantación	12
III.2.3. Consecución de la Certificación	13
Capítulo IV. Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad.....	14
IV.1. Definición de Auditoria de Calidad	14
IV.2. Tipos de Auditorias.....	14
IV.3. Proceso de una Auditoria	15
IV.3.1. Planeación	15
IV.3.2. Desarrollo de una Auditoria	16
IV.3.3. Informe de Auditoria y Mejora Continua.....	17
IV.4. Auditorias en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica	18
IV.4.1. Criterios de la auditoria	18
IV.4.2. Alcance de la Auditoria	18
IV.4.3. Frecuencia de la Auditoria	19
IV.4.4. Metodología	19
IV.4.4.1. Equipo auditor.....	19

CONTENIDO	PÁGINA
IV.4.4.2. Responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías	19
IV.4.4.3. Forma de informar los resultados de la auditoría	20
IV.4.4.4. Mantenimiento de los registros de las auditorías	20
Capítulo V. Acciones Correctivas	21
V.1. Definición.....	21
V.2. Desarrollo de las Acciones Correctivas	21
V.3. Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica.....	22
V.3.1. Detección de No-conformidades.....	22
V.3.2. Documentación de la No Conformidad	23
V.3.3. Análisis de la Causa de la No Conformidad.....	23
V.3.4. Propuesta de Acciones Correctivas	23
V.3.5. Propuesta de Acciones que Eviten la Recurrencia de la No-Conformidad	23
V.3.6. Implementación de Propuestas.....	23
V.3.7. Seguimiento de la Implementación	24
V.3.8. Resguardo de Registros	24
V.3.9. Revisión de la Pertinencia de las Acciones Tomadas	24
Capítulo VI. Planteamiento del Problema.....	25
Capítulo VII. Objetivos.....	26
VII.1 General.....	26
VII.2 Particulares.....	26
Capítulo VIII. Desarrollo del Proyecto	27
VIII.1. Metodología.....	27
VIII.2. Diagrama de Flujo	28



CONTENIDO	PÁGINA
Capítulo IX. Resultados.....	29
Capítulo X. Análisis de Resultados	36
Capítulo XI. Conclusiones	39
Anexo A.....	40
Anexo B.....	44
Anexo C	46
Capítulo XII. Referencias	48

CAPÍTULO I.

INTRODUCCIÓN

La dirección de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza se propuso como objetivo obtener la Certificación ISO 9001:2000 para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica desde Septiembre del 2002, fecha de su creación; para ello, se elaboró todo un Sistema de Gestión de la Calidad, identificando los procesos que se llevan a cabo dentro del Laboratorio. Estos procesos son: Investigación, Docencia y Servicios Externos, de los cuales se originan productos de calidad.

Para poder implementar este Sistema de Gestión de la Calidad y con ello conseguir la Certificación, es necesario llevar un seguimiento adecuado de los procesos, detectar los posibles errores de cada etapa de los mismos y tener soluciones oportunas de cada error detectado, para finalizar con la obtención de un producto con la más alta calidad.

Cuando se tienen identificados los procesos, es importante evaluar el desarrollo de los mismos para así detectar los errores que puedan originar los productos no conformes, esto se realiza basándose en revisiones y evaluaciones conocidas como auditorías.

Estas auditorías las pueden realizar los clientes, auditores internos de la misma Facultad, pero ajenos al Sistema del Laboratorio, y por una empresa certificadora. También existen las revisiones al mismo sistema desarrolladas por la Dirección de la Facultad con el objetivo de que esta se relacione con el sistema y conozca a fondo la implementación del mismo.

Una vez realizadas estas evaluaciones, se tienen detectadas las no-conformidades que amenazan la calidad del producto, para ello, se desarrollan las acciones oportunas para mitigar los daños y así evitar la reincidencia de las mismas.

Estas acciones oportunas se conocen como acciones correctivas, las cuales tienen como objetivo primordial desarrollar la acción para evitar la reincidencia de una no-conformidad detectada, basándose en su seguimiento oportuno. Todo esto para poder tener una mejora continua cuando se implementa un Sistema de Calidad. Esto se lleva a cabo en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica, que desde la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ha ido desarrollando dichas evaluaciones para lograr una mejora continua y así obtener los productos con la calidad deseada.

CAPÍTULO II.

CALIDAD Y NORMATIVIDAD.

II.1 Aseguramiento de Calidad y Calidad Total¹⁻³.

El concepto de Aseguramiento de Calidad contiene el de Control de Calidad, completándolo con la Prevención para evitar que los fallos lleguen a producirse. El Aseguramiento de Calidad está constituido por un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, evaluaciones, auditorías, etc. , que se desarrollan para dar confianza de que una entidad cumple los requisitos para la Calidad.

Asimismo, el Aseguramiento de Calidad actúa en el marco del Sistema de Calidad, que es la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la Gestión de la Calidad.

La Calidad Total es un enfoque integrador de gestión que tiene como objetivo la mejora continua de la satisfacción de los clientes (Internos y externos), y la disminución constante de los costos reales. Para lograrlo, se deben considerar las organizaciones como conjuntos de procesos orientados a clientes, y comprometer e involucrar a todo el personal en la mejora continua, particularmente a la Alta Dirección.

Los sistemas de normas y los principios de la Calidad Total, forman parte de un proceso tendiente no sólo a proponer esquemas de desarrollo empresarial, sino también a formalizar las estructuras orgánicas de las instituciones públicas con la finalidad de hacerlas más competitivas y confiables. Las prácticas indiscriminadas de comercio y del ejercicio de la dirección y administración de las organizaciones, que por lo general conducían a una diversidad de “calidades” de dudosa naturaleza, han dado paso al diseño y establecimiento de los principios y normas de gestión y operación, que de manera obligatoria (si se adopta la cultura de calidad total) determinan las características que deben poseer los sistemas administrativos, y principalmente los procesos que se emplean para generar los bienes y servicios.

II.2 Surgimiento de las Normas Mexicanas NMX-CC⁴⁻⁶.

El INSTITUTO MEXICANO DE NORMAS DE CERTIFICACIÓN, A.C. (IMNC-1996), en su Conferencia “La Normalización en México ISO 9000 NMX-CC” señaló tres etapas:



Antes de la Revolución Industrial. Esta primera etapa se inicia cuando el hombre comienza a producir bienes y trata de encontrar los medios para aumentar su eficiencia y eficacia organizacional y productiva. Desde aquí se presentaba una incipiente investigación de materiales y métodos de trabajo, entre otros, estableciéndose reglas que se transmitían de padres a hijos. Estas reglas no eran más que normas.

Después de la Revolución Industrial. Puede definirse como la sustitución progresiva de la fuerza humana y de las herramientas manuales por las máquinas. La invención de máquinas cada vez más complicadas, produce un aumento en el número de piezas que es posible fabricar. Este aumento en la capacidad de producción fue el factor determinante para el desarrollo de la Normalización. La Normalización va a promover el empleo de elementos básicos, comunes e intercambiables, a fin de disminuir la inmensa variedad de piezas fabricadas en distintos ámbitos y regiones. Y si bien en sus principios la Normalización es consecuencia de la industrialización, ésta en poco tiempo, se vuelve un factor de desarrollo técnico económico.

Después de la Segunda Guerra Mundial. En esta etapa no se puede vender ni comprar si no se determina qué cantidad se compra y se vende; y esto es imposible si cada cliente tiene una unidad de medida diferente, que en muchos casos, tiene el mismo nombre pero distinto factor de equivalencia. Promovida por esta necesidad de crecer, se desarrolla la Metrología (Ciencia de las Mediciones).

La compra-venta de productos tiene ya un sentido real de necesidad, y por lo tanto de progreso, si se determina qué calidad se compra y cuáles son las necesidades de esta calidad, debemos pensar que la normalización y su consecuencia lógica son: el Control de la Calidad.

Así fue como surgieron los primeros proyectos de normas industriales, proyectos que se vieron reforzados desde el punto de vista legal con la expedición de la Ley de Normas Industriales (31 de diciembre de 1945). Esta Ley sentó las bases para el establecimiento de los contactos necesarios con los organismos internacionales de normalización y fue publicada el 11 de febrero de 1946 en el Diario Oficial de la Federación. En diciembre de 1958, un Decreto Presidencial transformó a la antigua Secretaría de Economía en la Secretaría de Industria y Comercio.

