



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

Estrategia para implementar y mantener el  
Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Investigación Farmacéutica de la  
FES-Zaragoza.

TESIS  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO BIÓLOGO.

PRESENTA:  
Sonia Gutiérrez Ramírez.

Asesor:  
M. en C. Vicente Jesús Hernández Abad.

México, D.F.

2004



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.

## TABLA DE CONTENIDO

	Páginas.
Introducción.	1
1. Marco teórico.	2
1.1 Calidad.	2
1.2 La ISO.	5
1.2.1 Comité técnico 176.	10
1.2.2 La serie ISO 9000:2000.	10
1.2.2.1 La norma ISO 9001:2000.	13
1.3 Gestión de calidad.	16
1.3.1 Documentación.	16
1.3.2 Implementación.	18
1.3.3 Auditorias.	19
1.4 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica.	24
1.4.1 Política de Calidad.	24
1.4.1.1 Objetivos de Calidad.	25
1.4.2 Misión.	26
1.4.3 Visión.	27
2. Planteamiento del problema.	28
3. Objetivos.	29
4. Metodología.	30
5. Resultados y análisis de resultados.	35
5.1 Difusión del sistema de gestión de la calidad.	35
5.2 Política, visión y misión.	37
5.3 Análisis del clima laboral.	39
5.4 Documentos del sistema de gestión de la calidad.	43
5.4.1 Elaboración y actualización de documentos.	44
5.5 Evaluación.	46
6. Conclusiones.	48
7. Recomendaciones.	49
8. Referencias bibliograficas.	50

## GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

CD	Borrador del Comité (Committee Draft).
DIS	Borrador del Estándar Internacional (Draft International Standard).
FDIS	Borrador Final del Estándar Internacional (Final Draft International Standard).
IAF	Foro Internacional de Acreditación (Accredited International Forum).
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission).
ISA	Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (International Federation of the National Standardizing Association).
ISO	Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization).
LIF	Laboratorio de Investigación Farmacéutica (Pharmacy Laboratory of Investigation).
O	Observadores (Observer).
P	Participantes (Participant).
SC	Subcomités (Sub-Committee).
SCC	Consejo Canadiense de Normas (Standards Council of Canada).
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad (Quality management System).
TB	Junta técnica (Technical Board).
TC	Comité técnico (Technical Committee).
WG	Grupos de trabajo (Work Groups).

---

---

## **GLOSARIO DE DEFINICIONES**

Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Acción preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
Benchmarking	Es el proceso continuo de medir productos, servicios y práctica contra los competidores más duros o aquellas compañías reconocidas como líderes en la industria.
Conformidad	Cumplimiento de un requisito.
Corrección	Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
Eficacia	Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
Eficiencia	Relación con el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
No conformidad	Incumplimiento de un requisito.
Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

---

---

## **INTRODUCCIÓN**

Debido a la reestructuración que se lleva a cabo en las especializaciones de Farmacia Industrial de la FES Zaragoza, en septiembre del 2002 se transformó el entonces "Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial" en "Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza". En el cual se llevan a cabo Investigación, Docencia y Servicio de calidad ; para lo cual se implementó y mantiene un sistema de Gestión de la Calidad documentado que cumple con la normatividad vigente y fomenta en su personal una actitud acorde con su Política, Objetivos, Visión y Misión, propiciando la mejora constante y haciendo público el compromiso para ser competitivos y optimizar todos sus recursos, mejorando así la posición competitiva de la UNAM.

---

---

## 1. MARCO TEORICO

### 1.1 Calidad

En el uso común, el concepto de calidad se liga a la excelencia; lo mejor o ir a la vanguardia, la calidad en los productos o servicios está constituida por un conjunto de características (diseño, fabricación o funcionamiento) apreciables que satisfacen las exigencias de los clientes por cierto precio; a continuación se citan diferentes definiciones del termino.

Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.<sup>1</sup>

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas preestablecidas.<sup>2</sup>

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos.<sup>3</sup>

Calidad: Cumplimiento de ciertos requerimientos o características que deben tener los productos o servicios, mismos que son solicitados por los clientes de manera impersonal a través de su demanda, o que han sido establecidos por los consorcios, las asociaciones empresariales, las autoridades o los organismos internacionales.<sup>4</sup>

En los últimos cuarenta años, muchas cosas han cambiado, pero el concepto básico del conocimiento que impacta la calidad de un producto o proceso (hardware, software, manufactura o servicio) no ha cambiado del todo. En 1950, Deming esquematizó en una reacción en cadena

---

---

(figura 1) cómo se puede mejorar la calidad, viendo el proceso de producción como un sistema en el cual enfatiza que las mejoras en la calidad deben impactar a la sociedad y a su calidad de vida, destacando además; la importancia de la voz del cliente que debe llevar al diseño de los productos o servicios para satisfacerlo; promoviendo las mejoras continuas para productos, servicios, procesos, máquinas, métodos, inspección y distribución, con lo que se considera que el cliente es lo más importante.<sup>5</sup>

La administración debe tomar un rol activo en la implementación de la calidad basado en las guías adecuadas, en los estándares y programas de calidad más recientes como "ISO 9000:2000" que enfatiza la planeación con calidad.



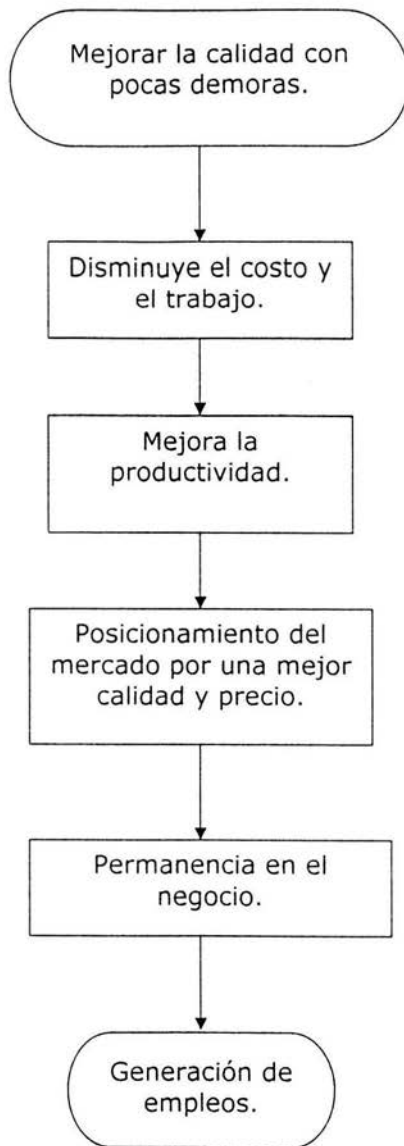


Figura 1: Reacción en cadena para la mejora de la calidad.<sup>5</sup>

---

---

## 1.2 La ISO

Hoy en día, las fronteras comerciales entre los países se abaten como resultado de la globalización. Como consecuencia, es necesario coordinar y unificar los requerimientos regulatorios, promoviendo el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas, con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, así como la cooperación en la esfera de la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica, tomando acciones encaminadas a alcanzar un crecimiento y desarrollo sustentable, adoptando Sistemas de Calidad como estrategia para ser competitivos.<sup>6</sup>

