



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“Implementación y medición de las acciones sobre hallazgos de auditoría en la recertificación del SGC del LIF”

TESIS  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
Química Farmacéutica Bióloga

PRESENTA:  
Gabriela González Camilo



Director: M.A.S.S. Cynthia Espinosa Contreras  
Asesor: M. en C. Elizabeth Gpe. Sánchez González

México, D.F.

Junio 2013



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

## **Agradecimientos.**

A la UNAM, en especial a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza por todo lo que me aprendí en sus aulas y laboratorios durante toda la carrera.

A mi directora de tesis Maestra Cynthia Espinosa y a mi asesora de tesis Maestra Elizabeth Sánchez por darme la oportunidad de trabajar en el LIF, compartir sus conocimientos, por la confianza que tuvieron en mí y por el tiempo que le dedicaron a mi trabajo.

A mis sinodales Maestra Idalia Flores, Dr. Vicente Abad, Maestro Jose Luis Trejo por el tiempo que dedicaron a la revisión de mi tesis, por sus valiosos comentarios y observaciones que ayudaron a mejorar este trabajo.

A dios por permitirme culminar un sueño más.

A todos ellos gracias de todo corazón.

## **Dedicatorias**

A mis padres Delfina y Luciano que me inculcaron todo lo que soy, gracias por apoyarme siempre, por sus palabras, por sus regaños, por sus desvelos, por motivarme a seguir adelante, gracias porque a pesar de todo están conmigo este trabajo es para ustedes.

A mis hermanos Karina y Alejandro que siempre han estado conmigo en las buenas y en las malas, gracias por todo lo que me han enseñado, travesuras, juegos, risas, llanto, recuerdos que nunca se borran de mi mente, este esfuerzo también es para ustedes, los quiero mucho.

A mi esposo Miguel en especial para ti porque siempre me has apoyado hasta en mis decisiones más alocadas, gracias por ser parte de mi vida, por tu amor, por tu comprensión, por soportar mis indecisiones y enojos, por tus regaños cuando son necesarios, por todo lo que hemos vivido durante nuestro periodo de estudiantes y ahora como pareja, este sueño se logro en gran parte por ti gracias amor.

"Te amo GyM 4ever"

A mis amigos que siempre están cuando los necesito gracias de corazón.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Tabla de abreviaturas .....</b>	<b>1</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>2</b>
<b>I. Marco Teórico .....</b>	<b>3</b>
1. Certificación .....	3
1.1. Objetivos de la certificación .....	4
1.2. ¿Quién certifica?.....	4
1.2.1. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.....	4
1.3. Tipos de certificación.....	5
2. Recertificación .....	5
3. Normas ISO .....	6
3.1. Familia de las normas ISO 9000 .....	6
4. Calidad .....	7
5. Sistema de Gestión de Calidad .....	8
5.1. Principios de Gestión de Calidad .....	8
5.2. Enfoque basado en procesos .....	9
6. Requisitos de la documentación .....	11
7. Auditorías de calidad .....	11
7.1. Auditorías Externas .....	13
7.2. Auditorías Internas.....	14
7.2.1. Factores a considerar en la realización de las auditorías internas .....	15
7.3. Hallazgos de auditoría.....	16
7.4. Clasificación de Acciones a tomar para las no conformidades.	17
7.5. Técnicas para el análisis y solución de las no conformidades.....	18
7.5.1. Lluvia de ideas.....	18
7.5.2. Diagrama Causa-Efecto (Ishikawa) .....	19
8. Mejora continua .....	20
8.1. Ciclo de Mejora Continua de la Calidad de los Procesos .....	21
<b>II. Planteamiento del problema.....</b>	<b>23</b>

<b>III. Objetivos.....</b>	<b>24</b>
<b>IV. Hipótesis.....</b>	<b>25</b>
<b>V. Diseño experimental.....</b>	<b>26</b>
1. Tipo de estudio .....	26
2. Población de estudio .....	26
3. Material .....	26
4. Equipo.....	26
5. Método.....	27
6. Diagrama de flujo del método.....	28
<b>VI. Resultado y Análisis .....</b>	<b>29</b>
<b>VII. Conclusión .....</b>	<b>43</b>
<b>VIII. Referencias Bibliográficas .....</b>	<b>44</b>

## TABLA DE ABREVIATURAS

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
LIF	Laboratorio de Investigación Farmacéutica
FES Zaragoza	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
ema	Entidad Mexicana de Acreditación
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Acreditación
NMX	Normas Mexicanas
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme (Normas de medio ambiente a nivel Europeo)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points (para evitar la contaminación alimentaria)
Ciclo PHVA	Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

## INTRODUCCIÓN

La certificación permite establecer la conformidad de un producto, proceso o servicio con los requisitos establecidos en normas o especificaciones técnicas. Las normas ISO 9001 por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization) tienen por objetivo incrementar la satisfacción del cliente, incluyendo los procesos para la mejora continua y garantía de conformidad de los productos.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una organización crea una mayor fortaleza y estabilidad en las funciones, la planificación, el control y mejora de la calidad de sus procesos, así como el incremento de los niveles de eficacia y eficiencia.

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza se encuentra certificado en cumplimiento a la Norma Internacional ISO 9001:2008 de Sistemas de Gestión de Calidad, por lo que es necesario realizar la implementación y seguimiento de las acciones sobre hallazgos encontrados durante auditorías externas e internas, con el fin de incrementar la eficacia de los procesos realizados en el LIF.



## I. MARCO TEÓRICO

La actual y creciente necesidad de eficacia y eficiencia en la prestación de servicios, ha dado lugar a que la calidad evolucione y aspire a un nivel superior constantemente. Esto ha conllevado a la implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) para la mejora continua, incluso en el campo de la salud, uno de los sectores más sensibles, ya que un incremento en la calidad de estos servicios incide directamente sobre la calidad de vida de la población.<sup>1, 20</sup>

Un sistema de calidad tiene como objetivo principal que la empresa funcione en tal sincronía, para que esta pueda asegurar que sus productos y/o servicios están sujetos a unas especificaciones y cumplen los estándares de calidad fijados previamente.<sup>1, 2</sup>

### 1. Certificación

La certificación es el procedimiento mediante el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos establecidos en una especificación técnica o una norma. Se refiere por tercera parte a cualquiera de los organismos independientes, externos e imparciales acreditados por la entidad de certificación de cada país. En México la entidad de certificación es la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).<sup>1, 3</sup>

Se pueden diferenciar dos tipos de certificación:

- *Certificación voluntaria.* Es realizada por entidades reconocidas como independientes de las partes interesadas para asegurar que un producto, proceso o servicio, está de acuerdo con una serie de normas. Por lo regular se recurre a este tipo de certificación para “marcar la diferencia” respecto al resto, aumentar la competitividad de la empresa y ofrecer mayor confianza al cliente.<sup>1</sup>
- *Certificación no voluntaria.* Este tipo de certificación se utiliza para asegurar que los productos cumplen con una serie de requisitos mínimos que garantizan la salud de los consumidores y no causan daños al medio ambiente. Es llevada por la propia Administración o por organismos autorizados por esta.<sup>1</sup>

## **1.1. Objetivos de la certificación**

Los sistemas de certificación tienen como objetivo favorecer a las empresas: <sup>1,2</sup>

- Aumentando la competitividad de sus productos.
- Accediendo a aquellos clientes que exigen un sistema de calidad certificado.
- Logrando mayores niveles de confianza por parte de los clientes.
- Alcanzando mayor prestigio como proveedor.

## **1.2. ¿Quién certifica?**

La certificación se realiza a través de entidades certificadoras que se encargan de evaluar las pruebas que aportan las empresas y de manifestar la conformidad de estas con respecto a especificaciones o normas.<sup>1</sup>

En México la Entidad Mexicana de Acreditación a.c. (ema) es la primera entidad de gestión privada, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación.<sup>3</sup>

Desde enero de 2006, la ema, cumple cabalmente con la norma vigente para organismos de acreditación en el ámbito mundial, la Norma NMX-EC-17011-IMNC-2005 "Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad".<sup>3</sup>

### **1.2.1. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)**

Es un organismo de certificación acreditado por la ema, en la evaluación de la conformidad de Sistemas de Gestión de Calidad a organizaciones de diferentes sectores, para asegurar el éxito en la implementación de su sistema.<sup>4</sup>

Es una de las instancias encargadas de elaborar y aplicar normas sobre sistemas de calidad apegadas a las leyes mexicanas, así como a los lineamientos internacionales de normalización en este campo.<sup>4</sup>

Su objetivo fundamental es el promover la competitividad de las empresas mexicanas a través de la capacitación, normalización y certificación.<sup>4</sup>

Adicionalmente, el Instituto está acreditado para emitir, editar y publicar normas mexicanas (NMX).

### **1.3. Tipos de certificación**

Existen principalmente dos tipos de certificación de producto y de sistemas de gestión.