En 1989, se constituye en México el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), para la elaboración de Normas Nacionales. En 1991, México adopta las normas ISO 9000 para desarrollar sus normas nacionales serie NMX-CC, sobre Sistemas de Calidad ISO (International Organization for Standardization), el cual es un organismo internacional, con sede en Ginebra Suiza, que se encarga de desarrollar y promover estándares de uso Internacional.

El Organismo Internacional de Normalización, denominado “ISO”, define a la normalización como:

“El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente, sino también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso.

La Norma es el documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona para uso común y repetido, reglas directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo en un contexto dado.

Una norma debe ser un documento que contenga especificaciones técnicas, accesibles al público, que haya sido elaborada basando su formulación con el apoyo y consenso de los sectores claves que intervienen en esta actividad y que son fabricantes, consumidores, organismos de investigación científica y tecnológica y asociaciones profesionales”.

II.3 Normas ISO 9000⁶⁻⁸.

Las normas ISO-9000 son normas para sistemas de aseguramiento de calidad. Su utilidad radica en que son un estándar para proporcionar a un consumidor la confianza de que un producto o servicio determinado cumple con los requisitos de calidad especificados. Para un comprador, el hecho de que el sistema de aseguramiento de la calidad de una compañía cumpla con las normas ISO-9000, implica que está adquiriendo un producto cuya elaboración siguió un proceso que garantiza la calidad del mismo. Y es precisamente en la necesidad de simplificar la labor de compra-venta en dónde tienen su origen estas normas.

Dentro del contexto de la normalización podemos mencionar que existen diferentes niveles de normas de acuerdo con su alcance, las cuales se describen a continuación:

- **Empresarial.** Son normas editadas e implantadas en una compañía gubernamental o de iniciativa privada, originadas y reconocidas por el cuerpo directivo, en las que se establecen una serie de características o directrices particulares relacionadas con el giro o actividad de la misma, con el fin de hacer más efectiva su tarea a través del control y simplificación de actividades y procesos.

- **Sectorial.** Son normas editadas y reconocidas por un conjunto de empresas relacionadas en algún campo industrial determinado. El objeto primordial de estas normas es el evitar competencias desleales entre los fabricantes, y se formulan por un grupo representativo de éstos aprovechando las experiencias comunes al sector industrial.
- **Nacional.** Las normas nacionales son promulgadas después de consultar a todos los intereses afectados en un país, esto es, en los sectores productivos, consumidores, centros de investigación, gobierno e interés general, a través de una organización nacional de normalización, que puede ser privada o gubernamental. En algunas ocasiones los países en vías de desarrollo adoptan, homologan y validan las mismas.
- **Regional.** Son normas editadas e implantadas por algunos organismos, reuniendo un grupo de países por su afinidad geográfica comercial, industrial o económica. Establecen una serie de características o directrices particulares, con el fin de facilitar un mejor intercambio tanto económico como de transferencia de tecnología entre los países pertenecientes a esa región.
- **Internacional.** Es el nivel de normalización que presenta el esquema de aplicación más amplia y cuyas normas son el resultado, en muchas ocasiones, de arduas sesiones para conciliar los intereses de todos los países que intervienen en el proceso. Actualmente el organismo que agrupa la gran mayoría de los países del orbe es la Organización Internacional de Normalización.

Estas normas facilitan el comercio internacional a medida que dicha actividad adopta formas más complejas de realización y la importancia de las normas se acrecienta; ya hoy en día a nadie se le ocurriría pensar en un mercado común sin normalizar los productos a intercambiar.

II.4 Familia de Normas ISO 9000⁹⁻¹¹.

La familia de normas ISO 9000 se compone por tres aplicaciones fundamentales denominadas 9000:2000, 9001:2000 y 9004:2000 las cuales se describen a continuación y se muestra su equivalencia con las normas Mexicanas en el Cuadro 1.

- La Norma ISO 9000:2000, es aplicable a Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
- La Norma ISO 9001:2000, es aplicable a Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

- La Norma ISO 9004:2000, es aplicable a Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la mejora del desempeño.

CUADRO 1. Equivalencias de las normas ISO 9000 con las Normas Mexicanas NMX-CC.⁹

NORMA ISO 9000	NORMA MEXICANA NMX-CC	CONCEPTO
ISO 8402	NMX-CC-001-1995-IMNC	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-Vocabulario
ISO 9000-1 ISO 9000-4	NMX-CC-002-1995-IMNC	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-Directrices para selección y uso
ISO 9001	NMX-CC-003-1995-IMNC	Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
ISO 9002	NMX-CC-004-1995-IMNC	Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
ISO 9003	NMX-CC-005-1995-IMNC	Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
ISO 9004-1 ISO 9004-2 ISO 9004-3 ISO 9004-4	NMX-CC-006-1995-IMNC	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.
ISO 10011-1 ISO 10011-3	NMX-CC-007-1993-SCFI	Directrices para auditar el sistemas de calidad
ISO 10011-2	NMX-CC-008-1993-SCFI	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
ISO 9001:2000	NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos
ISO 9004:2000	NMX-CC-9004-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para la mejora de desempeño.

CAPÍTULO III.

CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

III.1 Sistema de Gestión de la Calidad¹².

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

Un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos de calidad, para lograr dichos objetivos y, para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, existen cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que son sometidos a la evaluación:

- ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- ¿Se han asignado las responsabilidades?
- ¿Se han complementado y mantenido los procedimientos?
- ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y auto evaluaciones.

III.2. Proceso de Certificación¹³.

Se entiende por Certificación el documento emitido por un organismo acreditado que da fe de que el Sistema de Calidad de una organización cumple con los

requisitos de la ISO 9001. La validez de la certificación es normalmente de tres años, debiendo realizarse auditorías de mantenimiento, que pueden ser anuales o semestrales, dependiendo de la compañía auditora. Transcurrido el período de tres años se efectúa una nueva auditoría de certificación completa.

Los tres grandes pasos que involucra el proceso de la certificación son: la planeación, la implantación y la consecución de la certificación.

III.2.1. Planeación¹³.

La etapa inicial en la certificación ISO 9000 consiste en capacitar al personal ejecutivo de la empresa con el fin de lograr un involucramiento total, formal y directo con los objetivos del proceso y además lograr que se dé un efecto cascada, es decir desde los niveles superiores a los niveles inferiores haciendo ver que el éxito de la empresa, luego de la certificación, radicará en que la norma se convertirá en un modo de vida, en una filosofía de compromiso con la calidad.

El siguiente paso consiste en elegir una organización asesora/conductora del proceso y desarrollo del sistema de calidad externa a la empresa que busca la certificación, esta organización puede ser contratada en el extranjero o puede ser nacional, todo depende del prestigio que esta organización sustente. Luego, se deben crear los documentos que soportarán todo el Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa, estos se componen de: el "Manual de Aseguramiento de la Calidad", el "Procedimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad", los "Registros de Calidad" y los "Métodos de Procedimientos e Instrucciones".

La mayoría de los sistemas ISO 9000 de aseguramiento de la calidad consiste de una estructura jerárquica de documentación que por lo general se estructuran en niveles que dependerán de la complejidad del sistema que pretenda manejar la empresa, esta estructura rara vez excederá cuatro niveles.

La estructura del sistema de calidad se compone de: el "Manual de la Calidad", los "Procedimientos del Sistema de la Calidad", las "Instrucciones de Trabajo" y los "Registros".

Manual de La Calidad. Los datos que deben incluirse en el Manual de la Calidad son: nombre y razón social de la empresa, índice, alcance y campo de aplicación, introducción a la empresa, número de revisión, fecha de publicación, lista de distribución y responsable, política de la calidad, objetivos de la empresa, estructura organizacional y descripción de los elementos que se aplican.

Procedimientos. Los procedimientos documentados contribuyen también a la aplicación eficaz del sistema de la calidad establecida en los objetivos siguientes: reducir la variación de los parámetros al mínimo, factibilidad para controlar debidamente los procesos, uniformizar los procesos, reducir la dependencia de

personas, definir las necesidades de capacitación. Los elementos que se deben incluir en un procedimiento son: objetivo, alcance, definiciones de términos específicos, abreviaturas de términos, responsabilidad y autoridad, enunciado del procedimiento, supervisión, modificaciones, distribución, proceso de documentación, listado de documentación relacionada y anexos.

Registros. Los registros de la calidad, son datos relativos a la calidad que surgen, por ejemplo, de los resultados de distintas inspecciones y ensayos: revisión y emisión del diseño, revisión y emisión de planos, inspecciones y ensayos de aceptación del subcontratista, inspección y ensayos de recepción, ensayos en proceso, ensayos finales, ensayos de puesta en marcha y verificación práctica durante el servicio.