Los principios de la estandarización internacional se dieron en el campo electrotécnico: La IEC (International Electrotechnical Commission) fue creada en 1906. El pionero en el trabajo en otros campos fue llevado a cabo por la ISA (International Federation of the National Standardizing Associations), la cual fue creada en 1926. El énfasis del trabajo de la ISA fue en la ingeniería mecánica.<sup>6</sup>

Las actividades de la ISA cesaron en 1942, debido a la Segunda Guerra Mundial. Después de una reunión en Londres el 14 de octubre de 1946, los delegados de 25 países deciden crear una nueva organización, la cual podría facilitar la coordinación y unificación internacional de estándares industriales, naciendo así la ISO, (International Organization for Standardization), una organización internacional no-gubernamental establecida oficialmente el 23 de febrero de 1947, integrada actualmente por más de 130 países que desarrollan normas a nivel mundial a través de los comités técnicos ISO (ISO/TC) los cuales publican sus trabajos como Normas Internacionales.<sup>6</sup>

---

---

El nombre de ISO, contrariamente a lo que se piensa, no es el acrónimo de International Organization for Standardization, de hecho, ISO es una palabra derivada del griego isos, que significa "igualdad", la cual es la raíz del prefijo "iso" que aparece en un gran número de términos como "isométrico" (de igual medidas o dimensiones) e "isonomía" (igualdad de leyes). De esta forma, la relación que existe entre los términos "igualdad" y "norma" es notoria. El objetivo de una norma es establecer la igualdad de términos, especificaciones o métodos de prueba entre todos los países del mundo.<sup>6</sup>

Algunos ejemplos claros de los logros obtenidos por ISO son el establecimiento del formato de las tarjetas bancarias que significa en el uso de éstas a nivel mundial, el establecimiento del sistema internacional de medidas (SI) y, por supuesto, las normas de administración de la calidad y gestión medioambiental, ISO 9000 e ISO 14000, respectivamente.<sup>6</sup>

Los miembros de la ISO están divididos en tres categorías:

1. Un "organismo miembro (member body)" de ISO es el Comité Nacional más representativo de normalización en su país. Por ello, sólo un organismo de cada país puede ser admitido como miembro de ISO.
2. Un "miembro corresponsal (correspondent member)" es usualmente una organización en un país la cual todavía no tiene una actividad de desarrollo normativo nacional completamente. Los "correspondent members" no toman parte activa en el desarrollo del trabajo técnico y político, pero tienen derecho a

---

---

estar completamente informados acerca del trabajo de interés para ellos.

3. La "membresía adherida (subscriber membership)" ha sido establecida por ISO para países con muy pequeñas economías. Los miembros adheridos pagan reducidas cuotas que, sin embargo, les permiten mantener contacto con la normalización internacional.<sup>6</sup>

Estas tres categorías de países participan en la asamblea general, de allí se deriva un secretario del cual se desprende el TB (Junta Técnica), quien actúa a nombre del consejo del ISO. El TB determina la creación de los TC (Comités Técnicos) para asumir las responsabilidades inherentes a un campo delimitado en donde habrán de emitirse normas (figura 2). La ISO agrupa en la actualidad más de 130 países y opera a través de 215 TC. Cada TC desarrolla sus trabajos a través de SC (subcomités) y estos, a su vez se integran en WG (Grupos de Trabajo). En cada TC hay miembros P (participantes) y miembros O (Observadores). En el total de los TC mencionados hay 700 SC y 2115 WG.<sup>7</sup>

La iniciativa de emitir una norma surge de las distintas participaciones y el TB las canaliza hacia el TC apropiado. Este comité estudia con detalle las propuestas a través de los SC y los WG. El resultado de ello es un CD (Borrador del Comité). Este documento es ampliamente difundido entre todos los países miembros. Algunos remiten estos estudios a sus propios organismos nacionales de normalización. El proceso es lento y tortuoso. Una vez que logra la aprobación se convierte en DIS (Borrador de norma). Se da un periodo de revisión en varias instancias, si alcanza

---

una votación del 75% se le asigna una etapa adicional FDIS. Una vez aceptada y cuando se ha asegurado el pleno respaldo de los organismos representantes, se emite como Norma Internacional; la cual será revisada cada cinco años con el objeto de mantener su actualidad y vigencia.<sup>7</sup>

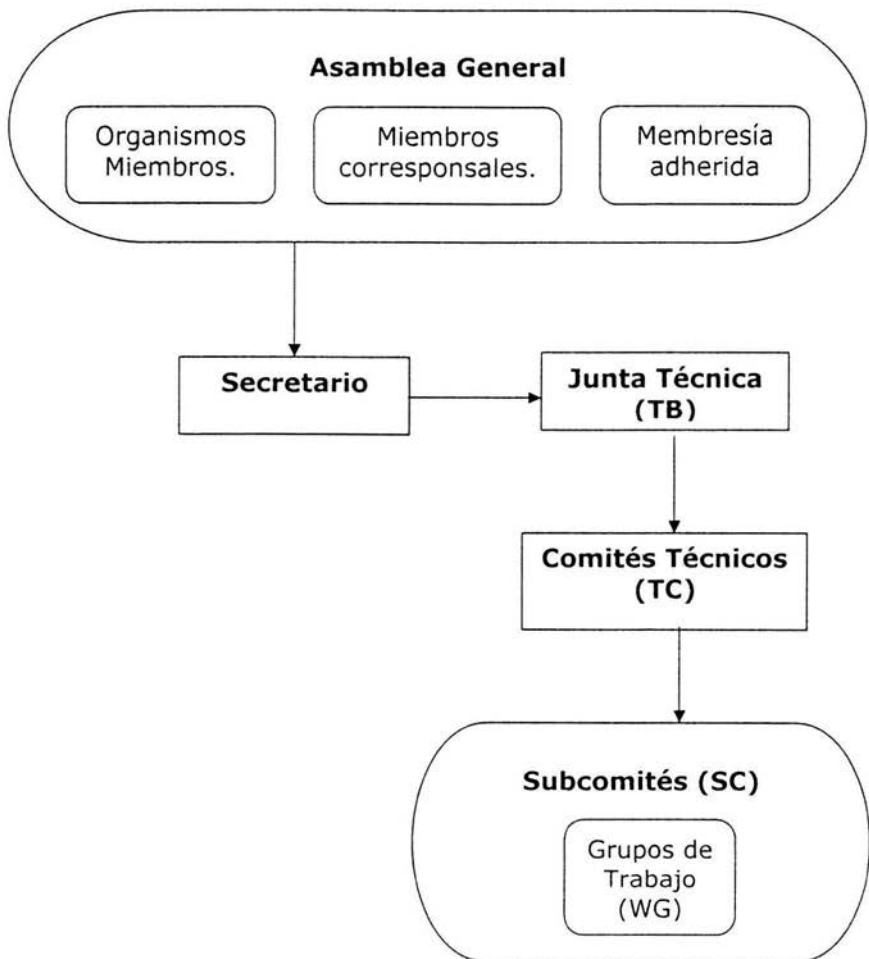


Figura 2: Estructura de la Organización Internacional de Estandarización.<sup>7</sup>