- **Certificación de conformidad de producto**  
Consiste en verificar que las características o propiedades de un producto están de acuerdo con las especificaciones técnicas o normativas que le aplican.<sup>1, 3</sup>
  
- **Certificación de sistemas de gestión**  
Consiste en verificar que el sistema de gestión implantado por una organización es conforme a una norma de referencia o documento normativo determinado. Entendemos por sistema de gestión el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos. Las más conocidas son la ISO 9001 (calidad), ISO 14001 (medio ambiente), EMAS (medio ambiente a nivel europeo) y HACCP (higiene alimentaria).<sup>1, 5</sup>

La vigencia de una certificación, es por un periodo de tres años, a partir de que es recomendada para certificación la organización auditada, pero deben realizarse las respectivas auditorías de seguimiento por parte del organismo de certificación, las cuales establecen tanto el organismo como la organización certificada y pueden ser de manera semestral o anual de acuerdo al interés y características de la organización interesada.<sup>6</sup>

## **2. Recertificación**

La recertificación consiste en volver a obtener un certificado. En la recertificación se tiene por objetivo evaluar a un establecimiento en la implementación, mantenimiento y mejora continua de los procesos o del sistema de Gestión de Calidad a auditar, para determinar el cumplimiento de los requisitos de referencia durante la auditoría. La obtención de una recertificación representa el compromiso de seguir ofreciendo servicios de calidad.<sup>10</sup>

### **3. Normas ISO**

Estas normas fueron establecidas por la Organización Internacional de Normalización ISO (International Organization for Standardization, por sus siglas en inglés), que es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. Se componen de estándares y guías relacionadas con sistemas de gestión y de herramientas específicas como los métodos de auditoría (para verificar que los sistemas de gestión cumplan con sus estándares), son aplicables a cualquier tipo de organización.<sup>8, 9</sup>

La adopción de las normas ISO tienen carácter voluntario pero suponen un gran esfuerzo tanto personal como económico, pero una vez implementadas en las empresas, ofrece una gran cantidad de beneficios como:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente
- Mejora continua
- Más fácil acceso a grandes clientes y administraciones públicas
- Mayor y mejor acceso a los mercados internacionales

#### **3.1. Familia de Normas ISO 9000**

Las normas ISO 9000 de aseguramiento de la calidad aparecieron por primera vez en 1987 y aunque no fueron las primeras en proponer soluciones a los problemas asociados a la auditoría, si lo fueron en unificar muchos de los criterios que actualmente se utilizan y en obtener aceptación y reconocimiento a escala mundial.<sup>9, 10</sup>

La familia de Normas ISO 9000 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.<sup>7</sup>

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus

clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

#### **4. Calidad**

La palabra *calidad* proviene del griego *kalos*, que significa lo bueno, lo apto, lo favorable, y también del vocablo latín *Qualitatem*, que significa propiedad, el Diccionario de la Real Academia Española la define como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. Buena calidad, superioridad o excelencia”.<sup>11</sup>

La norma de vocabulario de calidad UNE-EN ISO 8402<sup>12</sup>, y actualmente la ISO 9000<sup>13</sup> la definen como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos” un sistema de calidad solo pretende implicar a todas las estructuras de la organización (responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos) que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad en el cumplimiento de los deseos del cliente. Actualmente, según los conceptos empresariales, “la calidad es la adecuación del producto o servicio a las necesidades presentes y futuras de los usuarios, contribuyendo a la satisfacción del cliente”. Este es el nuevo concepto de calidad que se aplica en las normas de la serie ISO 9000 y que tienen en cuenta al cliente como principio y fin de la organización empresarial.<sup>5,7</sup>

En la actualidad ya no se habla de calidad únicamente bajo el aspecto del control, sino como un sistema de gestión que incluya a la calidad a todos los niveles y, en todo momento, involucrando a todo el personal.<sup>2</sup>

## 5. Sistema de Gestión de Calidad

El SGC de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades con el fin de lograr los objetivos preestablecidos, así como mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.<sup>1,7</sup>

La organización debe:<sup>1</sup>

- Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

### 5.1. Principios de Gestión de la Calidad

La norma ISO 90001:2008 ha sido desarrollada tomando como base los ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.<sup>7</sup>

a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

## 5.2. Enfoque basado en procesos

La Norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.<sup>1,13</sup>

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o conjunto de actividades 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 un elemento de entrada del siguiente proceso.<sup>1,2</sup>

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.<sup>7</sup>

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de 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.
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1

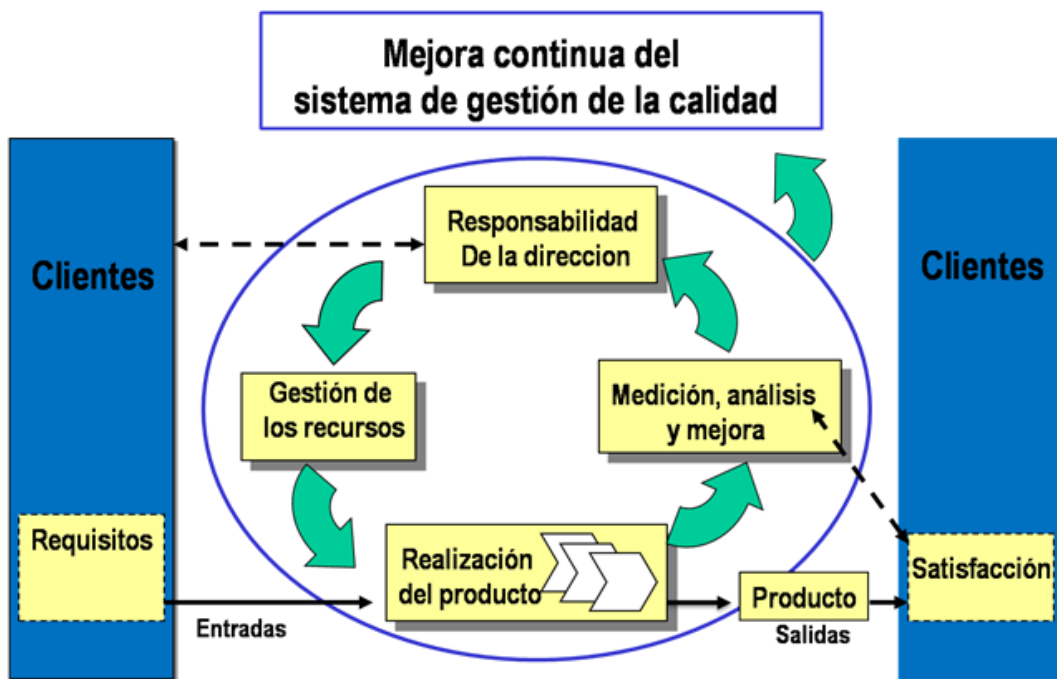


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos <sup>7</sup>



## **6. Requisitos de la documentación**

La documentación constituye la base para poder entender el sistema, comunicar sus procesos y requisitos dentro de la organización, describirse a otras organizaciones y determinar la eficacia de la implantación. Se exige que la organización establezca, documente, mantenga y mejore el sistema de gestión de la calidad. El sistema documentado debe reflejar actividades que realmente se llevan a cabo para garantizar la conformidad.<sup>1</sup>

La documentación de un sistema de gestión de calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad.
- Un manual de calidad.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma 9001.
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de sus procesos.

## **7. Auditorías de calidad**

Una auditoría se define como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría.<sup>5</sup> las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del SGC. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del SGC y para identificar oportunidades de mejora.<sup>7, 17</sup>

La norma ISO 9001:2008 establece que la organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC: <sup>13</sup>

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Una de las clasificaciones más comunes que suele hacerse de las auditorías, es la que diferencia entre interna y externa:<sup>7</sup>

• **Auditoría interna o de primera parte:** se realiza por miembros de la propia organización o por otras personas que actúan de parte de ésta, para fines internos. Proporcionan información para la dirección y para las acciones correctivas, preventivas o de mejora.<sup>7</sup>

• **Auditoría externa o de segunda parte:** se realiza por los clientes de la organización o por otras personas que actúan de parte de éste, cuando existe un contrato. Proporcionan confianza al cliente en la organización suministradora.<sup>7</sup>

• **Auditoría externa o de tercera parte:** se realiza por organizaciones competentes de certificación para obtener la certificación del sistema de gestión de calidad. Proporcionan confianza a los clientes potenciales de la organización.<sup>7</sup>

No son visitas sorpresivas, cada área o actividad a auditar es debidamente notificada, estableciendo la fecha y el alcance de la auditoría. La frecuencia depende de las actividades y su importancia.

Los principales conceptos a verificar en una auditoría son:

- Que los procedimientos estén en el lugar de aplicación.
- Que los procedimientos son adecuados a la función.
- Que el personal está debidamente capacitado en los procedimientos correspondientes.
- Que lo realizado es de acuerdo a lo documentado.

Las auditorías internas permiten a los responsables de la empresa (director general, director de producción, directores de departamentos) debatir la situación de la gestión de la calidad en su ámbito de competencias, verificar la conformidad de esta situación con las disposiciones previstas y adecuar todo el dispositivo de gestión a las necesidades reales para alcanzar los objetivos establecidos.<sup>1, 7, 18</sup>

## 7.1. Auditorías externas

Las auditorías externas incluyen a auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras instituciones en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, como las que proporcionan la certificación/registro de conformidad con las Normas ISO 9001 o ISO 14001.<sup>17, 18</sup>

Durante el proceso de certificación se realizan las siguientes auditorías.<sup>4</sup>

- *Auditoría etapa 1:*  
Se realiza con el fin de:
  - Auditar la documentación del SGC
  - Evaluar la ubicación y las condiciones específicas del sitio e intercambiar información con el personal con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoría de la etapa 2
  - Revisar el estado de la organización y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación de aspectos clave o significativos del desempeño, procesos, objetivos y funcionamiento del sistema de gestión
  - Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, a los procesos y a las ubicaciones de la organización, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento (por ejemplo, aspectos de calidad, ambientales, legales del funcionamiento de la organización cliente, los riesgos asociados, etc.)
  - Revisar la asignación de recursos para la auditoría de etapa 2 y acordar con la organización los detalles de la Auditoría de etapa 2
  - Proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría de la etapa 2
  - Evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de Implementación del sistema de gestión confirma que la organización está preparada para la auditoría etapa 2.
  