Durante el proceso de certificación ISO 9000 aparecen en escena figuras que estarán relacionadas a la auditoría en la empresa. Los organismos de certificación, también conocidos como cuerpos certificadores, son las organizaciones que se dedican a emitir certificados ISO 9000 a las empresas. Organización asesora/conductora, contratada por la empresa que desea obtener la certificación basada en el prestigio que esta sustenta, esta estará encargada en dirigir la auditoría externa y será representada en la empresa durante el proceso por el auditor certificado quien es un profesional contratado por la organización asesora.

III.2.2. Implantación¹³.

El proceso de implantación no debería, bajo una guía adecuada, tomar más de seis a ocho meses. Además el trabajo del auditor interno perdura hasta esta etapa pues su trabajo consiste en realizar Auditorías Internas de la Calidad, las cuales se consideran auto exámenes sistemáticos de cumplimiento de los procedimientos y su interrelación adecuada de unos con otros para alcanzar los objetivos.

Es aconsejable proceder luego con una pre-auditoría de certificación, la que se considera una simulación de Auditoría de Certificación con el fin de medir el grado de implantación del sistema y de generar confianza entre el personal al verse sometidos a este proceso. El producto de este simulacro es detectar no-conformidades menores y generar correcciones necesarias en los métodos y procedimientos.

Luego de este proceso, la organización asesora puede anunciar que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa se encuentra "Apto para ser Recomendado ante el Organismo Acreditador para ser certificado bajo la Norma ISO 9000, 9002 o 9003" según sea el caso.

Luego se realiza la Auditoría de Certificación ante el Organismo Acreditador y la certificación es otorgada. En caso que ésta fuera denegada, la empresa tendrá un período prudencial para corregir las no-conformidades detectadas e intentarlo nuevamente.



III.2.3. Consecución de la Certificación¹³.

El período de validez de la certificación es de tres años durante los cuales es necesario llevar a cabo auditorías de seguimiento, estas son obligatorias y deben ser ejecutadas por lo menos cada seis meses en los que se evalúan las mejoras que se le hacen al sistema pues la característica dinámica del nuevo Sistema de Aseguramiento de la Calidad implantado es lo que garantiza la efectividad de lograr modificar la operatividad de la actividad con el objetivo de cumplir con los nuevos requerimientos de los clientes.

CAPÍTULO IV.

AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

IV.1. Definición de Auditoría de Calidad^{14, 15}.

Se sabe, que el término auditoría involucra una comparación entre la calidad observada y la calidad deseada de acuerdo con normas técnico-científicas previamente establecidas. Una Auditoría de Calidad es un examen metódico e independiente, que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas y si estas disposiciones se llevan a cabo de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos establecidos.

A ello se agrega, que la auditoría es una herramienta que permite evaluar la eficacia del sistema establecido, sus defectos y los medios de mejora. La auditoría de la calidad se aplica normalmente, pero no se limita, a un sistema de la calidad o a sus elementos, a procesos, a productos o a servicios. Tales auditorías se denominan habitualmente "auditoría del sistema de la calidad", "auditoría de la calidad del proceso", "auditoría de la calidad del producto" y "auditoría de la calidad del servicio".

Las auditorías de la calidad se llevan a cabo por personas que no tengan responsabilidad directa en áreas que se desea auditar, pero trabajando preferentemente con la cooperación del personal de esas áreas.

Uno de los objetivos de una auditoría de la calidad es evaluar si es necesario introducir acciones de mejora o correctivas. No se debe confundir una auditoría con actividades de "supervisión de la calidad" o de "inspección"; el objetivo de estas últimas es el control de un proceso con aceptación de un producto.

IV.2. Tipos de Auditorías⁹.

Las auditorías de la calidad pueden realizarse a propósitos internos o externos.

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

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, pueden construir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de la norma mexicana tales como NMX-CC-9001-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

IV.3. Proceso de una Auditoría.

IV.3.1. Planeación^{9, 14,15}.

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos de la calidad.

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. Proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

La planificación de auditorías internas debería ser flexible, a fin de permitir cambios en el énfasis basado en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenido durante la auditoría. Debe asegurarse que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no-conformidades detectadas y sus causas.

El auditor debe tener claro, que la auditoría debe estar basada en objetivos definidos. El alcance es determinado por el auditor líder para alcanzar los objetivos. El alcance describe la extensión y límites de la auditoría.

Los objetivos y el alcance deben ser comunicados al auditado antes de la auditoría, además, que el auditor avise al responsable del área afectada, con al menos dos semanas de antelación, de la fecha en que tendrá lugar la auditoría, así como acordar la hora de comienzo de ésta.

Un especialista en calidad y productividad sabe que la auditoría de la calidad es un proceso sistemático, documentado y de verificación objetiva para obtener y evaluar la evidencia de la auditoría y determinar cuales actividades específicas, eventos, condiciones, sistemas gerenciales, de calidad o información referente a estos aspectos, cumplen con los criterios de auditoría, y la comunicación de los resultados de este proceso al cliente.

IV.3.2. Desarrollo de una Auditoría.¹⁴⁻¹⁷

El auditor de calidad debe obtener suficientes evidencias para que los resultados individuales de la auditoría, agregados a los resultados de menor significado, puedan afectar cualquier conclusión alcanzada. Los resultados de la auditoría deben ser revisados con la gerencia del auditado con el fin de obtener el reconocimiento de la base de todos los resultados de no-conformidad.

La auditoría de la calidad interna nos permite hacer una evaluación de la manera en que la gerencia está utilizando sus recursos, sus procesos de fabricación, cómo se han interpretado los requerimientos que los clientes hacen con respecto a las satisfacciones de sus necesidades, cómo la gerencia de mercadeo lo interpreta y presentan estas inquietudes a producción.

El auditor, después de adentrarse en donde están las debilidades de la organización con respecto a calidad y productividad, de tener un previo diagnóstico, procede a establecer un plan de acción que favorezca el logro de una calidad altamente competitiva.

La realización de dicho plan comprende:

- Recogida de evidencias
- Obtención de información: A través de la realización de entrevistas, el examen de documentación, la observación de las actividades e instalaciones de las áreas a auditar, por poner algunos ejemplos. Se trata de la búsqueda del hecho contrastado, la evidencia objetiva que ponga al descubierto las posibles debilidades del sistema.
- Contraste de la información: Mediante fuentes objetivas como la observación física, las mediciones y los registros.

- Registro de los indicios de no-conformidades. Es necesario “Documentar” y hacerlo de manera clara y precisa.
- Revisar las observaciones para determinar las que pueden considerarse como no-conformidades.
- Basar las no-conformidades detectadas en evidencias objetivas.

Desde luego puesto en acción el plan, el auditor debe reunirse con todas aquellas personas involucradas, a fin de oír opiniones y como los expertos indican, formular recomendaciones para la mejora, proponer acciones correctivas o preventivas. Esto no significa que el auditor sea el responsable de implantar tales recomendaciones, responsabilidad que ha de asumir el auditado. No debe descuidarse tampoco, que entre los objetivos de la auditoría interna están los de eficacia, eficiencia y los de mejora.

IV.3.3. Informe de Auditoría y Mejora Continua.^{9,14-19}

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las acciones destinadas a la mejora son:

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

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. La información de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

El reporte debe reflejar todos los aspectos de la auditoría, tanto del contenido como la forma en que se ha llevado a cabo.

El contenido del informe se ajustará, en general, a lo siguiente:

1. Objetivo y alcance de la auditoría.

2. Identificación del equipo auditor.
3. Personas responsables del área auditada.
4. Detalles del plan de auditoría.
5. Identificación de los documentos de referencia en base a los cuales se ha llevado a cabo la auditoría.
6. Desarrollo de la auditoría y juicio del equipo auditor del grado de cumplimiento.
7. Las observaciones de no-conformidades.
8. Lista de distribución del informe.

A todo lo anterior se puede agregar que es correcto cuando se señala, que el auditado, junto al responsable de calidad, serán los encargados de iniciar las acciones correctivas necesarias para las no-conformidades detectadas durante la auditoría. Ambos también llevarán a cabo el seguimiento y posterior cierre de dichas acciones correctivas, una vez hayan comprobado su eficacia.

IV.4. Auditorías en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica²⁰.

Para realizar las auditorías internas en el Laboratorio, fue importante elaborar un procedimiento, este es, el Procedimiento para Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-003), en el cual se describen los requisitos y el desarrollo para llevar a cabo dicha auditoría, el cual se describe a continuación.