---

**1.2.1 El Comité Técnico 176.** En el año de 1978 se creó el Comité Técnico que tiene a su cargo emitir las normas correspondientes al aseguramiento de la Calidad CT 176 (figura 3); la secretaria del comité se deposita en el SCC (Consejo Canadiense de Normas) que tiene tres SC, divididos a su vez en 18 WG.<sup>8</sup>

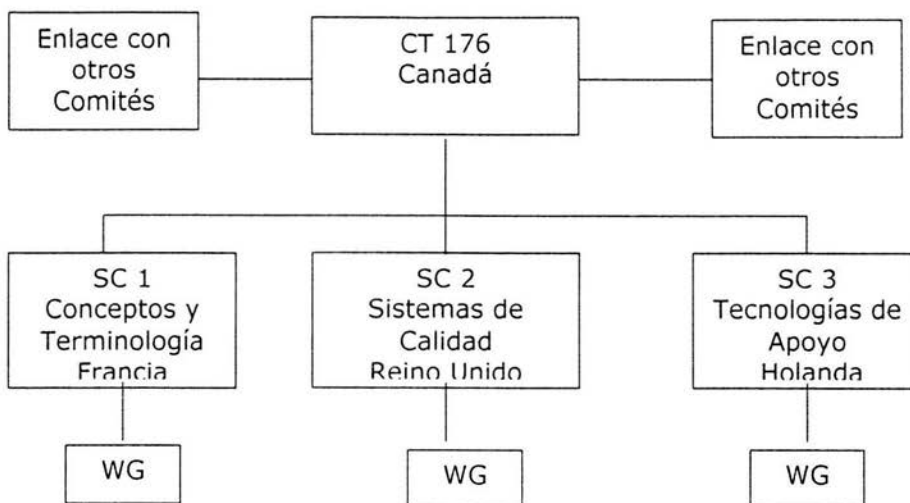


Figura 3: Estructura del CT 176.<sup>8</sup>

**1.2.2. La serie ISO 9000:2000.** La ISO creó la serie de normas ISO 9000 con el propósito de unificar los sistemas de aseguramiento de la calidad que deben establecerse y documentarse por las compañías de fabricación y servicios alrededor del mundo. Publicando la primera edición en 1987; la segunda versión en 1994 y la tercera en el 2000

---

---

(tabla 1), basada en ocho principios básicos de gestión de la calidad, simplificando de esta forma su selección y uso.<sup>9</sup>

Las normas ISO 9000:2000 son reestructuradas para representar de forma más precisa el modo en que las organizaciones operan. La base de la estructura son cuatro nuevas cláusulas principales, que son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto, Medición, Análisis y Mejora.<sup>9</sup>

El requisito reforzado de la satisfacción del cliente y la inclusión de requisitos para dar seguimiento a la satisfacción del cliente y la mejora continua asegurará que las organizaciones usuarias de las normas no solamente "hagan las cosas bien" (eficiencia), sino además que "hagan las cosas correctas" (eficacia).<sup>9</sup>

Normas ISO publicadas en el año 2000.<sup>9</sup>

<b>Norma</b>	<b>Título</b>
ISO-9000:2000	Sistemas de gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario.
ISO-9001:2000	Sistemas de gestión de la Calidad: Requisitos (En adelante la única norma certificable en la serie).
ISO-9004:2000	Sistemas de gestión de la Calidad: directrices para la mejora del desempeño.
ISO-19011	Directrices sobre la Auditoría de sistemas de gestión de la Calidad y Ambientales. (publicación programada en el 2002).

Tabla 1: Normas ISO publicadas en el año 2000.



---

---

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.<sup>9</sup>

La norma ISO 9001:2000 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización. De ahora en adelante ésta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse.<sup>9</sup>

La norma ISO 19011 proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales; <sup>9</sup> Esta norma reemplaza las siguientes:

---

---

Normas reemplazables por la ISO 19011.<sup>9</sup>

<b>Norma</b>	<b>Título</b>
ISO 10011-1	Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías.
ISO 10011-2	Directrices para la auditoría de los sistemas de calidad. Parte 2: criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de calidad.
ISO 10011-3	Directrices para la auditoría de los sistemas de calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
ISO 14010	Principios generados de auditorías ambientales.
ISO 14011	Procedimientos de auditoría de los sistemas de administración ambiental.
ISO 14012	Criterios de calificación para los auditores ambientales.

Tabla 2: Normas reemplazables por la ISO 19011.

La norma ISO 9001 (requisitos del sistema de calidad) y la norma ISO 9004 (mejora del desempeño de la organización) han sido diseñadas expresamente para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente".

**1.2.2.1 La norma ISO 9001:2000.** Tiene únicamente nueve secciones (tabla 3), en las primeras cuatro se proporciona un esbozo general de la norma. que maneja el modelo basado en procesos, su relación con la ISO 9004; además se establecen los requisitos para que una organización pueda demostrar su habilidad para proporcionar consistentemente productos que cumplan tanto con los requisitos del cliente como los regulatorios aplicando el proceso de mejora continua.<sup>10</sup>

---

---

Se enfoca en una nueva estructura orientada a los procesos con un contenido y una secuencia más lógica, un proceso de mejora continua como paso importante para robustecer el sistema administrativo de calidad, la medición de la satisfacción del cliente para proveer información clave para la mejora, el incremento a la atención hacia los recursos tales como la comunicación y el ambiente laboral, además cambios y mejoras en la terminología para mejorar la interpretación. Existen grandes beneficios en las versiones revisadas de los estándares administrativos de calidad. Dichos beneficios son:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios así como a todos los tamaños de organizaciones.
- Facilidad de uso, lenguaje claro, de fácil traducción y entendimiento.
- Conexión de los sistemas administrativos de calidad con los procesos de las organizaciones.
- Provisión de una herramienta natural para la mejora del desempeño de la organización.
- Mayor orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas administrativos tales como ISO 14000.
- Provisión de una base consistente para detectar las necesidades e intereses de las organizaciones en sectores específicos (por ejemplo: equipos médicos, telecomunicaciones, industria automotriz, etc.).
- El concepto del par consistente - ISO 9001 con el que se cubren los requisitos e ISO 9004 para ir más allá de los mismos con el fin de mejorar el desempeño de la organización.<sup>11</sup>

Secciones de la norma ISO 9001:2000.<sup>10</sup>

<b>Sección</b>	<b>Título</b>	<b>Contenido</b>
0	Introducción	0.1 Generalidades 0.2 Enfoque basado en procesos 0.3 Relación con la norma ISO 9004 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
1	Objeto y campo de aplicación	1.1 Generalidades 1.2 Aplicación
2	Referencias normativas	
3	Términos y definiciones	
4	Sistemas de gestión de calidad	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación
5	Responsabilidad de la dirección	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección
6	Gestión de los recursos	6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
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 de servicios 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
8	Medición, análisis y mejora	8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora

Tabla 3: Secciones de la norma ISO 9001:2000.