- *Auditoría de etapa 2:* El propósito de la auditoría de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión. La auditoría de la etapa 2 debe tener lugar en las instalaciones de la organización.<sup>4</sup>

- *Auditoría de seguimiento:* Las auditorías de seguimiento son auditorías *in situ*, pero no son necesariamente auditorías de todo el sistema y deben planificarse junto con las otras actividades de vigilancia, de manera que el organismo de certificación pueda confiar en que el sistema de gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación.<sup>4</sup>
- *Auditoría de vigilancia:* Auditoría realizada periódicamente a una organización para verificar la continuidad o mantenimiento de la conformidad del certificado de registro de empresa otorgado durante su periodo de vigencia.<sup>4</sup>

## 7.2. Auditorías internas

Las auditorías internas de calidad son una de las herramientas más importantes de los sistemas de gestión de calidad. Permiten evaluar la eficacia del sistema de calidad y mejorar todos los procesos.<sup>5, 16, 18</sup>

Las auditorías internas de calidad deben:

- Ser realizadas por auditores competentes con experiencia suficiente en auditorías.
- Estar orientadas a la mejora continua de los procesos, no solo a la evaluación del cumplimiento.
- Proporcionar un resultado o informe que ayude verdaderamente a la institución.

Las auditorías internas de acuerdo al apartado 8.2.2. de la norma ISO 9001:2008 son una herramienta básica de la etapa de verificación de los ciclos de mejora continua (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar). Una vez planificados todos los procesos del sistema y realizadas las tareas asociadas, es necesaria la comprobación del cumplimiento de los requisitos planteados mediante la realización de una auditoría interna.<sup>13</sup>

En el entorno de la norma ISO 9001:2008 existen tres tipos de requisitos a tener en cuenta: los legales, los propios de la norma ISO 9001:2008 y los definidos en la documentación del sistema de gestión de la calidad. Una auditoría interna debe ser:<sup>13, 17</sup>

- **Un proceso sistemático:** debe existir una metodología definida (procedimiento) que facilite su realización y permita la comparación de resultados de distintas auditorías.

- **Un proceso independiente:** el auditor debe ser objetivo e imparcial, careciendo de intereses y participación en las áreas auditadas.
- **Un proceso documentado:** se debe disponer de los registros asociados a los hallazgos y áreas verificadas durante la auditoría.
- **Un proceso muestral:** es necesaria la revisión de un número significativo de registros de cada una de las tareas a auditar.

### 7.2.1. Factores a considerar en la realización de las auditorías internas

- **Planificación.** Las auditorías deben realizarse de tal forma que todos los procesos y requisitos de la norma ISO 9001:2008 sean auditados al menos una vez al año. Se tendría que considerar la posibilidad de auditar con mayor frecuencia los procesos clave para el sistema o aquellos que tengan los peores resultados en auditorías anteriores.<sup>13,17</sup>
- **Elección de equipo auditor.** La institución debe definir en su procedimiento el perfil y la capacitación (formación y experiencia) requerida para la realización de las auditorías internas.<sup>13,17</sup>
- **Documentación a emplear.** La auditoría debe ser un proceso documentado y, por lo tanto, es necesario definir previamente que formatos van a ser utilizados durante la auditoría. Es interesante la utilización de check-list de auditoría para la redacción del informe.<sup>13,17</sup>
- **Acciones correctivas o preventivas.** A partir de los hallazgos encontrados sobre no conformidades o incumplimientos detectados en la auditoría, es necesario emprender acciones correctivas o preventivas para eliminar las causas de generación de estas no conformidades. Estas acciones deben ser establecidas por la dirección responsable del área auditada.<sup>13,17</sup>

### 7.3. Hallazgos de auditoría

Un hallazgo de auditoría es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría. Entre los diferentes hallazgos de auditoría se encuentran: <sup>7, 15,17</sup>

- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito
- **No conformidad mayor:** Incumplimiento de un requisito normativo que pone en riesgo la integridad del SGC. Puede corresponder a la no aplicación de una cláusula de una norma, el desarrollo de un proceso sin control.
- **No conformidad menor:** Desviación mínima en relación con los requisitos normativos, propios de la organización o legales, cumplimientos esporádicos que no afectan la eficiencia e integridad del SGC.
- **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

#### 7.4. Clasificación de Acciones a tomar para las no-conformidades<sup>7</sup>

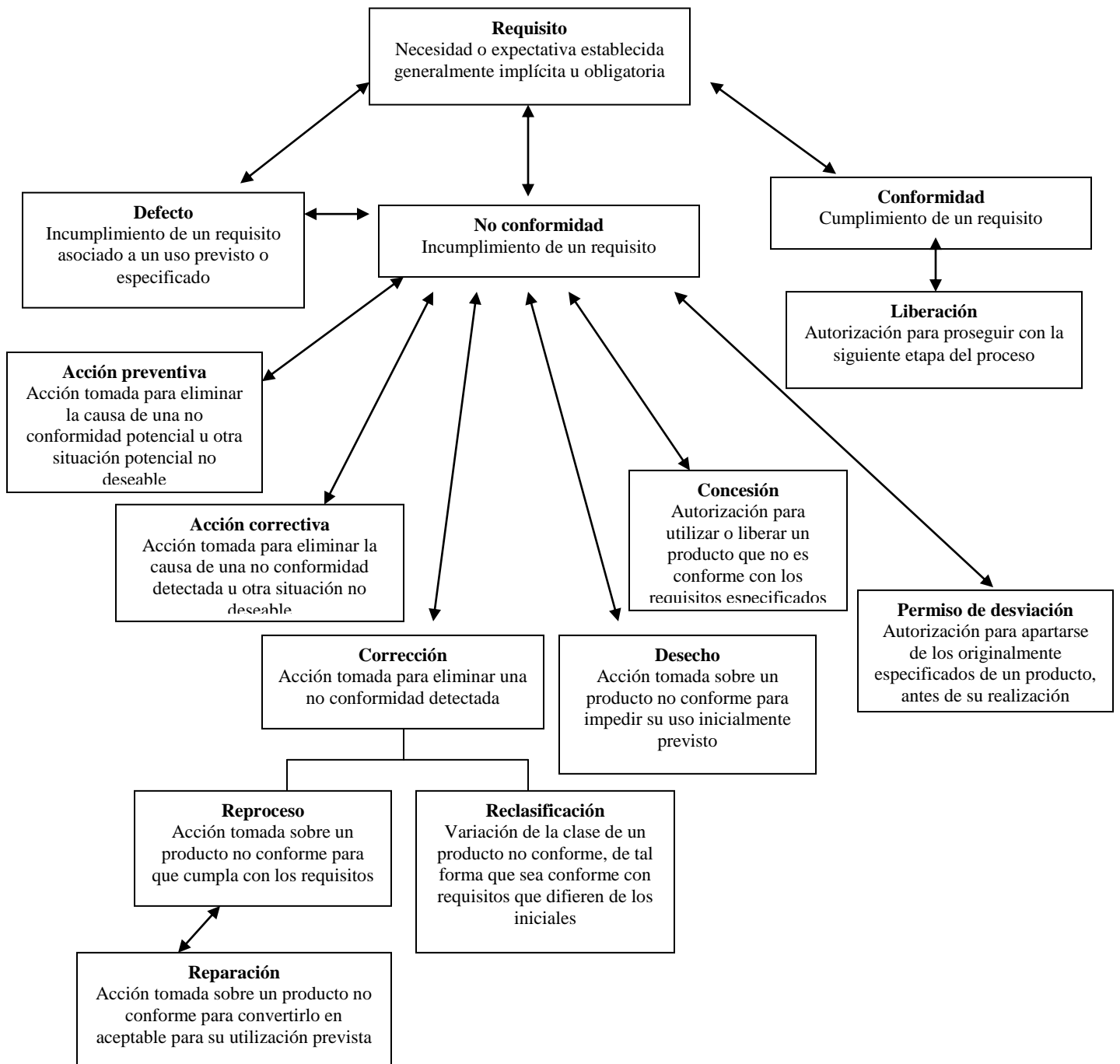


Figura 2. Diagrama de las acciones a tomar con respecto a las no-conformidades en una auditoría <sup>7</sup>

## **7.5. Técnicas para el análisis y solución de las no-conformidades**

Existen varias técnicas comúnmente utilizadas para el análisis y solución de no conformidades o problemas, pero en resumen, todas tienen el mismo fin, que consiste en eliminar la causa real o potencial que provocó o puede provocar una no conformidad o problema.<sup>18</sup>

### **7.5.1. Lluvia de ideas**

Su objetivo es identificar las causas de un problema, generar soluciones creativas para el mismo, o proponer acciones de mejora, por medio de la expresión de un número extenso de ideas que sean aportadas por todos los integrantes de un grupo, en un ambiente relajado.

Se utiliza cuando exista la necesidad de generar un número extenso de ideas, propiciar y liberar la creatividad de las personas, involucrar a todos en el proceso, identificar áreas de oportunidad para propiciar la mejora continua.

Procedimiento:

1. Elegir un facilitador que anotará las ideas (se debe promover la intervención de todos los integrantes).
2. Anotar en un rota folios la frase que representa el problema que se estudiará y establecer un tiempo límite (20 o 30 minutos).
3. Pedir a los participantes que piensen en el problema y digan en pocas palabras sus ideas al respecto.
4. El facilitador anotará todas las ideas sin emitir juicio alguno.
5. Al cabo del tiempo establecido (se puede extender si existieran más ideas).
6. Discriminar las duplicaciones existentes, los problemas no importantes y aspectos no negociables.

Ventajas:

- Estimula creatividad y ayuda al surgimiento de ideas originales, permitiendo el cambio de perspectivas o enfoques.
- La creatividad puede ayudar a la mejor solución de los problemas y a la identificación de la verdadera causa de los mismos.
- Facilita la participación de todos.
- En un breve lapso se generan muchas ideas que pueden ser valiosas.