IV.4.1. Criterios de la auditoría²⁰.

Los Criterios para realizar las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se basan en verificar que la documentación e implementación del mencionado Sistema es conforme con los requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y con los requisitos del propio Sistema. Así mismo, se debe verificar si el sistema se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

IV.4.2. Alcance de la Auditoría²⁰.

Deberá considerarse en cada Auditoría el verificar las acciones correctivas en puntos donde se hayan detectado no-conformidades, sin menoscabo de la verificación del mantenimiento del sistema completo.

IV.4.3. Frecuencia de la Auditoría.²⁰

Las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza serán conducidas cada seis meses, en los períodos de inicio de año (enero) y a mitad del año (julio).

IV.4.4. Metodología.²⁰

Con un mes de antelación a la fecha de las auditorías, el Responsable del Laboratorio de Investigación Farmacéutica solicita al Comité Interno de Gestión de la Calidad de la FES Zaragoza que ésta se lleve a cabo, mediante un oficio. Para ello, el Comité mencionado contará con este procedimiento y los formatos derivados del mismo, con lo que podrá conducir la auditoría.

Tan pronto reciba la solicitud, el Comité propondrá al Responsable del Laboratorio un plan de auditoría, con base en el Formato de Plan de Auditoría Interna al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-013).

Tan pronto se tiene el Plan de Auditoría y se acuerda la fecha de la misma, el Responsable del Laboratorio la aprueba y se procede a realizarla.

IV.4.4.1. Equipo auditor.²⁰

El equipo auditor será integrado por el personal académico de la FES Zaragoza ajeno al conocimiento del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, que sea licenciado, acreditado por un curso de auditorías internas o calidad, que forme parte del programa de calidad de la FES Zaragoza, preferentemente tenga capacitación en las auditorías al Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2000 y experiencia de al menos una auditoría. Se mantendrá la evidencia por medio del currículum vitae a través del Formato para la Elaboración de Curriculum Vitae del Personal Adscrito al Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-007) del grupo auditor.

El alcance de la auditoría será definido con base en los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2000. El responsable de la definición del alcance es el auditor líder.

IV.4.4.2. Responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías.²⁰

Al comienzo de la auditoría, el líder auditor presenta el plan a todo el personal del laboratorio y presenta a los auditores, dando posteriormente comienzo al trabajo.

Ya definido el Plan, la auditoría se llevará de acuerdo con lo estipulado en el Formato de Lista de verificación y evaluación del cumplimiento para las Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-014).

Los auditores deberán conducirse con respeto, diligencia y en apego exclusivo al objetivo de la Auditoría.

Los auditados, deberán ser respetuosos con los auditores, facilitar la comunicación con ellos y todos sus requerimientos en apego a los requisitos y objetivos de la auditoría. Todo ello en el marco de ética de trabajo del Laboratorio plasmado en el Manual de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (MLIF-FESZ-001).

IV.4.4.3. Forma de informar los resultados de la auditoría.²⁰

Una vez concluida la auditoría, el líder auditor se reúne con el responsable del Laboratorio y el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del mismo, para hacer de su conocimiento los principales hallazgos de la auditoría.

El líder auditor informa al Comité los resultados de la auditoría, elaborando el informe respectivo de acuerdo con el Formato de informe de Auditoría Interna al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-015).

En un máximo de tres días hábiles posteriores a la auditoría, el líder auditor entrega al responsable del Laboratorio el Formato FLIF-FESZ-015 debidamente completado y una copia fotostática de los Formatos FLIF-FESZ-014 utilizados durante la auditoría.

IV.4.4.4. Mantenimiento de los registros de las auditorías.²⁰

Los registros de las mismas deberán mantenerse de conformidad con lo estipulado en el Procedimiento para la Identificación, Almacenamiento, Protección, Recuperación, Retención y Disposición de Registros (PLIF-FESZ-002).

CAPÍTULO V.

ACCIONES CORRECTIVAS.

V.1. Definición ^{9,10}.

Una acción correctiva es la secuencia de actividades que sigue los síntomas de un problema hasta su causa, elabora soluciones para impedir la recurrencia del problema, implementa los cambios y comprueba que los cambios han tenido éxito.

La alta dirección dota de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no-conformidades en cualquier etapa de un proceso, con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no-conformidades.

Cuando resulte práctico, las no-conformidades deberán registrarse, junto con su disposición, para apoyar el aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora.

Se debe asegurar el establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no-conformidades identificadas. El personal que lleve a cabo la revisión es competente para evaluar los efectos totales de las no-conformidades y tiene la autoridad y recursos para tratar la no-conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas.

V.2. Desarrollo de las Acciones Correctivas ^{9,10,21,22}.

La planificación de la acción correctiva deberá incluir la evaluación de la importancia de los problemas y se hace en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no-conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas participa personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, se enfatiza la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se toman acciones, y se realiza un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debe identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debe enfocarse a eliminar las causas de las no-conformidades para evitar que vuelvan a suceder.

Existen muchas formas de determinar las causas de no-conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de

acciones correctivas. Se debe incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dichos análisis deben verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

El informe de Acción Correctiva deberá definir la acción correctiva que se debe tomar, quién debe realizar la acción y la fecha en que se debe determinar. El que realiza la acción deberá informar cuándo se ha completado la misma, para que se pueda verificar.

Los sistemas de acción correctiva tienen que basarse en informaciones que revelen cuales son los problemas y en análisis que muestren las causas de esos problemas.

V.3. Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica²³.

En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica se cuenta con el Procedimiento para Acciones Correctivas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-005), del cual, se desglosa el desarrollo siguiente:

V.3.1. Detección de No-Conformidades²³.

La detección de no-conformidades en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, la lleva a cabo el Responsable del Laboratorio. Para este fin, existen diferentes mecanismos de detección:

1. Resultados de auditorías internas. De conformidad con lo planteado en el Procedimiento para Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-003).
2. Producto no conforme, de acuerdo con lo plasmado en el Procedimiento para el Manejo del Producto No Conforme del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-004).
3. Revisiones por la Dirección, de conformidad con el Procedimiento de Revisiones por la Dirección al Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-008).
4. Quejas del personal adscrito al Laboratorio o de los usuarios. Para ello, se cuenta con el Formato de registro de quejas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-024).

V.3.2. Documentación de la No-Conformidad.²³

Una vez detectada la no-conformidad, el Responsable del Laboratorio procede a documentarla en el Formato de Seguimiento de Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-019).

V.3.3. Análisis de la Causa de la No-Conformidad.²³

Cuando se detecte un producto no-conforme se llevará a cabo un análisis de causa raíz por un análisis de Ishikawa por medio del Formato para la Construcción del Diagrama Causa-Efecto de Ishikawa en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-034) para establecer él (los) posible (s) factor (es) que provocan la aparición del producto no-conforme. Dicha investigación involucra a todo el personal adscrito al laboratorio que haya podido tener injerencia en que se presentara la no-conformidad. Esta investigación, puede realizarse durante las reuniones sostenidas con base en lo estipulado en Procedimiento para la Comunicación Interna del Sistema de Gestión de la Calidad (PLIF-FESZ-007) y estar registrada en Formato para Minutas de las Reuniones Internas de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-012).

V.3.4. Propuesta de Acciones Correctivas.²³

A partir de lo anterior, se propone(n) la(s) acción(es) necesaria(s) para corregir la no-conformidad, las cuales se registran también en Formato de Seguimiento de Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-019).

V.3.5. Propuesta de Acciones que Eviten la Recurrencia de la No-Conformidad.²³

Así mismo, se proponen acciones tendentes a evitar la recurrencia de esa no-conformidad, que pueden inclusive tener como repercusión la modificación del Sistema de gestión de la calidad del Laboratorio parcial o totalmente. Esta propuesta se realiza también en el Formato de Seguimiento de Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-019).

V.3.6. Implementación de Propuestas.²³

Tan pronto se tiene completa la información en el Formato de Seguimiento de Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-019), se señala en el mismo si se está o no de acuerdo con



implementar las propuestas, señalando en el formato una fecha de implementación.

V.3.7. Seguimiento de la Implementación.²³

Es obligatorio que se dé seguimiento a las acciones propuestas, anotando en los espacios correspondientes del Formato de Seguimiento de Acciones Correctivas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-019), la fecha correspondiente a la conclusión de la implementación de la propuesta y/o las fechas y tipo de avance alcanzado.