---

---

### 1.3 Gestión de calidad

La Gestión de Calidad es una filosofía adoptada por organizaciones que confían en el cambio orientado hacia el cliente y que persiguen mejoras continuas en sus procesos diarios. Los principios de la Gestión de Calidad son adoptados por las organizaciones para realzar la calidad de sus productos y servicios, y de esta manera aumentar su eficiencia.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño de la organización.<sup>12</sup>

**1.3.1 Documentación.** Un sistema documental es de vital importancia y trascendencia, ya que es el resultado de las actividades realizadas de acuerdo a la política de calidad, misión, visión, valores y normas nacionales e internacionales aplicables a la empresa. Su objetivo es reducir el error inherente al manejo de la información verbal, se puede decir que se compone de tres partes (figura 4):

El manual de calidad: Describe el sistema de calidad de acuerdo a la Política y objetivos establecidos así como la información sobre la manera en que se implantaran los requerimientos de la norma aplicable.

---

---

Procedimientos: Son la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades que afecten la calidad; describen responsabilidades, niveles de autoridad y las interacciones del personal que administra, ejecuta y verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad.

Registros: Son la evidencia documentada de que se han implementado los requisitos en un documento (manual de calidad, PNO, etc.) los formatos o anexos a un documento una vez que se llenan, se convierten en registros, ya que nos sirven para recopilar y analizar información, documentar el avance y situación de un producto a través de un proceso, monitorear y rastrear información, hacer comparaciones de un periodo a otro, solicitar actividades específicas (material, documentos, información, etc), obedecer aprobaciones /autorizaciones, servir como base para la innovación y mejora continua.<sup>13</sup>



Figura 4: Pirámide del sistema de documentación.<sup>13</sup>

**1.3.2 Implementación.** Un sistema de calidad es algo más que documentos. La calidad bien planeada y los manuales y procedimientos son vitales, pero el sistema depende también de las personas que lo implantan, ya que para su efectivo funcionamiento, hay muchas tareas que se deben manejar, como son:

- Control de documentación, que incluye la emisión de las formas impresas que se usan para documentar el SGC.
- Administración del procedimiento de acciones correctivas.
- Revisar el sistema, que se hagan los cambios necesarios.
- Realización de minutas para registrar lo tratado en las reuniones de trabajo.

- 
- 
- Implantación de los cambios convenidos.
  - Capacitación de personal en el uso de sistemas de calidad.
  - Vigilancia de que los registros de calidad se llenen en forma correcta.<sup>14</sup>

En muchas formas, la implantación exitosa de un sistema de calidad depende de que se obtengan en forma correcta los detalles, poniendo atención en el funcionamiento del sistema a un nivel detallado: que se siga cada procedimiento, que se usen las formas correctas para registro de la información sobre calidad, que los registros se archiven en lugar adecuado, que todo el personal participe a plenitud en el SGC. La denominación "todo el personal" abarca todos los niveles de la organización, quienes en sus actividades funcionales tendrán que seguir ahora procedimientos y exhortar a su personal a que lo haga, ya que un sistema de calidad no es propiedad privada y requiere la participación de todos.<sup>14</sup>

**1.3.3 Auditoría.** Una vez que se ha elaborado y puesto en práctica un programa de aseguramiento de la calidad, la única forma en que la organización puede verificar su efectividad es realizando auditorías.

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

- Una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en practica con efectividad los requisitos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo con requisitos específicos. <sup>15</sup>



---

---

Existe el requisito de buscar evidencia objetiva de que la actividad se ha realizado de acuerdo con requisitos específicos, éstos son los procedimientos y las instrucciones de trabajo. Sin embargo, al principio e inmediatamente después de la puesta en práctica de un programa o plan de calidad, debe realizarse una auditoría para confirmar que se cuenta con todos los procedimientos e instrucciones relevantes en los lugares de la actividad y que el personal esté conozca de sus responsabilidades dentro del programa.<sup>15</sup>

El alcance de una auditoría está relacionado con el plan de aseguramiento de la calidad que debe revisarse para confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos. Para realizar una auditoría de calidad, se establece que todas las desviaciones del SGC encontradas durante su desarrollo se clasifican en observaciones y no conformidades.<sup>16</sup>

Se consideran observaciones las desviaciones que no afectan algún proceso que tenga que ver directamente con la calidad del sistema y cuya resolución ayuda a mejorar su desempeño.<sup>3</sup>

Una no conformidad se define como el incumplimiento total o parcial de algún requisito de la norma y que afecta algún proceso que interviene directamente en la calidad de la organización.<sup>3</sup>

Las auditorías de calidad se realizan por personal calificado (equipo auditor) encabezado por un auditor líder. Se auditan todas las áreas de la organización.

El plan de auditoría incluye:

- Objetivos.
- Alcance.

- 
- 
- Identificación de los documentos de referencia.
  - Identificación de los miembros del equipo auditor.
  - Fecha y lugar para realizar la auditoría.
  - Identificación de las áreas a auditar.
  - Fecha y duración de la auditoría.
  - Programación de las reuniones con la administración del SGC.
  - Distribución del informe de auditoría.<sup>16</sup>

Las auditorías se desarrollan de la siguiente manera:

- Inicio formal de la auditoría con una reunión.
- Desarrollo de la auditoría.
  - Búsqueda de indicios que sugieran no conformidades en la documentación del sistema.
  - Entrevistas al personal de la organización.
- Preparación del informe que presenta observaciones como resultado de la auditoría.
- Reunión de cierre.
- Preparación del informe de auditoría.
  - Alcance y objetivos de la auditoría.
  - Identificación de los miembros del equipo auditor.
  - Identificación de los representantes de la compañía auditada.
  - Fechas de auditoría.
  - Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría.
  - Observaciones y no conformidades.
  - Apreciación del equipo auditor sobre el cumplimiento de la norma.
  - Capacidad del sistema para lograr los objetivos de la calidad.
  - Lista de distribución del informe.
- Entrega del informe al Representante de la dirección.<sup>16</sup>



Figura 5: Visión global de las actividades de auditoría.<sup>16</sup>

---

---

Las auditorías de seguimiento tienen el objetivo de verificar que los auditados inician y terminan las acciones correctivas a las no conformidades encontradas durante una auditoría; este tipo de auditorías se realiza siguiendo todos los pasos anteriormente mencionados.<sup>17</sup>

Auditoría externa.