### 7.5.2. Diagrama Causa- Efecto (Ishikawa)<sup>18</sup>

Es una representación de varios elementos (causas) de un sistema que pueden contribuir a un problema (efecto). Tiene por objetivos:

- Expresar en forma gráfica el conjunto de factores causales que intervienen para que se produzca un producto o servicio no conforme (problema) y comprender la forma en que aquellos se interrelacionan.
- Identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad.
- Ilustrar gráficamente las relaciones existentes entre un resultado dado (efectos) y los factores (causas) que influyen en ese resultado.

Procedimiento:

1. Identificar el problema (efecto), y registrarlo en la parte extrema derecha enmarcado en un recuadro que en ocasiones se define como la cabeza de pescado y dejar espacio para el resto del diagrama hacia la izquierda.
2. Dibujar las espinas principales; éstas representan las entradas al proceso, recursos o factores causales.
3. Anotar todas las posibles causas (lluvia de ideas). Una forma común, es identificar los factores causales de acuerdo a la categoría a la que pertenecen: 5 Ms
  - Mano de Obra
  - Materiales
  - Máquinas
  - Métodos
  - Medio Ambiente
4. Una vez que se han identificado y clasificado todos los factores que intervienen en una característica de calidad o en la desviación de la misma, se selecciona aquella de mayor importancia con el fin de establecer la medida correctiva apropiada (por consenso, votación, o con datos existentes).

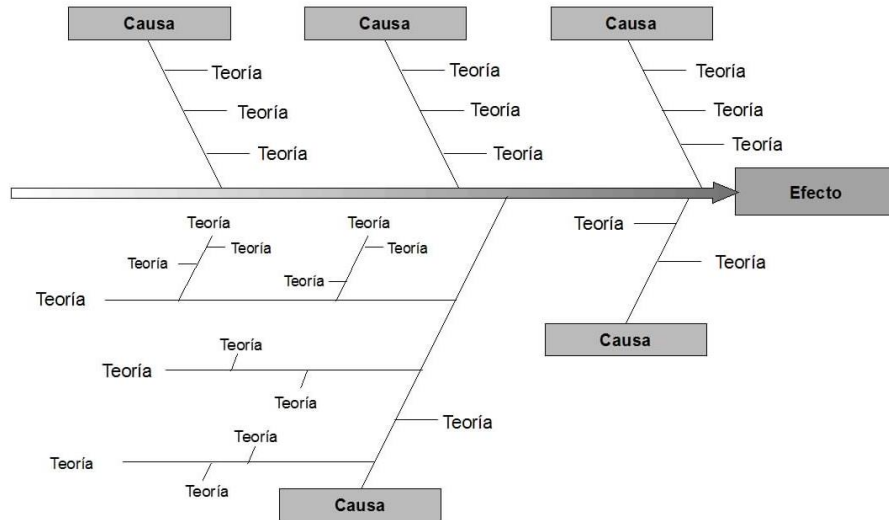


Figura 3. Diagrama Causa-Efecto<sup>18</sup>

Ventajas:

- Al utilizar un enfoque estructurado, permite que el grupo se concentre en el contenido del problema, no en la historia del problema, ni en los distintos intereses personales de los integrantes del equipo.
- Estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre el proceso.
- Incrementa el grado de conocimiento sobre un proceso.
- Es útil para aplicarse en problemas reales o potenciales, y para identificar oportunidades de mejora.

## 8. Mejora continua

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 siguientes son acciones destinadas a la mejora:<sup>7,13</sup>

- a) El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas corrección
- b) acción tomada para eliminar una no conformidad detectada para la mejora
- c) El establecimiento de los objetivos para la mejora
- d) La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos
- e) La evaluación de dichas soluciones y su selección
- f) La implementación de la solución seleccionada

- g) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos
- h) La formalización de los cambios

La mejora es una actividad continua. La información proveniente 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.<sup>7</sup>

### **8.1. Ciclo de Mejora Continua de la Calidad los Procesos - PHVA**

A partir del año 1950, y en repetidas oportunidades durante las dos décadas siguientes, Deming empleó el Ciclo PHVA como introducción a todas y cada una de las capacitaciones que brindó a la alta dirección de las empresas japonesas. De allí hasta la fecha, este ciclo (que fue desarrollado por Shewhart), ha recorrido el mundo como símbolo indiscutido de la Mejora Continua. Las Normas ISO 9000 basan en el Ciclo PHVA su esquema de la Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad. En la Figura 4 se puede apreciar el Ciclo Deming.<sup>7, 19</sup>

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el ciclo PHVA es un ciclo que está en pleno movimiento. Que se puede desarrollar en cada uno de los procesos. Está ligado a la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto para los productos como para los procesos del sistema de gestión de la calidad. El ciclo PHVA se explica de la siguiente forma: <sup>7, 19</sup>

Planificar:

- Involucrar a la gente correcta
- Recopilar los datos disponibles
- Comprender las necesidades de los clientes
- Estudiar exhaustivamente el/los procesos involucrados
- ¿Es el proceso capaz de cumplir las necesidades?
- Desarrollar el plan/entrenar al personal

Hacer:

- Implementar la mejora/verificar las causas de los problemas
- Recopilar los datos apropiados

Verificar:

- Analizar y desplegar los datos
- ¿Se han alcanzado los resultados deseados?
- Comprender y documentar las diferencias
- Revisar los problemas y errores
- ¿Qué se aprendió?
- ¿Qué queda aún por resolver?

Actuar:

- Incorporar la mejora al proceso
- Comunicar la mejora a todos los integrantes de la empresa
- Identificar nuevos proyectos/problemas

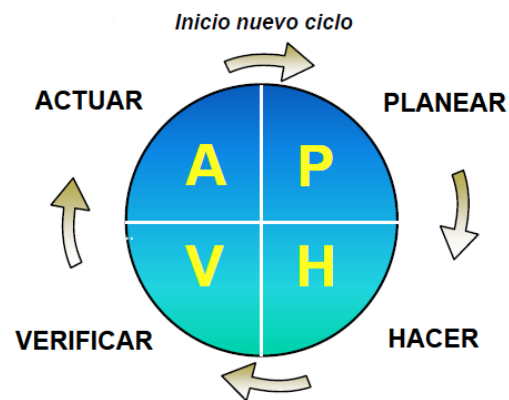


Figura 4. Ciclo de Deming<sup>19</sup>

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La certificación ISO asegura que una empresa, producto o servicio cumple con los requisitos de una norma o especificación técnica concreta con lo que garantiza servicios y/o productos de calidad y confiables. Como el Laboratorio de Investigación Farmacéutica (LIF) de la FES Zaragoza se encuentra recertificado con la norma ISO 9001:2008, es ineludible implementar las acciones necesarias sobre los hallazgos de auditoría al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) encontrados durante la auditoría de vigilancia anual por el IMNC, así como realizar auditorías internas periódicas, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y para corroborar que los procesos se realicen de forma adecuada y con base a los objetivos de calidad establecidos por el laboratorio con el fin de garantizar el mantenimiento y mejora continua del sistema y para seguir ofreciendo servicios de calidad a los clientes (alumnos de licenciatura o posgrado y externos).

### **III. OBJETIVOS**

#### General

- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad del LIF para mantener el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

#### Particulares

- Identificar los hallazgos de no conformidad derivados de la auditoría de recertificación al SGC del LIF.
- Implementar acciones correctivas y preventivas que den respuesta a las no conformidades derivadas de las auditorías de recertificación.
- Garantizar el mantenimiento y mejora continua del SGC.

#### **IV. HIPÓTESIS**

Con la implementación de las acciones necesarias para corregir los hallazgos de no conformidad detectados durante la auditoría de vigilancia de recertificación de la norma ISO 9001:2008 al LIF de la FES Zaragoza, mejorará la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

## V. DISEÑO EXPERIMENTAL

### 1. Tipo de estudio

- Observacional
- Transversal
- Descriptivo

### 2. Población de estudio

Todo el sistema documental que conforma al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

### 3. Materiales

- Norma ISO 9000:2005
- Norma ISO 9001:2008
- Norma ISO 9004:2009
- Norma ISO 19011:2002
- Sistema documental de SGC del LIF
  - Manual de calidad
  - Procedimientos
  - Instructivos
  - Formatos