V.3.8. Resguardo de Registros.²³

A partir de todo lo anterior, es necesario que el Responsable del Laboratorio mantenga ese formato resguardado conforme se describe en el Procedimiento para la Identificación, Almacenamiento, Protección, Recuperación, Retención y Disposición de Registros (PLIF-FESZ-002).

V.3.9. Revisión de la Pertinencia de las Acciones Tomadas.²³

Una vez implementadas las acciones, es necesario que se lleve a cabo una revisión semestral por parte del Responsable del Laboratorio, para asegurar que las acciones correctivas tomadas fueron adecuadas para evitar la recurrencia de la no-conformidad.

El Laboratorio de Investigación Farmacéutica ha implementado de manera constante y con un seguimiento adecuado las acciones correctivas pertinentes que se han derivado de las auditorías tanto internas como externas al Sistema de Gestión de la Calidad desde su creación, esto es, desde el año 2002.



CAPÍTULO VI.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Al desarrollar un proceso para obtener un producto que cumpla con las expectativas del cliente, se espera que el producto obtenido tenga la calidad que el cliente requiere. Por este motivo, es necesario que la organización implemente un Sistema de Gestión de la Calidad donde se describa la forma de llevar a cabo el proceso, el cual tenga seguimiento para detectar los posibles errores que puedan propiciar obtener un producto que no satisfaga las expectativas del cliente (producto no conforme).

Cuando se implementa un Sistema de Gestión de la Calidad, es necesario que las organizaciones tengan un desarrollo y un seguimiento de esta implantación para llegar a tener reconocimiento en el ámbito nacional e internacional. Este reconocimiento se logra por medio de una certificación realizada por empresas autorizadas.

En el 2002 se creó el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza teniendo como objetivo implementar un Sistema de Gestión de Calidad. Actualmente se encuentra en proceso de certificación ISO 9000, por lo que se han llevado a cabo en el 2003 y en el 2004 dos auditorías internas, dos revisiones por la dirección y una pre-auditoría por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). De estas auditorías se han derivado no-conformidades de las cuales se requiere un seguimiento. Este seguimiento tiene aplicación a todas las no-conformidades halladas en los servicios o procesos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza y para el registro de todas aquellas acciones de mejora que no sean resultado de no-conformidades.

CAPÍTULO VII.

OBJETIVOS

VII.1 General.

Establecer un método unificado de trabajo para identificar, dimensionar, analizar y eliminar las causas de las no-conformidades reales o potenciales del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, para definir acciones que permitan mitigar cualquier impacto causado y emprender las acciones correctivas para evitar su reincidencia.

VII.2 Particulares.

- Identificar las acciones correctivas derivadas de las auditorías realizadas en el 2003-2004.
- Implementar soluciones a las acciones correctivas derivadas.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas implementadas.

CAPÍTULO VIII.

DESARROLLO DEL PROYECTO

VIII.1. Metodología.

Al realizar una auditoría, se generan observaciones que se deben identificar como no-conformidades a desarrollar, determinando los puntos en los cuales se refiera dicha auditoría, para esto se realiza una revisión del Formato de Lista de verificación y evaluación del cumplimiento para las Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, codificado como FLIF-FESZ-014 (ver Anexo A).

Se evalúa y se identifica la no-conformidad encontrada así como la posible causa-raíz de acuerdo al Formato para la construcción del diagrama causa-efecto de Ishikawa para No-Conformidades en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, codificado como FLIF-FESZ-034 (ver Anexo B), realizando la búsqueda complementaria de la documentación que sustente dicha no-conformidad.

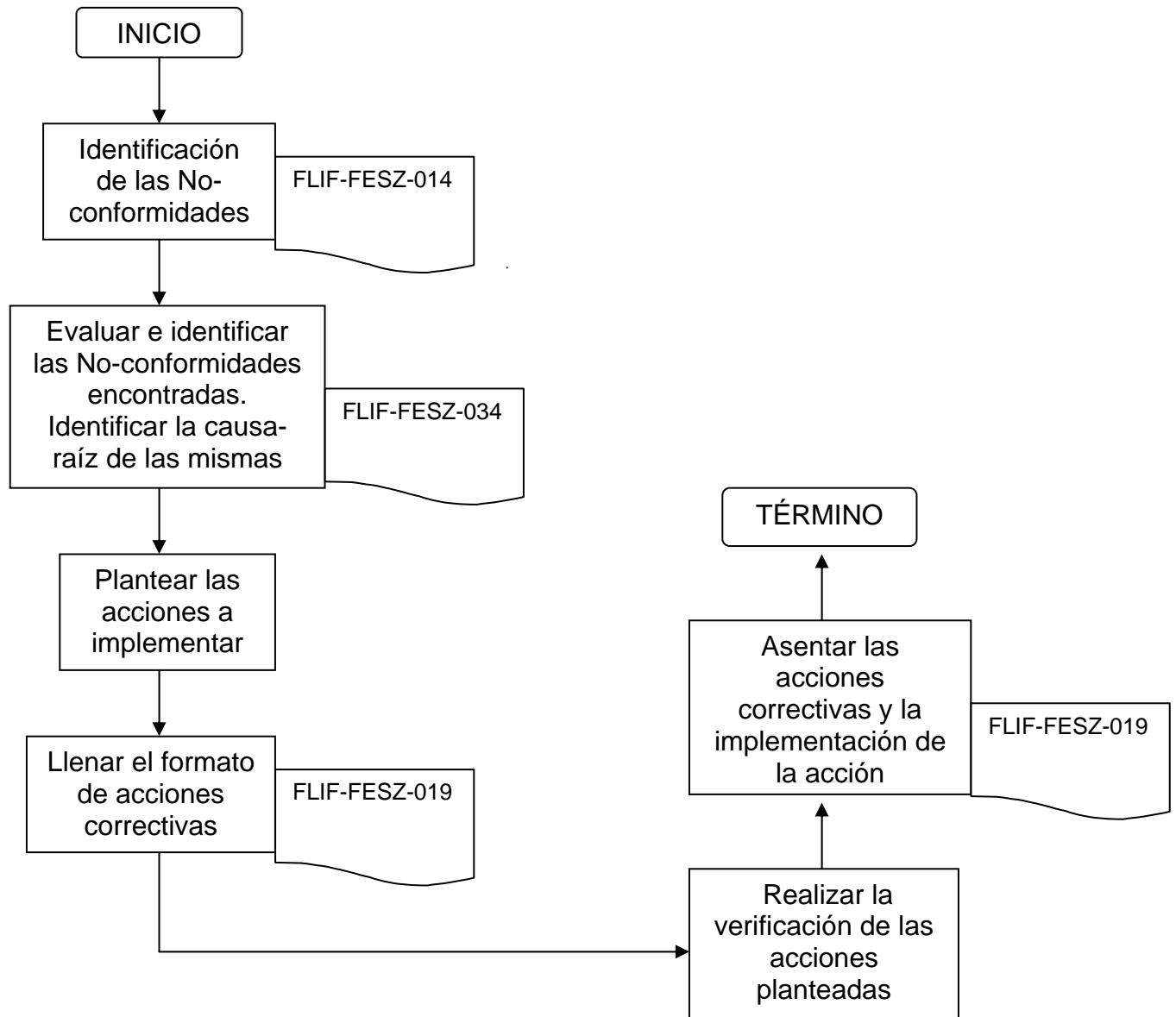
En el Formato de seguimiento a las acciones correctivas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, codificado como FLIF-FESZ-019 (ver Anexo C), se plantea la acción correctiva a desarrollar, llenando el formato de acuerdo con el Instructivo para el llenado del formato de seguimiento a las acciones correctivas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, codificado como ILIF-FESZ-019.

Por parte del responsable del Sistema de Gestión y el responsable del Laboratorio, se prueban las acciones correctivas a desarrollar.

Se desarrollan las acciones correctivas propuestas de acuerdo con la calendarización determinada.

Se realiza un seguimiento a cada acción correctiva implementada, por medio de auto evaluaciones y revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad.

VIII.2. Diagrama de Flujo



CAPÍTULO IX.

RESULTADOS

Desde la creación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica se han realizado tres auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) antes obtener la certificación, de las cuales en el 2002 se observaron las siguientes no-conformidades.

CUADRO 2. No-conformidades encontradas en la auditoría interna realizada en el 2002 al Sistema de Gestión de la Calidad.