Una auditoría externa puede ser de segunda parte realizada por los clientes o por terceros autorizados por algún organismo independiente.<sup>17</sup>

La realización de las auditorías externas incluyen los siguientes pasos:

- Presentación de solicitud para el servicio de auditoría.
- Respuesta de los auditores que incluye la estimación del tiempo requerido.
- Aceptación de las condiciones y firma de un contrato
- Todos los puntos mencionados anteriormente.<sup>17</sup>

---

---

## **1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA**

Al enunciar la política, los valores, principios, la misión, la visión y los objetivos de una organización es necesario tener conocimiento de la voz del cliente, lo cual implica conocer sus necesidades y expectativa presentes y futuras, sobre la calidad de los productos y servicios de la organización; el análisis del benchmarking y de las condiciones del mercado son elementos fundamentales para plantearlos. A través del benchmarking y del análisis de los elementos y las metas de conocimiento críticos o fundamentales de su mercado, las empresas pueden definir la posición y las metas que espera alcanzar en el futuro, tanto dentro de las empresas de su ramo, en el ámbito local o internacional, como en el plano integral del mercado en el que se mueve.<sup>18</sup>

**1.4.1 Política de Calidad.** Es política del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza el respaldar los compromisos y expectativas que en materia de calidad organizacional establezcan los miembros del personal académico del mismo, para responder tanto a sus propias expectativas en la materia, como a las planteadas por terceros interesados de la comunidad científica y del sector productivo o de la sociedad. Asimismo, el proporcionar un soporte documental explícito a las declaraciones y compromisos planteados por el personal del laboratorio para el alcance de los objetivos y metas orientados a la mejora científica y tecnológica de este laboratorio. Todos nuestros compromisos, actividades y servicios se reconocen como expresiones de calidad, por lo que nos comprometemos a un seguimiento y desempeño

---

---

sostenido en la calidad y a esforzarnos en la Mejora continua Organizacional y Analítica.<sup>19</sup>

**1.4.1.1 Objetivos de calidad.** De esta política se desprenden los siguientes objetivos de la calidad.

1. Satisfacer a los usuarios de los productos y servicios del LIF de la FES Zaragoza, mediante el cumplimiento de los requisitos planteados por ellos en lo referente a la calidad, tratando de exceder sus expectativas a través de la mejora continua de nuestros procesos.
2. Desarrollar el trabajo del LIF de la FES Zaragoza en el mejor ambiente posible, en donde el personal adscrito al laboratorio se involucre totalmente en el logro de los objetivos planteados y en la satisfacción de los usuarios internos y externos del mismo.
3. Desarrollar las habilidades, conocimientos, actitudes y aptitudes inherentes al personal de nuestro laboratorio, ya que todos los involucrados en el LIF de la FES Zaragoza somos responsables de la satisfacción de las necesidades de los usuarios internos y externos de nuestros productos.
4. Gestionar la calidad y la mejora continua en el LIF de la FES Zaragoza, enfocando las actividades que en el se realizan mediante procesos definidos de Investigación, Docencia y Servicio de calidad, con base en los requisitos planteados por la NMX-CC-9001-IMNC-2000.
5. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, lo que contribuye a la eficiencia y eficacia para el logro de los objetivos del LIF de la FES Zaragoza.
6. Mejorar continuamente los procesos del LIF de la FES Zaragoza, mediante el diagnóstico objetivo de nuestras debilidades y

---

---

fortalezas, los procesos de auditoría al SGC, la revisión de dicho sistema por parte de la alta dirección, el análisis de la voz de los usuarios de nuestros productos y servicios, así como la comparación con los mejores laboratorios del ramo dentro y fuera de nuestra Universidad.

7. Llevar a cabo la toma de decisiones en lo relativo a la calidad en el LIF de la FES Zaragoza, mediante el análisis objetivo de los datos, la información y la evidencia obtenida a partir de la implantación, seguimiento y revisión de nuestro SGC.
8. Desarrollar nuestras actividades a partir de una relación mutuamente beneficiosa con nuestros proveedores y usuarios, entendiendo que la relación entre ellos y nosotros crea valor para ambos, lo que nos lleva a mejorar y desarrollar nuestras capacidades de la mejor manera, para esto, nos retroalimentamos mutuamente y somos vigilantes de sus expectativas y el cumplimiento de las mismas.<sup>19</sup>

**1.4.2 Misión.** En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, se contará con el personal, equipo e instalaciones necesarias para resolver, en la medida de nuestras competencias, los problemas en el análisis químico, fisicoquímico y biofarmacéutico, así como la caracterización de fármacos, fitofármacos y medicamentos, en el ámbito de la regulación nacional e internacional, con calidad y profesionalismo, coadyuvando en la captación de recursos extraordinarios para la UNAM y fortaleciendo la imagen de nuestra Institución ante la Industria Farmacéutica. Todo lo anterior, en el marco de la certificación de la calidad en la Investigación, la docencia, la excelencia académica, la mejora analítica continua y la homologación del conocimiento de los procesos organizacionales en el laboratorio, en

---

---

congruencia con los requisitos plasmados en la NMX-CC-9001-IMNC-2000.<sup>19</sup>

**1.4.3 Visión.** El Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza será, en un plazo no mayor a cinco años, un lugar de referencia obligado en donde se brindará solución a los problemas de análisis instrumental y desarrollo farmacéutico que tengan las empresas del ramo, ya que contará con los espacios, equipo y sobre todo, personal ampliamente capacitado para responder con calidad a las necesidades y retos de nuestra Universidad así como de la industria Farmacéutica Nacional. En este laboratorio se contribuirá con calidad a fortalecer el proceso de vinculación Universidad-Industria, generando recursos extraordinarios para la Universidad. Todo lo anterior en el marco de la regulación organizacional y analítica planteados en la NMX-CC-9001-IMNC-2000.<sup>19</sup>



---

---

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

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

Por este motivo, con base en el acuerdo del Director de la FES-Zaragoza. El Mtro. Juan Francisco Sánchez Ruiz, el día 1 de septiembre del 2002 plantea la transformación del entonces "Laboratorio de las especializaciones en Farmacia Industrial" en "Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (LIF)" ubicado en los cubículos ET-PA-11 y ET-PA-12 del edificio de Tecnología de esta facultad; considerando un cambio del fondo y la forma en como se ha planteado hasta el momento el estudio de las Ciencias Farmacéuticas en esta Facultad.<sup>20</sup>

En esta nueva dinámica, se plantea contar con un laboratorio donde se lleve a cabo investigación, docencia y servicio de calidad, cumpliendo y superando las expectativas de todos los interesados en el área. Desde esta perspectiva, se hace necesario que en el laboratorio se cuente con un sistema de calidad documentado, con programas de mejora continua organizacional y analítica; para lo cual es necesario implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

---

---

### **3. OBJETIVOS**

- Implementar El Sistema de Gestión de la Calidad y mantener documentadas las actividades, para el cumplimiento de la normatividad vigente mejorando así el funcionamiento del Laboratorio de Investigación Farmacéutica.
- Mantener informado al responsable del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza acerca de los avances y fallas en el Sistema de Gestión de Calidad, ya que al conocerlos se tomarán las medidas pertinentes para mejorar y/o corregirlas además de fomentar la comunicación entre todo el personal.
- Fomentar en el personal del Laboratorio de Investigación Farmacéutica una actitud acorde con su política, objetivos, visión y misión, para trabajar con objetivos en común, logrando así un buen ambiente de trabajo y la satisfacción de nuestros clientes.