### 4. Equipo

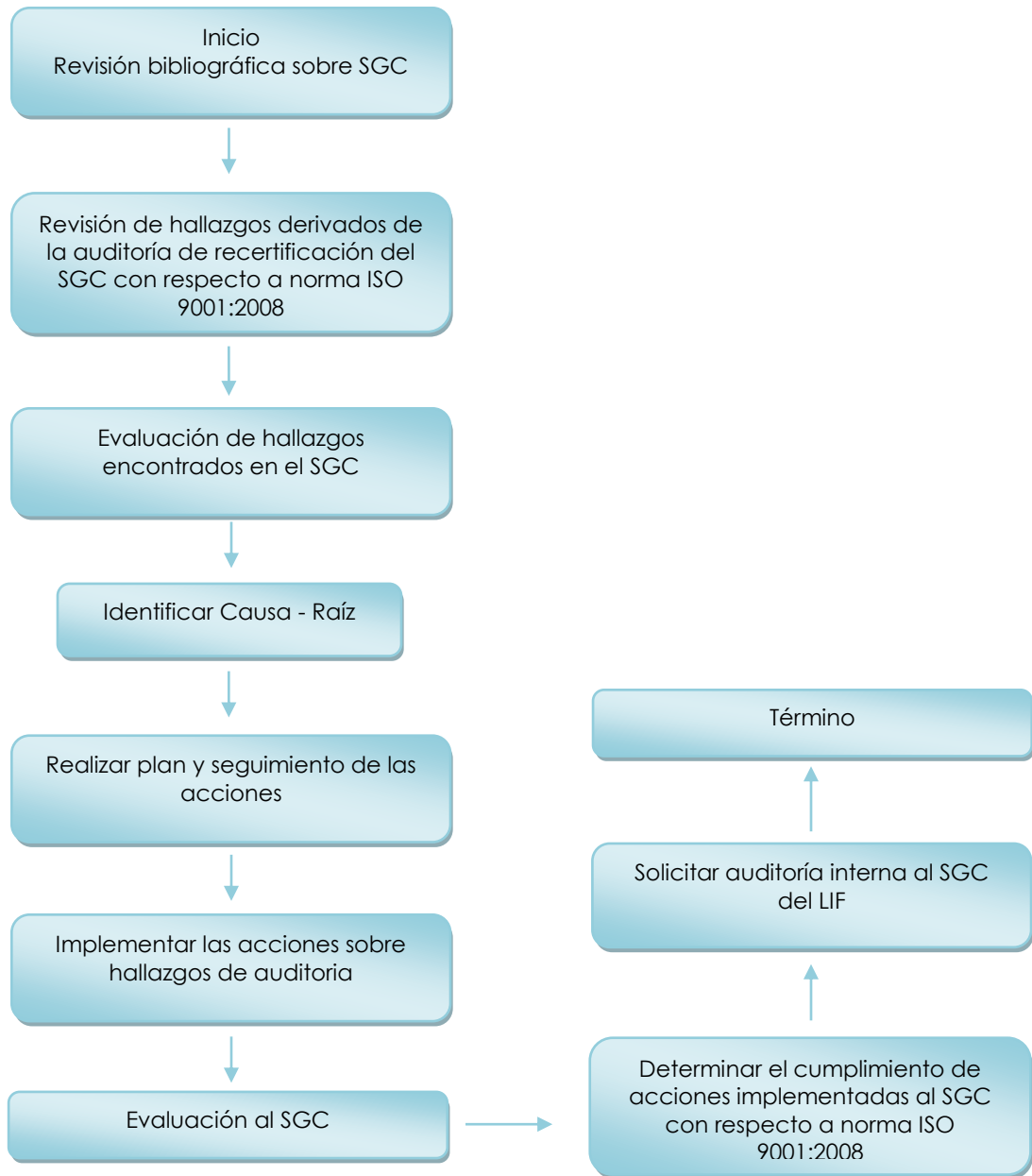
Equipo de PC, con sistema operativo Windows 7 Home Premium, Microsoft Word 2007



## 5. Método

- Realizar la revisión bibliográfica sobre los temas involucrados en el proyecto.
- Revisar los hallazgos derivados durante la recertificación al SGC del LIF, con respecto a la norma ISO 9001:2008 así como a los requisitos propios del sistema.
- Evaluar los hallazgos encontrados durante la auditoría de recertificación al SGC.
- Identificar la causa-efecto de los hallazgos de auditoría.
- Realizar el plan y seguimiento de las acciones.
- Implementar acciones correctivas y preventivas derivadas de la auditoría de recertificación.
- Evaluar al SGC, determinando el cumplimiento de las acciones recién implementadas al SGC con respecto a la norma ISO 9001:2008
- Solicitar una auditoría interna al Comité Interno de Gestión de Calidad de la FES Zaragoza con el fin de corroborar las correcciones previamente implementadas.
- Para comprobar la mejora continua, realizar el seguimiento a las acciones implementadas al SGC del LIF.

## 6. Diagrama de flujo del método



## VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS

El Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, actualmente se encuentra recertificado en cumplimiento a la Norma Internacional ISO 9001:2008 de Sistemas de Gestión de Calidad, lo que es de vital importancia, ya que aporta a la Universidad un alto estándar de calidad en las actividades relacionadas a las Ciencias Farmacéuticas y a su vez es un gran compromiso porque periódicamente tiene que demostrar que mantiene la eficacia del SGC con el fin de mantener la certificación.

La vigencia de una certificación, es por un periodo de tres años, pero deben realizarse respectivas auditorías de vigilancia por parte del organismo de certificación, las cuales establecieron tanto el organismo (IMNC) como la organización certificada (LIF FES Zaragoza) que se realizan de manera anual.

El 30 de Enero del 2012 el IMNC realizó la primera auditoría de vigilancia anual en la cual se encontraron algunos hallazgos de no-conformidades y oportunidades de mejora para el SGC las cuales se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Hallazgos de auditoría encontrados durante la 1ª auditoría de vigilancia anual por IMNC**

Descripción del hallazgo	Requisito de Incumplimiento de la norma ISO 9001:2008	Tipo de hallazgo
<p>No se mostró evidencia de que la planificación del producto contenga los criterios de aceptación del servicio y las actividades necesarias para su seguimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para los productos generados del proceso de docencia, el procedimiento de realización del producto PLIF-FESZ-015 no establece los criterios de aceptación.</li> <li>• Dentro de las actividades declaradas en el Manual de Calidad MLIF-FESZ 001 Rev. 12, el proceso de docencia realiza actividades de enseñanza especializada (Por ejemplo Diplomados de HPLC), para las cuales no se mostró evidencia de la planificación para su realización.</li> </ul>	Requisito 7.1	No conformidad
<p>La Organización no se asegura de que los equipos involucrados en la realización del servicio estén calibrados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La última calibración de los equipos (con base en lo registrado en el Programa de Calibración) venció en el año 2010.</li> </ul>	Requisito 7.6	No conformidad

Descripción del hallazgo	Requisito de Incumplimiento de la norma ISO 9001:2008	Tipo de hallazgo
Fortalecer la forma y evidencia en cómo se determinan los requisitos de los servicios y su revisión antes de proporcionar el servicio.	-	Oportunidad de mejora
Fortalecer la evaluación de enfoque a procesos y gestión de procesos durante las auditorías internas.	-	Oportunidad de mejora
Analizar la conveniencia de establecer indicadores de procesos que evidencien la mejora de la eficacia.	-	Oportunidad de mejora
Fortalecer las conclusiones de revisión por la dirección relacionadas con la mejora.	-	Oportunidad de mejora
Fortalecer el establecimiento de las acciones orientadas a la obtención de recursos y a la promoción de los servicios proporcionados por el laboratorio.	-	Oportunidad de mejora

(Continuación Tabla 1)

Después de revisar detalladamente los hallazgos encontrados durante la auditoría, se procedió a evaluarlos con el fin de determinar las acciones a tomar para cada uno de ellos, con lo que se establecieron las acciones correctivas derivadas de las no-conformidades necesarias, mientras que las oportunidades de mejora necesitaron acciones preventivas esto de acuerdo a lo indicado en el punto 7.4 del marco teórico. Como se muestra en la Tabla 2.

**Tabla 2. Relación de Hallazgos**

Descripción del hallazgo	Tipo de acción a realizar
<p>No se mostró evidencia de que la planificación del producto contenga los criterios de aceptación del servicio y las actividades necesarias para su seguimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para los productos generados del proceso de docencia, el procedimiento de realización del producto PLIF-FESZ-015 no establece los criterios de aceptación.</li> <li>• Dentro de las actividades declaradas en el Manual de Calidad MLIF-FESZ 001 Rev. 12, el proceso de docencia realiza actividades de enseñanza especializada (Por ejemplo Diplomados de HPLC), para las cuales no se mostró evidencia de la planificación para su realización.</li> </ul>	<p>Acción correctiva (1 de 2)</p>
<p>La Organización no se asegura de que los equipos involucrados en la realización del servicio estén calibrados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La última calibración de los equipos (con base en lo registrado en el Programa de Calibración) venció en el año 2010.</li> </ul>	<p>Acción correctiva (1 de 2)</p>
<p>Fortalecer la forma y evidencia en cómo se determinan los requisitos de los servicios y su revisión antes de proporcionar el servicio.</p>	<p>Acción preventiva (1 de 5)</p>
<p>Fortalecer la evaluación de enfoque a procesos y gestión de procesos durante las auditorías internas.</p>	<p>Acción preventiva (2 de 5)</p>
<p>Analizar la conveniencia de establecer indicadores de procesos que evidencien la mejora de la eficacia.</p>	<p>Acción preventiva (3 de 5)</p>
<p>Fortalecer las conclusiones de revisión por la dirección relacionadas con la mejora.</p>	<p>Acción preventiva (4 de 5)</p>
<p>Fortalecer el establecimiento de las acciones orientadas a la obtención de recursos y a la promoción de los servicios proporcionados por el laboratorio.</p>	<p>Acción preventiva (5 de 5)</p>

Posteriormente se realizó el análisis de la causa-raíz de cada hallazgo de auditoría con un diagrama de Causa-Efecto (Ishikawa), con el fin de diseñar, efectuar el plan y seguimiento de las acciones con ayuda del FLIF-FESZ-019 "Formato de plan y seguimiento de las acciones" y el ILIF-FESZ-019 "Instructivo del formato de seguimiento de acciones correctivas en el laboratorio de investigación farmacéutica" para garantizar la implementación de acciones eficaces, cabe destacar que ambos documentos forman parte del SGC del LIF.