Requisitos a cumplir de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000	Número de No-conformidades detectadas
4. Sistema de Gestión de la Calidad. 4.1. Requisitos Generales al SGC 4.2. Requisitos de la documentación	4
5. Responsabilidad de la dirección. 5.3. Política de calidad 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6. Revisión por la dirección	4
6. Gestión de los recursos. 6.2. Recursos humanos 6.4. Ambiente de trabajo	3
7. Realización del producto. 7.1. Planificación de la realización del producto 7.2. Procesos relacionados con el cliente 7.3. Diseño y desarrollo 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.	3

Con referente a el cuadro 2, cabe mencionar que esta auditoría se realizó para revisar el Sistema documental de Gestión de la Calidad, por lo que de las no-conformidades detectadas en el numeral cuatro que marca la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, se elaboró el documento Proyecto de Mejora Analítica y Organizacional para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (YLIF-FESZ-001) en el cual se mencionan las debilidades y fortalezas del Laboratorio, así como la oportunidad de mejora y cronograma; dando referencia a las metas de las debilidades y fortalezas, además del programa de mejora continua dando los indicadores del cumplimiento, quién lo ejecuta, quién es el responsable de verificarlo y la frecuencia de revisión de cada indicador, dando



referencia a las debilidades y fortalezas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

De acuerdo a los requisitos que marca la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 con referencia al numeral cinco, se realizó la modificación del Manual de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (MLIF-FESZ-001), con respecto a la política de calidad y la generación de la matriz de responsabilidades, donde se conocen las responsabilidades que lleva a cabo el personal que labora en el Laboratorio.

Para que se cumpla con el numeral seis que marca la norma y se corrija la no-conformidad detectada, la acción correctiva llevada a cabo, fue la elaboración del Procedimiento para Evaluar el Clima Laboral en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-014) donde se hace mención acerca de la comunicación con el personal del Laboratorio y la evaluación del clima laboral por medio del Formato del Cuestionario para la Medición del Clima Laboral en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-026).

Para cumplir con el numeral siete de la norma y corregir las no-conformidades detectadas, como acción correctiva se llevó a cabo la referencia del manejo y realización del producto por medio del Procedimiento para la Realización del Producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-015), donde se evidencia la realización del producto, así como el diseño y desarrollo del mismo, los procesos relacionados con el usuario. Además de tener un convenio con la empresa Ingeniería y Desarrollo Analítico (IDEA) para la calificación y calibración de equipos e instrumentos que se encuentran en el Laboratorio.

Toda la documentación que se elabora en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza consta de un código, la sección a la que da referencia a la sección ISO, el nombre y la firma de las personas que emiten, revisan y elaboran el documento, así como la respectiva fecha, teniendo un control sobre cada documento el cual es referenciado en la Matriz Documental del Laboratorio (DLIF-FESZ-001).

En Agosto del 2003, se realizó una segunda auditoría para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, de la cual se detectaron las siguientes No-conformidades:

CUADRO 3. No-conformidades encontradas en la auditoría interna realizada en el 2003 al Sistema de Gestión de la Calidad.

Requisitos a cumplir de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000	Número de No-conformidades detectadas
4. Sistema de Gestión de la Calidad. 4.1. Requisitos Generales al SGC 4.2. Requisitos de la documentación	19
5. Responsabilidad de la dirección. 5.1. Compromiso de la dirección 5.2. Enfoque al cliente 5.3. Política de calidad 5.4. Planificación 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	8
6. Gestión de los recursos. 6.1. Provisión de los recursos 6.2. Recursos humanos 6.3. Infraestructura 6.4. Ambiente de trabajo	3
7. Realización del producto. 7.1. Planificación de la realización del producto 7.2. Procesos relacionados con el cliente 7.3. Diseño y desarrollo 7.4. Compras 7.5. Producción y prestación del servicio 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.	9
8. Medición, análisis y mejora. 8.1. Generalidades 8.2. Seguimiento y medición 8.3. Control de producto no conforme 8.4. Análisis de datos 8.5. Mejora	23

Para cumplir con el numeral cuatro que marca la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 referente al cuadro 3 se realizó una revisión exhaustiva de todos los documentos, corrigiendo las inconsistencias que se encontraron, así como observar que el manejo, control y distribución de los documentos se realicen conforme al Procedimiento para la elaboración, revisión, emisión y control de documentos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-001).

De acuerdo con los requisitos que marca la norma para cumplir con el numeral cinco, se llevaron a cabo varias reuniones con el Director de la Facultad para incrementar la comunicación con él y que esté completamente familiarizado con la política y los objetivos del Laboratorio para la correcta implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la realización de una revisión por parte de la Dirección en Febrero del 2004. Se realizó la modificación de la política de calidad del Laboratorio y el Procedimiento para la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-008), para sustentar la comunicación, entendimiento de la política y la revisión de la misma.

Para cumplir con los requisitos que marca el numeral seis de la norma se elaboraron los Procedimientos para la Comunicación Interna del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-007) y para la Comunicación con los Usuarios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-010), con lo cual es posible conocer los requisitos de los principales clientes identificados y cómo satisfacer completamente sus expectativas. Con el Procedimiento para la Realización del Producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-015) y el Formato para la Elaboración de Protocolos de Servicio Social y Tesis en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-028) se detectan las necesidades de capacitación de manera que se evalúa al personal para sensibilizarlos con respecto al impacto y la importancia de su trabajo.

Con respecto al numeral siete que marca la norma, se elaboró el Procedimiento para la Realización del Producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-015), el Formato de Solicitud de Servicios del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-021), el Formato para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-027), el Formato para Minutas de las Reuniones Internas de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-012) y el Formato para la Elaboración de Protocolos de Servicio Social y Tesis en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-028), dando a conocer con estos documentos la realización de los procesos que se quieren certificar. Por medio del Procedimiento para Adquisiciones para el Laboratorio de



Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-012) se introduce el concepto de información de las compras.

Para desarrollar los requisitos que marca el numeral ocho de la norma, se corrigió el Procedimiento para Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-003) para presentar las frecuencias de realizar las auditorías internas así como quién establece el alcance y el objetivo de la auditoría, además de establecer el control de los formatos del procedimiento de auditorías. Se realizó la revisión de Procedimiento para el Manejo de Producto No Conforme del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-004) para la identificación de los posibles productos no conformes en cada unas de las etapas de los diferentes procesos, registrando el producto no conforme identificado en el Formato para la Construcción del Diagrama causa-efecto de Ishikawa en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-034). Se elaboró el Procedimiento para la medición de la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-011) para evidenciar el análisis y las oportunidades de mejora. Se corrigió el Procedimiento para Acciones Correctivas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-005) para describir el medio por el cual se elimina la causa-raíz del producto no conforme detectado, esto con la ayuda del Formato para la Construcción del Diagrama causa-efecto de Ishikawa en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-034).



En Junio del 2004 se realizó la pre-auditoría de certificación, la cual se encontraron las siguientes no-conformidades:

CUADRO 4. No-conformidades encontradas en la pre-auditoría de certificación realizada en el 2004 al Sistema de Gestión de la Calidad.

Requisitos a cumplir de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000	Número de No-conformidades detectadas
4. Sistema de Gestión de la Calidad. 4.1. Requisitos Generales al SGC	3
6. Gestión de los recursos. 6.2. Recursos humanos	3
7. Realización del producto. 7.2. Procesos relacionados con el cliente 7.3. Diseño y desarrollo 7.5. Producción y prestación del servicio 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.	9
8. Medición, análisis y mejora. 8.2. Seguimiento y medición	2

Las acciones correctivas realizadas, para cumplir con los requisitos que marca el numeral cuatro de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 presentado en cuadro 4, se realizaron la revisión de los documentos externos y la generación de una codificación adecuada para las normas oficiales y mexicanas que sirven de apoyo dentro del Laboratorio.

Se está implementando un programa de capacitación para cumplir con los requisitos que marca el numeral seis de la norma, tomando como base lo planteado en el Procedimiento para la Capacitación del Personal Adscrito en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-009).

De las no-conformidades detectadas para cumplir con los requisitos que marca el numeral siete de la norma, se llevaron a cabo las acciones correctivas necesarias, como la modificación del Formato de Solicitud de Servicio del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-021) y el Procedimiento para la Elaboración del Producto en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-015) para incluir la confidencialidad de servicio al usuario y el resguardo de muestras a analizar, además de crear el Formato para el Informe de Servicio al Usuario del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-032) para evidenciar los resultados del servicio proporcionado. Se generó el Procedimiento para el Resguardo y Confinamiento de Sustancias, Muestras y Desechos



Químicos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-017) en el cual se menciona la forma de identificación de muestras que se vayan a analizar.