---

---

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 Procedimiento**

Febrero y marzo, investigación bibliográfica, acerca de la Norma ISO 9000:2000, sistemas de gestión de calidad

Febrero a mayo, realización de una auditoría interna en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica (LIF) auditoría que llevó a cabo el comité de Gestión de la Calidad de la FES Zaragoza sobre los puntos certificables de la norma ISO 9001-2000 a partir de la cual se realizaron medidas como:

- Aclarar la referencia de la política, visión y misión del LIF en el Manual de calidad MLIF-FESZ-001.
- Revisar la política de la calidad para asegurar su adecuación.
- Difusión de la política, objetivos, visión y misión del LIF.
- Desarrollar numeral de ambiente de trabajo en el Manual de Calidad.
- Establecer evidencia del control de documentos externos.
- Generar una matriz de responsabilidades que involucre a todo el personal del LIF.
- Controlar evidencia de la capacitación del personal.
- Actualización de catálogos.
- Actualización de Procedimientos Normalizados de Operación.
- Generación de Formatos.
- Generación de Procedimientos Normalizados de Operación.
- Generación de Procedimientos.
- Generación de catálogos.
- Generación de proyectos.

- 
- 
- Generación de instructivos.
  - Actualización de la Matriz documental MDLIF-FESZ-001.
  - Seguimiento a las reuniones de trabajo del SGC.
  - Implementar los formatos que no se han llevado a la práctica.

La realización de estas actividades requirió de la participación activa de todo el personal del Laboratorio de Investigación Farmacéutica (figura 6) de acuerdo a lo establecido en el Manual de Calidad (tablas 4 y 5).

En el mes de agosto se realizó una auditoría interna al LIF por la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación con el fin de dar seguimiento al programa "Mejora continua de la Infraestructura Organizacional y la Competencia Analítica".

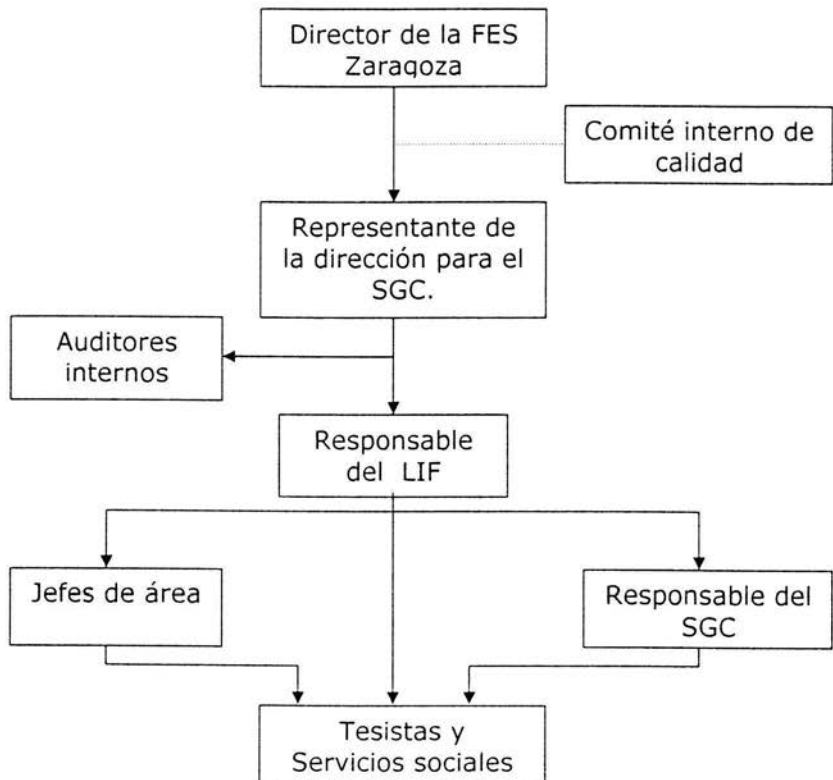


Figura 6: Organigrama del Laboratorio de Investigación Farmacéutica FES Zaragoza.<sup>19</sup>

<b>Personal</b>	<b>Responsabilidades</b>
Responsable del LIF de la FES Zaragoza UNAM.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Reportar directamente al Representante de la Dirección de la FES Zaragoza lo concerniente al trabajo que se realiza en el laboratorio.</li> <li>➤ Diseñar de la manera más apropiada un Programa de Comunicación Interna del laboratorio.</li> <li>➤ Propiciar el trabajo en equipo. Seleccionar de acuerdo con el catálogo CLIF-FESZ-005 el perfil del personal que trabajará a su cargo.</li> <li>➤ Además designará al Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio y a todos los profesionales de las áreas de análisis.</li> </ul>
Responsable del SGC en el Laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Buscar que las acciones emprendidas no alteren la Gestión de la Calidad.</li> <li>➤ Coordinar, dirigir y controlar la organización en relación a la calidad.</li> <li>➤ Diseñar un programa que asegure que la comunicación interna se lleve a cabo así como la relación que existe entre esta última y el plan de mejora continua.</li> </ul>
Jefe del Área de Análisis Térmico y Análisis de Superficie	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Coadyuvar de manera responsable en la capacitación de recursos humanos y de generar, cada vez que se participe con la industria Farmacéutica, una imagen que refleje calidad, y siempre propositiva.</li> <li>➤ Seleccionar, de acuerdo con el catálogo CLIF-FESZ-005 el perfil del personal que trabajará a su cargo.</li> </ul>
Tesistas y Servicios Sociales	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Su capacitación, en las áreas que se le designen, será de la más alta calidad, por lo cual su responsabilidad será la de aplicar todo lo que se les enseña.</li> </ul>

Tabla 4: Responsabilidades en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

Personal del Laboratorio que emite, revisa y autoriza documentos del Sistema de Gestión de Calidad.<sup>19</sup>

Personal	Responsabilidades		
	Autorización de documentos.	Revisión de documentos	Elaboración de documentos.
Director de la FES Zaragoza.	◆		
Representante de la dirección.	◆	◆	
Responsable del LIF.	◆	◆	◆
Responsable del SGC.		◆	
Jefes de área.		◆	
Tesistas y servicio social.			◆

Tabla 5: Personal del Laboratorio que emite, revisa y autoriza documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

---

---

## **5. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad requirió de modificar la cultura organizacional del laboratorio, orientada en primer plano a iniciar el cambio para después consolidar y reafirmar el enfoque de calidad; todo esto en forma paulatina, lo que implicó un gran esfuerzo de todo el personal del laboratorio para crear las condiciones necesarias y evitar en lo posible errores y situaciones no previstas.<sup>21</sup>

### **5.1 Difusión del SGC**

La difusión del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio se dio a través de reuniones mensuales (figura 7) realizadas con todo el personal desde el Responsable del laboratorio, pasando por los jefes de área y Responsable de la gestión de calidad en el laboratorio hasta los tesistas y servicios sociales, en las cuales se informa de los avances, retrasos, problemas y/o novedades referentes al SGC, las necesidades y avances del personal en cuanto a su trabajo además de toda aquella información que tiene repercusiones en el laboratorio. Para tener control de toda la información vertida en estas reuniones se designó un secretario, el cual se encarga de llevar las minutas correspondientes al Formato de minutas de las reuniones internas de calidad FLIF-FESZ-012 así como de informar las fechas en que se realizarán las juntas posteriores.