## Acción Correctiva (1 de 2)

### ➤ Análisis de la Causa-Raíz

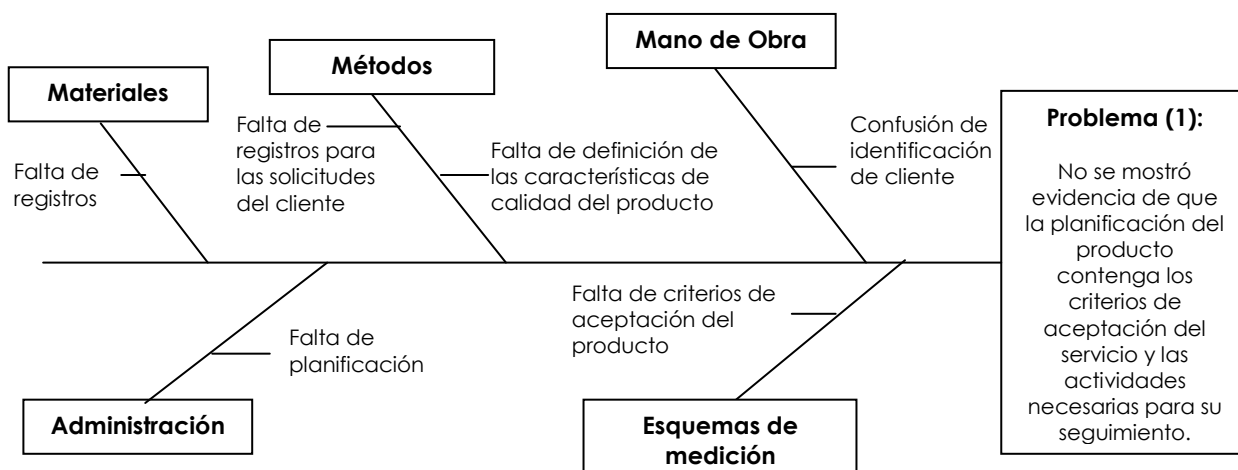


Figura 3. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción correctiva (1 de 2)

### ➤ Plan y Seguimiento de Acciones

Tabla 3. Análisis del diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción correctiva (1 de 2)

Causa probable del problema	Acción a realizar
Falta de registros	Elaboración de formatos para las solicitudes del cliente en el proceso de docencia
Falta de registros para las solicitudes del cliente	Elaboración de formatos para las solicitudes del cliente en el proceso de docencia
Falta de definición de las características de calidad del producto	Establecer el tipo de producto para cada proceso y definir sus características
Confusión de identificación de cliente	Establecer el tipo de cliente que se tiene en cada proceso
Falta de planificación	Establecer la planificación en el proceso de Docencia para los servicios de Posgrado
Falta de criterios de aceptación del producto	Establecer la planificación en el proceso de Docencia

### ➤ **Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría**

El punto 7.1 de la norma ISO 9001:2008 plasma que la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Por lo que se vio la necesidad de implementar un nuevo procedimiento y formato que se adecuara a las necesidades del producto, en este caso docencia de educación continua, que es parte del proceso del SGC del LIF.

Para cumplir el primer y segundo punto del análisis previo, se implementó el FLIF-FESZ-059 "Formato para la solicitud y aceptación a programas de educación continua", por medio del cual los aspirantes o clientes podrán solicitar ingresar a los programas de educación continua, en el proceso de docencia que ofrece el LIF.

Para el tercer y cuarto punto se actualizó el PLIF-FESZ-015 "Procedimiento para la realización de producto", donde se establecieron los criterios de aceptación de los productos, así como los tipos de clientes y productos que se tienen en cada proceso. Es decir:

- Proceso de Investigación: Los clientes son alumnos de licenciatura y posgrado del área de Ciencias Farmacéuticas, el principal producto son los artículos y ponencias en eventos especializados.
- Proceso de Docencia: Los clientes son alumnos de licenciatura y posgrado de Ciencias Farmacéuticas, los productos son los requisitos plasmados en el plan de estudios vigente de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza, además de los establecidos por el alumno en el Servicio Social y Tesis, así como los acordados en el programa de Educación Continua.
- Proceso de Servicios de Calidad: Los clientes son externos y los productos dependen de tipo de servicio solicitado por el LIF.

Para el quinto y sexto punto se implementó el PLIF-FESZ-019 "Procedimiento de planeación del proceso de docencia de educación continua" que junto con el FLIF-FESZ-059 antes mencionado planifican el proceso de docencia para realizar actividades de enseñanza especializada.

## Acción Correctiva (2 de 2)

### ➤ Análisis de la Causa-Raíz

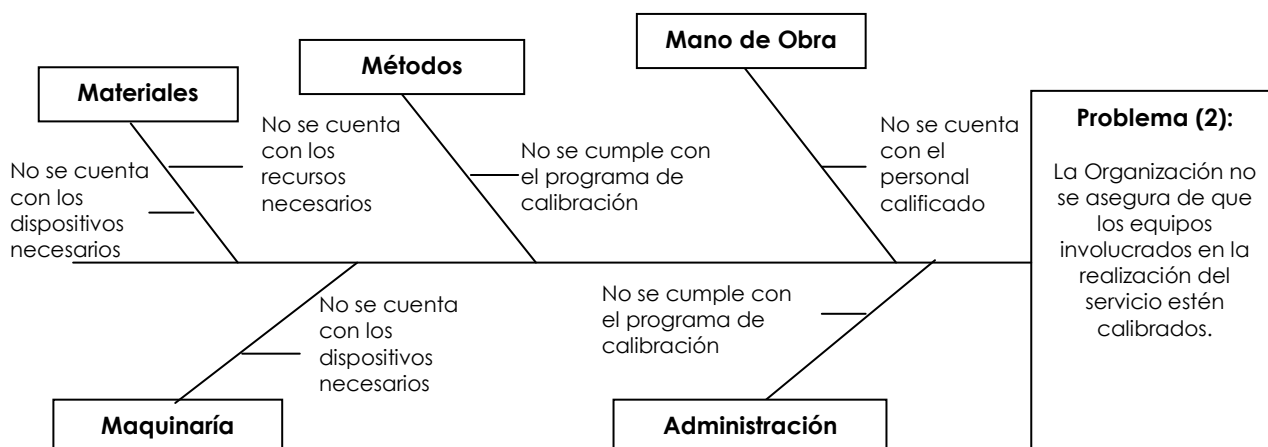


Figura 4. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción correctiva (2 de 2)

### ➤ Plan y Seguimiento de Acciones

Tabla 4. Análisis del diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción correctiva (2 de 2)

Causa probable del problema	Acción a realizar
No se cuenta con los dispositivos necesarios	Se contratará a una empresa externa para llevar a cabo la calibración de equipos
No se cumple con el programa de calibración	Se contratará a una empresa externa para llevar a cabo la calibración de equipos
No se cuenta con el personal	Se contratará a una empresa externa para llevar a cabo la calibración de equipos



➤ **Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría**

El punto 7.6 de la norma ISO 9001:2008 establece que la organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Por lo que los equipos deben calibrarse o verificarse para asegurar la validez de los resultados.

Para cumplir con los puntos débiles detectados durante el análisis Causa-Raíz del hallazgo de auditoría, se modificó el CLIF-FESZ- 007 "Catálogo de Equipos e Instrumentos", en el que se implementaron algunos puntos, como la identificación de los equipos que consiste en identificar por medio de una tarjeta a cada equipo, la cual debe estar en un lugar visible. La tarjeta contendrá la fecha de la última calibración así como la fecha de su próxima calibración, esto para asegurar que el personal que manipule los equipos se informe y este al pendiente del mantenimiento del equipo.

También se incluyó un procedimiento de calibración, donde se contempla que como el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza no cuenta con los dispositivos necesarios además de personal calificado para realizar la calibración de los equipos, se contratará a una empresa externa altamente calificada para que realice la calibración de los equipos que la requieran, en cumplimiento a la periodicidad indicada en el catálogo, dicha empresa entregará un certificado o informe de calibración con lo que se comprobara el mantenimiento de los equipos.

Con las acciones implementadas se proporciona evidencia de la conformidad del producto con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

## **Acción Preventiva (1 de 5)**

### ➤ **Análisis de la Causa-Raíz**

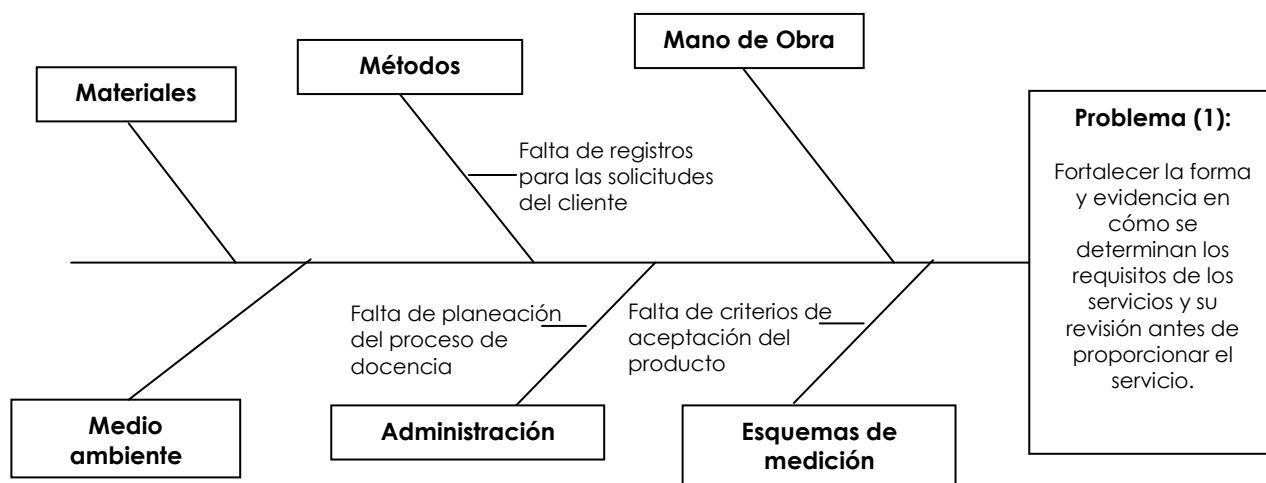


Figura 5. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (1 de 5)

### ➤ **Plan y Seguimiento de Acciones**

Tabla 5. Análisis del diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (1 de 5)

<b>Causa probable del problema</b>	<b>Acción a realizar</b>
Falta de registros para las solicitudes del cliente	Elaboración de formatos para la solicitudes del cliente en el proceso de docencia
Falta de planificación del proceso de docencia	Establecer la planificación en el proceso de Docencia
Falta de criterios de aceptación del producto	Establecer la planificación en el proceso de Docencia

### ➤ **Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría**

Para fortalecer la forma en la que se determinan los requisitos del servicio de proceso de docencia, se implementaron el FLIF-FESZ-059 "Formato para la solicitud y aceptación a programas de educación continúa" y PLIF-FESZ-019 "Procedimiento de planeación del proceso de docencia de educación continua" con los cuales se planificará y efectuará el proceso desde la solicitud del cliente, la planificación del servicio y el criterio de aceptación del producto con lo que se culmina exitosamente el proceso.