Para llevar a cabo los requisitos que se plantean en el numeral ocho de la norma, se modificaron el Plan de Mejora Continua de la Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PCLIF-FESZ-001) y el Proyecto de Mejora Analítica y Organizacional para el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (YLIF-FESZ-001) para implantar de forma adecuada los indicadores de medición de los procesos, además de generar el Formato de Medición de la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (FLIF-FESZ-038) para realizar la medición de dichos procesos. Se modificó el Procedimiento para Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (PLIF-FESZ-003) para evidenciar la calificación de los auditores internos.

En Noviembre del 2004 se realizó la auditoría de certificación en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, encontrando solamente como oportunidades de mejora: la elaboración de un programa de capacitación del personal y la modificación del alcance del Laboratorio en cuanto a su Sistema de Gestión de la Calidad.

CAPÍTULO X.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

De los resultados presentados anteriormente se puede resumir lo siguiente:

CUADRO 5. No-conformidades detectadas en las auditorías del período del 2002 al 2004 al Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000

Requisitos a cumplir de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000	Número de No-conformidades detectadas en las Auditorías		
	Auditoría del 2002	Auditoría del 2003	Auditoría del 2004
4. Sistema de Gestión de la Calidad.	4	19	3
5. Responsabilidad de la dirección.	4	8	0
6. Gestión de los recursos.	3	3	3
7. Realización del producto.	3	9	9
8. Medición, análisis y mejora.	0	23	2
TOTAL	14	62	17

Los resultados presentados en el cuadro 5 muestran las no-conformidades detectadas en las tres auditorías que se realizaron al Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza antes de realizarse la auditoría de certificación. Se debe recordar que la auditoría del 2002 fue una revisión únicamente documental y a partir de la auditoría del 2003 fue una revisión tanto documental como de la implementación de dicho sistema, por lo que estas no-conformidades detectadas, aunque surgen del mismo numeral que marca la norma, no son las mismas que se evaluaron.

Cuando se estableció documentalmente el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio, en el 2002 se realizó una auditoría interna al Sistema, el cual al ser apenas documentado, se identificaron los procesos, su secuencia e interacción de estos, a través de la elaboración de un Manual de Calidad donde además se



mencionan la política y los objetivos de calidad. Se generaron los procedimientos adecuados y los documentos necesarios para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que se pudo cumplir con casi todos los requisitos que marca el numeral cuatro de la norma. En el 2003, el Laboratorio realizó una remodelación en cuanto a estructura tanto física como documental con lo que se pudo notar de manera grave en la segunda auditoría, la cual se detectaron un mayor número de no-conformidades que en la auditoría pasada, pero para poder cumplir con el numeral cuatro que marca la norma, se elaboraron documentos que no se tenían, además de hacer modificaciones de los que ya existían y realizando una exhaustiva revisión de cada documento para poder detectar las anomalías que se observaron como el control de los documentos, por lo que se logró una mejora continua, la cual se pudo observar con la pre-auditoría de certificación que se realizó en el 2004, logrando detectar un número menor de no-conformidades que en la auditoría pasada. Esto demuestra que la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se realizó con un buen seguimiento de las acciones correctivas desarrolladas en tan solo un año desde su remodelación y así cumplir satisfactoriamente con los requisitos que marca el numeral cuatro de la norma.

De las no-conformidades detectadas en la auditoría del 2002 referente al numeral cinco de la norma se puede mostrar que la única acción correctiva llevada a cabo fue la modificación del Manual de Calidad con respecto a las responsabilidades del personal del Laboratorio, en comparación con las desarrolladas que se derivaron en la auditoría del 2003, la cual, al haberse realizado después de la remodelación del Laboratorio, no se tenían registro alguno de una revisión por parte de la dirección, ya que esta es importante para respaldar que la alta dirección está totalmente involucrada con el Sistema de Gestión de la Calidad que se implementa en el Laboratorio, por lo que se modificaron los documentos que están relacionados con este numeral y se llenaron los respectivos formatos, logrando que las acciones correctivas desarrolladas no tuvieran recurrencia; esto notándose claramente en la pre-auditoría de certificación en la cual no se detectaron no-conformidades con respecto a los requisitos que marca el numeral cinco de la norma.

En el 2002, a partir de la creación del Laboratorio de Investigación Farmacéutica y el establecimiento del objetivo de lograr la certificación, el personal adscrito al Laboratorio tenía la obligación de involucrarse con el Sistema de Gestión de la Calidad implementado, por lo que se elaboraron documentos en los cuales se establecen la comunicación tanto interna, con el personal, como externa, con el usuario del servicio; esto no fue lo suficiente para lograr lo cometido y se puede notar claramente tanto en la auditoría del 2003 y la pre-auditoría de certificación del 2004, por lo que se elaboró un plan y un programa de capacitación que hasta la fecha se está implementando adecuadamente para así poder cumplir exitosamente los requisitos que están marcados el numeral seis de la norma. Cuando se generó el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio en el 2002, se identificaron como procesos la realización de Servicios Externos,

Investigación y Docencia, por lo que para cada proceso, se tienen un producto final generado. En el 2003 se procedió a la elaboración de un procedimiento de realización del producto del Laboratorio, con la ayuda de los formatos adecuados se buscó la implementación de este procedimiento para poder tener un control de la generación de estos productos, pero aún así ese control no se tenía del todo implementado. En el 2004 se realizó la adecuada implementación de este procedimiento, la cual se está llevando a cabo hasta la fecha con el mejor seguimiento para tener el éxito posible y cumplir con los requisitos que marca el numeral siete de la norma.

Cuando se realizó la auditoría interna en el 2002 al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, fue la primera auditoría que se desarrolló al Sistema, por ser el año en que se generó el Laboratorio de Investigación Farmacéutica y únicamente se revisó el sistema documentalmente, pero en el 2003 ya implementado el sistema, se realizaron las modificaciones y elaboración de los documentos referentes a auditorías internas, acciones correctivas, así como también a la confidencialidad del usuario conforme al servicio otorgado, dando el seguimiento adecuado a las acciones correctivas derivadas de esta auditoría y así disminuyendo el número de no-conformidades detectadas en la pre-auditoría de certificación del 2004, teniendo como única acción correctiva la verificación de la medición de la eficacia del Sistema a los procesos del Laboratorio y con esto elaborando el procedimiento y el formato para la medición de dicha eficacia, para así concluir con los requisitos que pide el numeral ocho de la norma.

Se debe recordar que aunque se hayan detectado no-conformidades en la pre-auditoría de certificación realizada en Junio del 2004, se desarrollaron las acciones correctivas necesarias así como su seguimiento, por lo que en la auditoría de certificación en Noviembre del 2004 sólo se detectaron oportunidades de mejora, por lo que el seguimiento de todas las acciones correctivas derivadas de las no-conformidades detectadas en las auditorías anteriores tuvo un seguimiento adecuado el cual se logró con las no recurrencias de ellas.

Con respecto al número total de no-conformidades detectadas de cada auditoría, se pueden observar un gran aumento de ellas en la auditoría del 2003 en comparación con la auditoría del 2002, esto es debido a la remodelación que se llevó a cabo en la estructura física del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, y que impactó directamente en lo que es el desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que además de la remodelación, también hubo un cambio de personal dentro del Laboratorio, el cual tuvo que adaptarse al nuevo Sistema y nuevas instalaciones, pero los resultados se observan con la disminución de las no-conformidades que se detectaron en la pre-auditoría del 2004, lo cual implica que la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se está llevando a cabo en forma adecuada.

CAPÍTULO XI.

CONCLUSIONES

Cuando se tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad es muy importante mantener una mejora continua, esto se logra con un buen sistema de evaluación por medio de las auditorías internas y externas, para poder desarrollar las acciones correctivas derivadas de las no-conformidades detectadas.

De las acciones correctivas desarrolladas en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica se puede concluir lo siguiente:

- Las acciones correctivas derivadas de las auditorías realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza se realizaron adecuadamente evitando con esto la recurrencia de la no-conformidad.
- Con la implementación del Formato para la construcción del diagrama causa-efecto de Ishikawa en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, codificado como FLIF-FESZ-034, se logró que las no-conformidades no reincidan sobre el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
- La implementación de las acciones correctivas proporciona una mejora continua en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza de acuerdo con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.
- Para la implementación de estas acciones correctivas fue de gran importancia el compromiso del personal que labora dentro del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, así como también el compromiso de la alta dirección para seguir con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Con la ayuda de este trabajo se logró la obtención de la Certificación en ISO 9001 en su versión 2000 que desde la creación del Laboratorio en el 2002 se fijó como objetivo obtener dicha certificación, por lo que se puede concluir que en Diciembre del 2004 se obtuvo el Certificado donde se hace constar la Certificación ISO 9001:2000.