En este tipo de proyectos es importante que todos seamos participes de los objetivos, importancia, beneficios alcanzados y necesidades tanto del SGC como del personal y de las instalaciones, ya que el no hacerlo puede traer como consecuencia desconfianza que provoque actitudes desleales como apatía, por lo cual es indispensable sostener una



---

---

estrecha comunicación con las personas tanto en las reuniones programadas como en el trato diario.

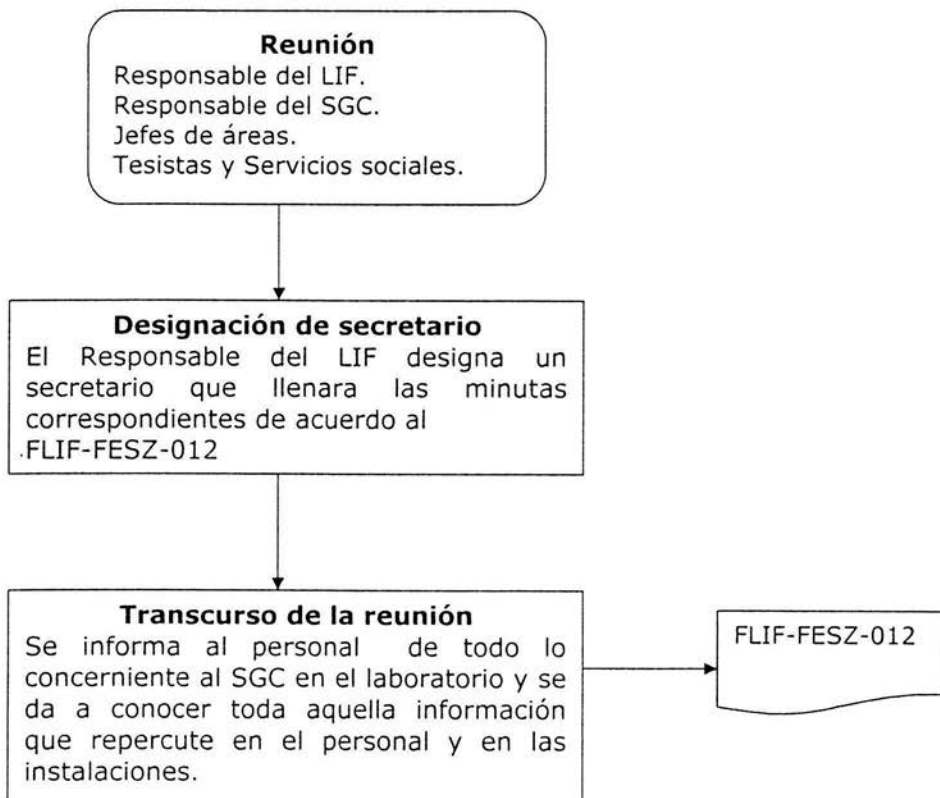


Figura 7: Desarrollo de las reuniones mensuales en el LIF.

---

---

## 5.2 Política, Visión y Misión

Se realizaron adecuaciones a la política, la visión y la misión del Sistema de Gestión de la Calidad, reportadas en el Manual de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, ya que estas no eran comprendidas por todo el personal del laboratorio; según lo reportado en los formatos de propuestas de cambio a el documento FLIF-FESZ-009

**Política:** Es política del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES-Zaragoza llevar a cabo investigación, docencia y servicios de calidad cumpliendo y superando las expectativas de todos los interesados en el área. Con un sistema de calidad documentado con programas de mejora continua, organizacional y analítica.

**Misión:** En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza, se contará con el personal, equipo e instalaciones necesarios para resolver, en la medida de nuestras competencias, los problemas en el análisis químico, fisicoquímico y biofarmacéutico, así como la caracterización de fármacos, fitofármacos y medicamentos, en el ámbito de la regulación nacional e internacional, con calidad y profesionalismo, coadyuvando en la captación de recursos extraordinarios para la UNAM y fortaleciendo la imagen de nuestra Institución ante la Industria Farmacéutica.

**Visión:** El Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza será, en un plazo no mayor de cinco años, un lugar de referencia obligado, en donde se brindará solución a los problemas de análisis instrumental y desarrollo farmacéutico que tengan las empresas del ramo, ya que contará con los espacios, equipo y sobre todo, personal ampliamente capacitado para responder con calidad a las

---

---

necesidades y retos de nuestra Universidad así como de la Industria Farmacéutica Nacional. Fortaleciendo el proceso de vinculación Universidad-Industria.

Para asegurar que estos puntos fueran entendidos se realizó y distribuyo a todo el personal un tríptico informativo sobre los aspectos generales del laboratorio así como una copia de la política de calidad que es portada en el reverso de la credencial oficial del laboratorio, posteriormente todo el personal se involucró en la lectura de la documentación del SGC, especialmente en el Manual de calidad, los procedimientos y los procedimientos normalizados de operación.

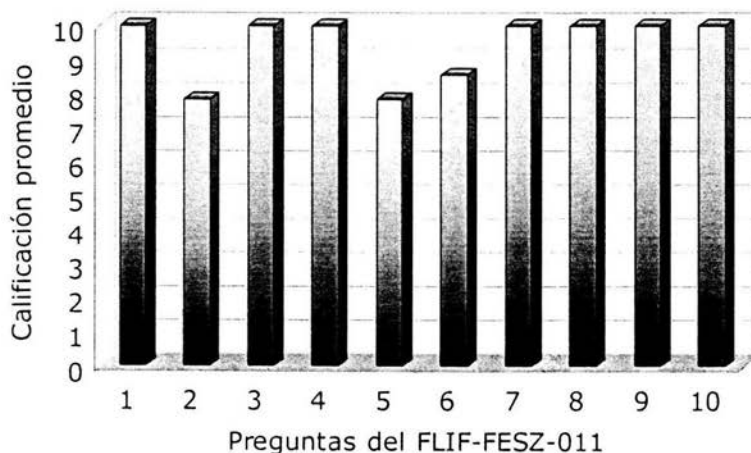
Finalmente para evaluar la comprensión del Sistema de Gestión de la Calidad se realizó a todo el personal adscrito al laboratorio un examen documentado como Formato del examen de comprensión del sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica FLIF-FESZ-011. En el cual se obtuvo una evaluación promedio de 9.5.