## Acción Preventiva (2 de 5)

### ➤ Análisis de la Causa-Raíz

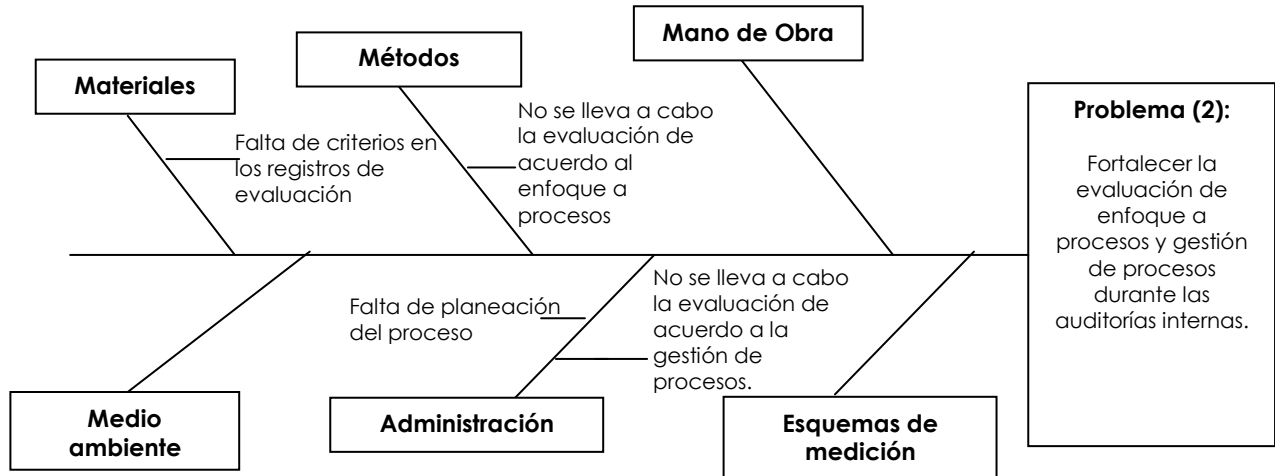


Figura 6. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (2 de 5)

### ➤ Plan y Seguimiento de Acciones

Tabla 6. Análisis del diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (2 de 5)

Causa probable del problema	Acción a realizar
Falta de criterios en los registros de evaluación	Modificación de los Formatos de Auditorías Internas
No se lleva a cabo la evaluación de acuerdo al enfoque a procesos	Modificación del Procedimiento y Formatos de Auditorías Internas
Falta de planeación en el proceso	Modificación del Procedimiento de Auditorías Internas
No se lleva a cabo la evaluación de acuerdo a la gestión de procesos	Modificación del Procedimiento y Formatos de Auditorías Internas

### ➤ Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría

Como se establece en el punto 7.1 del marco teórico las auditorías internas son una herramienta que permiten evaluar la eficacia del sistema de calidad y mejorar todos los procesos. Por esta razón su procedimiento debe ser claro y preciso para garantizar su eficacia.

Para cubrir estos puntos se reestructuro, actualizó y modificó el PLIF-FESZ-003 "Procedimiento de auditorías internas al sistema de gestión de la calidad", así

como el FLIF-FESZ-014 "Formato de lista de verificación y evaluación del cumplimiento para las auditorías internas al sistema de gestión de la calidad". En el procedimiento se implementó el apartado de seguimiento de los resultados en la auditoría interna, mientras que en el formato se adicionaron dos criterios de evaluación sobre los indicadores de procesos del sistema de gestión, los cuales ayudarán a planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar los resultados como se establece en el punto 8.2.2 de la norma ISO 9001:2008.

### **Acción Preventiva (3 de 5)**

#### ➤ **Análisis de la Causa-Raíz**

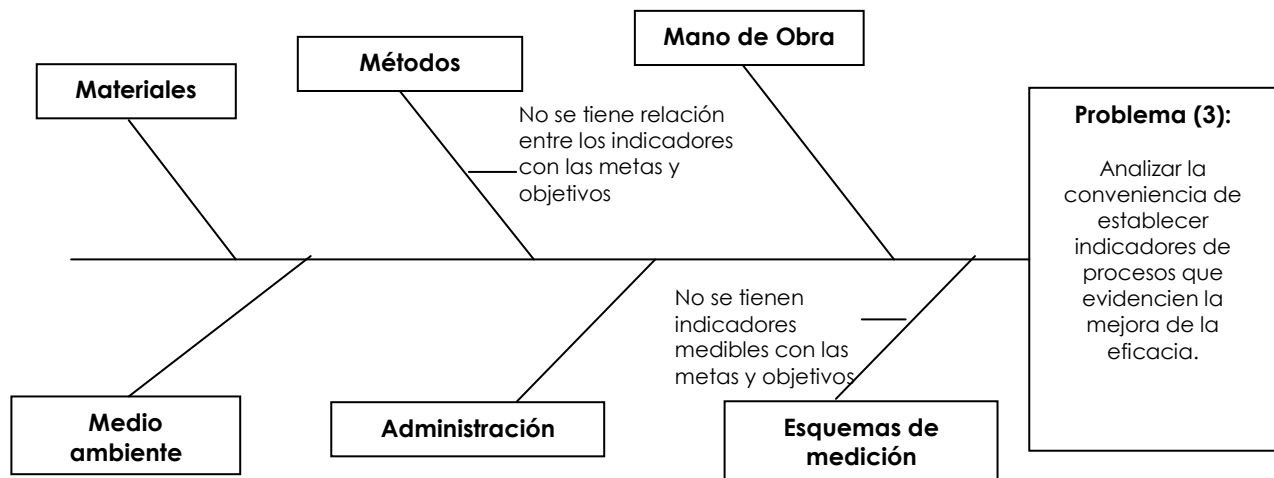


Figura 7. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (3 de 5)

#### ➤ **Plan y Seguimiento de Acciones**

Tabla 7. Análisis del diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (3 de 5)

<b>Causa probable del problema</b>	<b>Acción a realizar</b>
No se tiene relación entre los indicadores con las metas y objetivos	Modificar los Objetivos y las Metas establecidas para desarrollar los indicadores de procesos para su medición
No se tienen indicadores medibles con las metas y objetivos	Modificar los Objetivos y las Metas establecidas para desarrollar los indicadores de procesos para su medición

➤ **Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría**

Los indicadores de procesos brindan mediciones del desempeño de los procesos que se realizan en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica, por esta razón en el punto 5.2.1.2 “Objetivos de calidad” del MLIF-FESZ-001 “Manual de Calidad” se implementaron y mejoraron los indicadores propuestos, para asegurar que las actividades vayan en el sentido correcto y a su vez evaluar los resultados de gestión de calidad frente a sus objetivos, metas y responsabilidades planteadas lo que a su vez mejorará al Sistema de Gestión de Calidad del LIF.

**Acción Preventiva (4 de 5)**

➤ **Análisis de la Causa-Raíz**

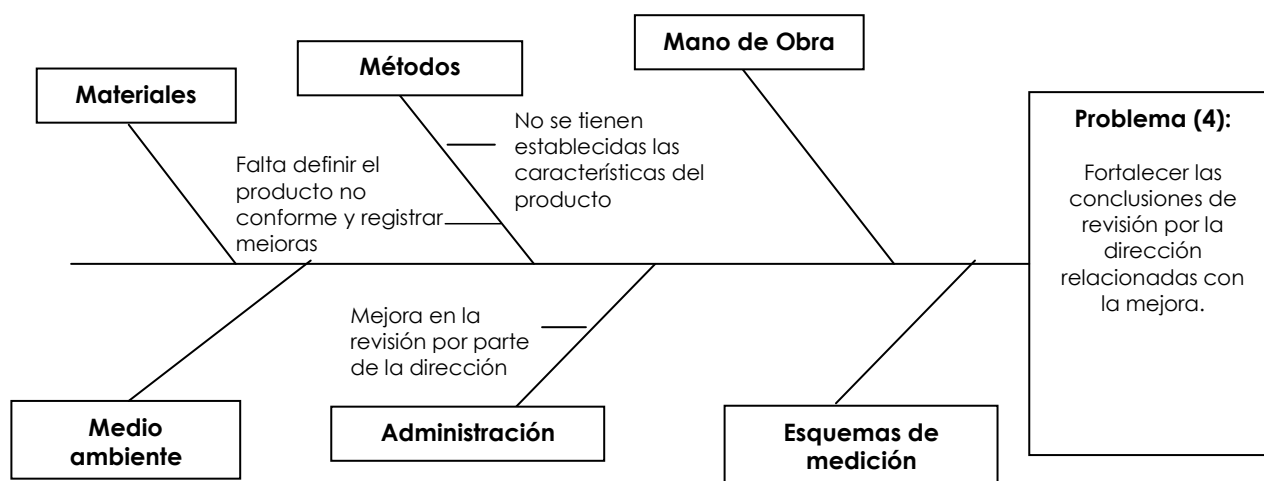


Figura 8. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (4 de 5)

➤ **Plan y Seguimiento de Acciones**

Tabla 8. Análisis del Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (4 de 5)

Causa probable del problema	Acción a realizar
No se tienen establecida las características del producto	Establecer las características del producto de la Revisión por parte de la Dirección
Falta definir el producto No conforme y registrar mejoras	Modificación del procedimiento de la Revisión por la Dirección en cuanto a la identificación del Producto No conforme y su mejora
Mejora en la Revisión por parte de la Dirección	Modificación del procedimiento de la Revisión por la Dirección

➤ **Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría**

Como se especifica en el punto 5.6 de la norma ISO 9001:2008, la revisión por la dirección, tiene como finalidad mejorar la eficacia del SGC y sus procesos, evaluar oportunidades de mejora y detectar necesidades de cambio. Por lo que se plantearon mejoras que ayudaran a obtener un SGC como se plasma en el punto 5 del marco teórico.