CAPÍTULO XII.

REFERENCIAS

1. Forcada, Miguel A. *Dos formas de entender el proceso de Certificación ISO 9000*. [htm]: TeleWork Spain. 1996-97, <<http://www.ctv.es/USERS/gesworld/Art020.htm>> [Consulta: 14 Julio 2005].
2. Crosby, P. B. *Los principios absolutos del liderazgo*. México: Prentice Hall Hispanoamericana, S.A., 1996.
3. Crosby, P. B. *La calidad no cuesta*. México: CECSA, 1994.
4. Crosby, P. B. *Completeness, plenitud: calidad para el siglo XXI*. México: McGraw Hill, 1994.
5. Decanini Elizondo, A. *Manual ISO 9000: uso y aplicación de las Normas de aseguramiento de la calidad ISO 9000 (NOM-CC)*. Monterrey, México: Ediciones Castillo, 1995.
6. DGN, *Manual “Origen, Estructura y Funciones de la Dirección General de Normas”*
7. Laudoyer, G. *La certificación ISO 9000*. México: CECSA, 1996.
8. Rothery, B. *ISO 9000*. México: Panorama, 1995.
9. COTENNSISCAL. *NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de la gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2001.

-
-
10. COTENNSISCAL NMX-CC-9004-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2001.
 11. COTENNSISCAL. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de la gestión de la calidad-Requisitos. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2001.
 12. MacLean, G. E. Documentación de calidad para ISO 9000. México: McGraw Hill, 1996.
 13. Sandoval, René M. *Calidad y desarrollo organizacional a través de la certificación ISO 9000*. [En línea]: Lucas Morea / Sinexi S.A. 1997, <<http://www.monografias.com/trabajos6/calde/ANE2#ANE>> [Consulta: 14 Julio 2005].
 14. COTENNSISCAL NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2003.
 15. Mora, Carlos. *Auditoría en la Calidad*. [htm]: GestioPolis.com Ltda. 2000-2004, <<http://www.gestiopolis.com/canales3/ger/auditcal.htm>>[Consulta: 15 Julio 2005].
 16. Mora, Carlos. *Lo Significativo De Una Auditoría En Calidad*. [htm]: GestioPolis.com Ltda. 2000-2004, <<http://www.gestiopolis.com/canales3/ger/sigauca.htm>>[Consulta: 15 Julio 2005].
-
-

-
-
17. Rodrigo, Esteban. *La Calidad Más Allá De La Certificación*. [htm]: GestioPolis.com Ltda. 2000-2004, <<http://www.gestiopolis.com/canales2/gerencia/1/calcertimpro.htm>> [Consulta: 15 Julio 2005].
 18. González S, Tito. *Dificultades En La Certificación De Calidad Normas ISO*. [html]: Lucas Morea / Sinexi S.A. 1997, <http://www.monografias.com/trabajos14/dificultades-iso/dificultades-iso.shtml> [Consulta: 16 Julio 2005].
 19. Neilson Vargas, Jaime. *Capacitar Efectivamente: Lo Que Nos Pide La Norma ISO-9001:2000*. [htm]: GestioPolis.com Ltda. 2000-2004, <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/capefectiviso.htm> [Consulta: 16 Julio 2005].
 20. PLIF-FESZ-003 Procedimiento para Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
 21. Hoyle, D., ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. 2ª ed. España: Editorial Paraninfo. 1996.
 22. Crosby, P. B. *Calidad sin lágrimas, el arte de administrar sin problemas*. México: Compañía Editorial Continental, S. A. de C. V., 1994.
 23. PLIF-FESZ-005 Procedimiento para Acciones Correctivas del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.
-
-

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA
FORMATO**



LISTA DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS INTERNAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
NÚMERO DE REVISIÓN 2	CÓDIGO FLIF-FESZ-014		SECCIÓN ISO 7.3
FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE EMISIÓN	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 3



Número de Auditoria: _____

Fecha:	Clave
Fecha de inicio:	Fecha de término:
Hora de inicio:	Hora de término:

Personal auditado:

Nombre	Puesto	Firma

Objetivo de la auditoria:

Auditores:

Nombre	Puesto	Firma

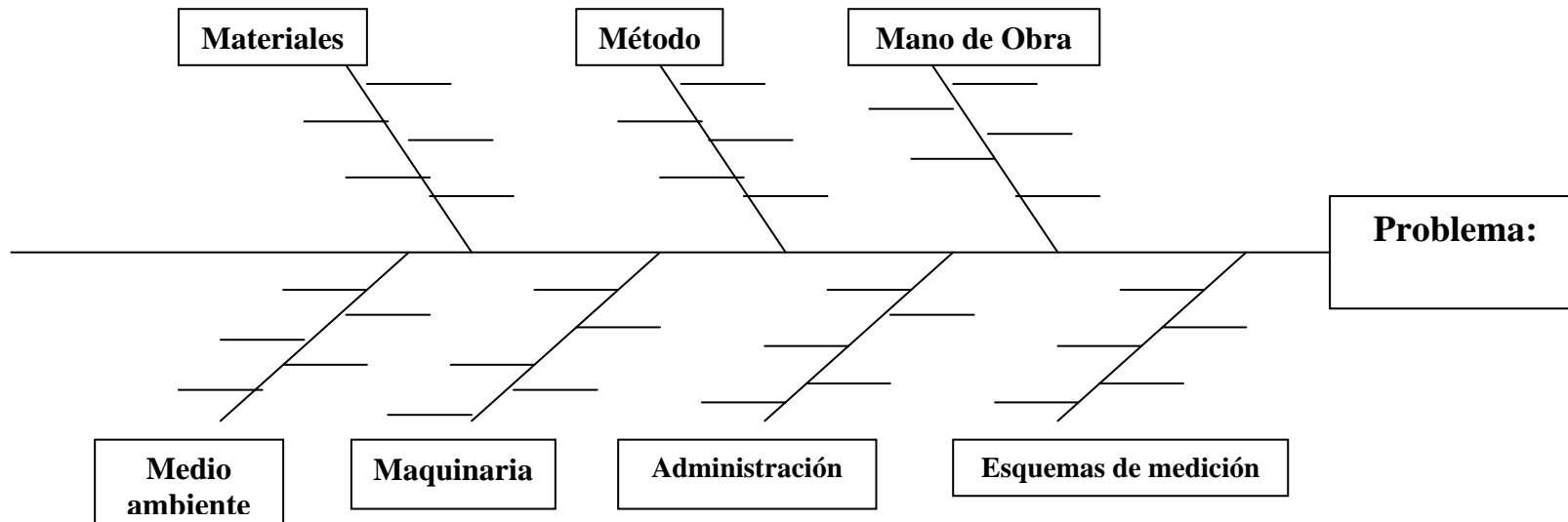
ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
TESISTA	RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	RESPONSABLE DEL LABORATORIO
_____	_____	_____
CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS	M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ	M. en C. VICENTE HERNÁNDEZ
FECHA	FECHA	FECHA

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

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA
FORMATO**



FORMATO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL DIAGRAMA CAUSA-EFECTO DE ISHIKAWA PARA NO-CONFORMIDADES			
NÚMERO DE REVISIÓN 0	CÓDIGO FLIF-FESZ-034	SECCIÓN ISO 8.5.2	
FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE EMISIÓN	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 1



ELABORÓ TESISTA	REVISÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL LABORATORIO
_____ CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS	_____ M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ	_____ M. en C. VICENTE HERNÁNDEZ
FECHA	FECHA	FECHA

ESTA INFORMACION ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACION FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACION ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA
FORMATO**



FORMATO DE SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS			
NÚMERO DE REVISIÓN 2	CÓDIGO FLIF-FESZ-019		SECCIÓN ISO 8.5.2
FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE EMISIÓN	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 1



Acciones correctivas a desarrollar	Acción correctiva derivada de:	Fecha límite para llevar a cabo las acciones correctivas	Responsable de ejecutar la acción correctiva	Responsable de verificar la ejecución	Acción correctiva realizada	Fecha de realización

ELABORÓ TESISTA	REVISÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL LABORATORIO
_____ CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS	_____ M. en C. ELIZABETH SÁNCHEZ	_____ M. en C. VICENTE HERNÁNDEZ
FECHA	FECHA	FECHA
<small>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</small>		