El primer y tercer punto de análisis se cumple con la modificación al PLIF-FESZ-008 "Revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección" donde se implementaron varios puntos que mejoran la revisión y seguimiento por parte de la dirección y que a su vez mejoran el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

Para cumplir con el segundo punto del análisis se modifico el PLIF-FESZ-008 "Revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección" en el que se adicionó el punto 4.2.1.5 el cual hace referencia al PLIF-FESZ-004 "Manejo de Producto no conforme", en el cual se establecen las características para la identificación y tratamiento del producto no conforme en cada proceso del LIF.

## **Acción Preventiva (5 de 5)**

### ➤ **Análisis de la Causa-Raíz**

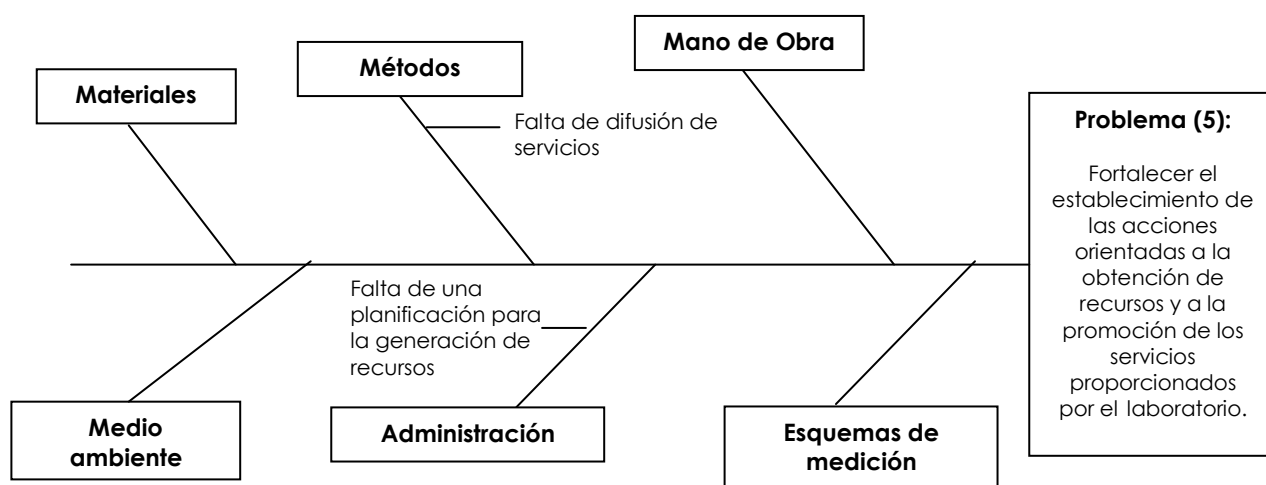


Figura 9. Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (5 de 5)

### ➤ **Plan y Seguimiento de Acciones**

Tabla 9. Análisis del Diagrama de Ishikawa para dar cumplimiento a la acción preventiva (5 de 5)

<b>Causa probable del problema</b>	<b>Acción a realizar</b>
Falta de difusión de servicios	Desarrollar una difusión mediante diferentes medios para los servicios
Falta de una planificación para la generación de recursos	Desarrollar un Plan de Generación de Recursos de acuerdo al Plan de Desarrollo Institucional

### ➤ **Implementación de acciones sobre hallazgos de auditoría**

El primer punto del análisis se cumplió con la implementación del punto 4.7 Promoción de los Servicios en el PLIF-FESZ-015 "Procedimiento de realización del producto" donde se plantean los medios de difusión de los servicios que ofrece el Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

El segundo punto se cumple en conformidad con el programa dirigido por la Coordinación de Vinculación Social y Desarrollo Tecnológico de la FES Zaragoza, que se encargó de desarrollar un Plan de Generación de Recursos donde se difunde de manera general los servicios que ofrece el Laboratorio de Investigación Farmacéutica con la Industria Farmacéutica.

## **Medición de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad**

Con el fin de evaluar la capacidad de lograr los objetivos y las metas planteadas por el LIF, se realizó la medición de la eficacia del SGC, siguiendo lo especificado en el PLIF-FESZ-011 "Procedimiento de Medición de la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad" y el FLIF-FESZ-038 "Formato para la medición de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad", donde los resultados obtenidos concluyen que el Laboratorio de Investigación Farmacéutica cumple con los objetivos planteados en el SGC ya que satisface los servicios de Investigación, Docencia y Servicios de Calidad que se realizan anualmente lo que comprueba la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Después de realizar la implementación de las acciones correctivas y preventivas correspondientes a cada hallazgo, se les dio seguimiento por medio de una auditoría interna siguiendo lo especificado en el PLIF-FESZ-003 "Procedimiento de Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad" con sus respectivos formatos que a su vez dan cumplimiento a lo estipulado en el punto 7.2 del marco teórico sobre los factores a considerar durante una auditoría interna, con los resultados de la auditoría se concluyó que las acciones realizadas satisfacen a los hallazgos previamente encontrados en la auditoría de vigilancia realizada por el IMNC, lo que indica que el Sistema de Gestión de Calidad está claramente orientado a los procesos y a la mejora continua como se plasma en el punto 8 del marco teórico; sin embargo el SGC del LIF queda abierto a oportunidades de mejora que garanticen su calidad.



## **VII. CONCLUSIÓN**

Con la implementación de las acciones propuestas (acciones preventivas y correctivas) a los hallazgos de auditoría detectados durante la 1ª auditoría de vigilancia del IMNC, se demuestra la calidad y eficacia de los procesos de Investigación, Docencia y Servicios de Calidad realizados en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica, de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza lo que garantiza la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad y a su vez demuestra la competitividad del LIF al mantener la recertificación con respecto a la norma internacional ISO 9001:2008.

## I. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Editorial Vértice. Gestión de la Calidad (ISO 9001/2008). Publicaciones Vértice S.L. España. 2010
2. Cuatrecasas Lluís. Gestión Integral de la Calidad, Implantación, control y certificación. Profit Editorial. España. 2010
3. ema. Entidad mexicana de acreditación, a.c. [Internet]. [Consultado 16 Noviembre 2012]. Disponible en [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)
4. IMNC. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. [Internet]. [Consultado 10 Septiembre 2012]. Disponible en [www.imnc.org.mx](http://www.imnc.org.mx)
5. Miranda F. Introducción a la Gestión de la Calidad. Publicaciones Delta. España. 2007
6. Grupo Alianza Empresarial. Certificación de Calidad en México. [Internet]. [consultado 8 Septiembre 2012]. Disponible en: <http://www.certificaciondecalidadenmexico.com/>
7. COTENNSISCAL NMX-CC-9000-IMNC-2005. Sistemas de la Gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México D.F. 2001
8. ISO. International Organization for Standardization [Internet] [Consultado 7 Septiembre 2012]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/about.htm>
9. Pozo. M. y Caruso A. Introducción a las Normas ISO y su aplicación en el sector sanitario. JANO. Vol. LXVI N° 1.521 Mayo 2004.
10. Normas 9000. Que es ISO 9001. [Internet]. [consultado 5 Septiembre 2012]. Disponible en: <http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html>
11. Real Academia Española. Diccionario de la Real Lengua Española. España
12. UNE-EN ISO 8492 Gestión de Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario

13. COTENNSISCAL NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de la Gestión de la calidad-Requisitos. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México D.F. 2001
14. COTENNSISCAL NMX-CC-9004-IMNC-2000. Sistemas de la Gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México D.F. 2001
15. COTENNSISCAL NMX-CC-19011-IMNC-2002. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México D.F. 2003
16. Oficina Nacional de Normalización. Guía de Buenas Prácticas de Auditoria [revista]. [consultado 8 Septiembre de 2012]. Disponible en: <http://www.atenas.inf.cu/centros/otn/Documen/E.Conformidad/NC%202011%20FOLLETO%20GUIAS%20DE%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20AUDITORIA.pdf>
17. Dennis, R. Auditorias de la Calidad para mejorar su comportamiento. Madrid, 3ra edición, Ediciones Díaz de Santos S.A. 2004. Pág. 5-13
18. Rodríguez R. El programa de auditorías internas según norma UNE-EN ISO 9001realizadas por el personal propio: herramienta para gestión del conocimiento. El Sevier. 2010
19. García, M., Quispe, C., Ráez, L. Mejora continua de la Calidad en los procesos. Notas científicas, Industrial Data, Vol. (6)1: pp.89-94, 2003
20. Frías-Ferreiro G., Ysa-Sánchez A.M., García-Gutiérrez B. y García-García V., Sistemas de gestión de calidad en autoridades reguladoras de medicamentos: impacto social. Revista de Calidad Asistencial. El Sevier 2010; 25(1): 42-47