El diseñar una política de calidad, una visión y misión del laboratorio que expresara de forma simple lo que esperamos de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad facilitó la comprensión de su significado y la integración del personal a este proyecto, ya que todos somos parte del equipo que en un corto o mediano plazo vera los resultados de este programa.

---

---

Promedio de calificación obtenido por el personal del laboratorio en cada una de las preguntas del FLIF-FESZ-011.



Gráfica 1: Promedio de calificación obtenido por el personal del laboratorio en cada una de las preguntas del FLIF-FESZ-011.

### 5.3 Análisis del clima laboral

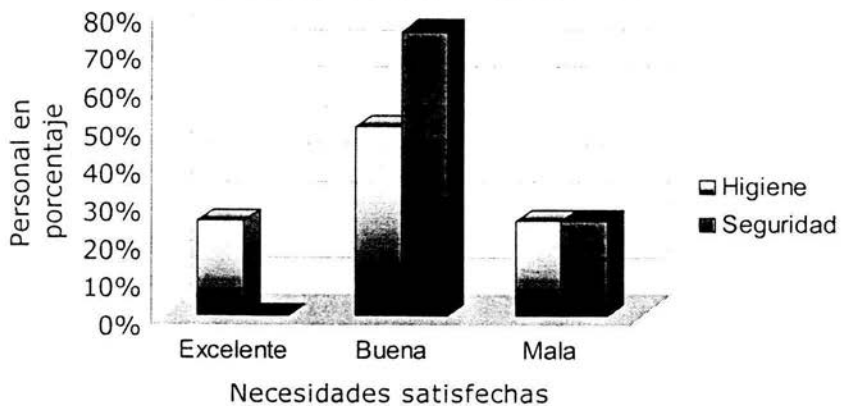
Con el fin de conocer las actitudes y necesidades del personal hacia su trabajo, se diseñó el Formato Para evaluar el clima laboral en el Laboratorio de investigación Farmacéutica FLIF-FESZ-026, formato que se distribuyó a los tesisistas y servicios sociales del laboratorio obteniendo los resultados presentados a continuación.

Porcentaje del personal que considera tener lo necesario para desarrollar su trabajo.



Gráfica 2: Porcentaje del personal que considera tener lo necesario para desarrollar su trabajo.

Cumplimiento de las instalaciones en cuanto a higiene y seguridad.



Gráfica 3: Cumplimiento de las instalaciones en cuanto a higiene y seguridad.

---

---

Existencia de los principio éticos del laboratorio entre el personal.



Gráfica 4: Existencia de los principio éticos del laboratorio entre el personal.

Desarrollo de habilidades, conocimientos y actitudes en el trabajo diario.

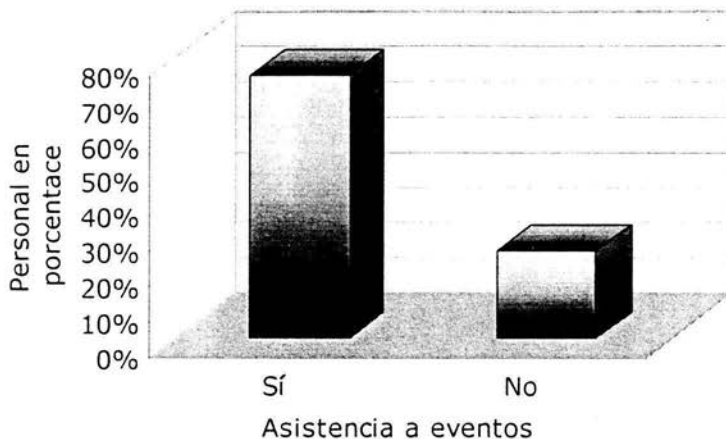


Gráfica 5: Desarrollo de habilidades, conocimientos y actitudes en el trabajo diario.

---

---

### Asistencia a eventos de capacitación.



Gráfica 6: Asistencia a eventos de capacitación.

Con estos resultados nos damos cuenta que la capacitación que se imparte en el laboratorio puede definirse como vivencial, ya que se adquieren nuevas experiencias mientras se desarrollan habilidades, actitudes y aptitudes que propician el aprendizaje la confianza y el trabajo en equipo propiciando el convencimiento y no las órdenes al trabajar; confirmando los valores e ideas que rigen el laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. La formación e interacción de equipos de trabajo fomentó en el personal la práctica de trabajo grupal, organización y el desarrollo humano, ya que el sistema de aseguramiento de la calidad se basa en esta actividad.<sup>22</sup>

---

---

#### 5.4 Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza contaba hasta el momento de iniciar su implementación con una estructura documental, de casi el 70%; finalizar esta tarea fue lo que más tiempo demandó debido a los detalles y cuidados que se requirieron para identificar los documentos faltantes además de revisar la vigencia de todos para proceder a elaborarlos.

La estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica se trató de elaborar de una forma simple, funcional, comprensible y que puede ser adaptada al crecimiento futuro del Laboratorio<sup>23</sup> está integrada por:

Estructura documental del LIF.

<b>Tipo de documentos</b>	<b>Código</b>
Manual de Calidad	M
Matriz Documental	D
Planes de Calidad	PC
Proyectos	Y
Procedimientos	P
Catálogos	C
Instructivos	I
Procedimientos Normalizados de Operación	N
Formatos	F
Bitácoras	B

Tabla 4: Estructura documental del LIF.



---

---

**5.4.1 Elaboración y Actualización de documentos.** Todos los documentos se elaboraron y actualizaron de acuerdo a lo especificado en el Manual de Calidad del Laboratorio de investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza MLIF-FESZ-001 y al Procedimiento para la elaboración, revisión y control de documentos del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza PLIF-FESZ-001, en los cuales se establecen los lineamientos para estandarizar la documentación del sistema de Gestión de Calidad, esta labor involucró a todo el personal del laboratorio generando:

Documentos generados para el SGC.

<b>Tipo de documentos</b>	<b>Cantidad</b>
Proyectos	2
Procedimientos	2
Catálogos	4
Instructivos	17
Procedimientos Normalizados de Operación	6
Formatos	4

Tabla 5: Documentos generados para el SGC.

La actualización de documentos requirió el uso del formato:

- FLIF-FESZ-009 Formato de propuestas de cambio al documento.

---

---

Documentos actualizados en el SGC.

<b>Tipo de documentos</b>	<b>Cantidad</b>
Manual de Calidad	1
Matriz Documental	1
Planes de Calidad	1
Procedimientos	2
Catálogos	2
Procedimientos Normalizados de Operación	3

Tabla 6: Documentos actualizados en el SGC.

Hoy en día el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios superiores Zaragoza cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad conformado por 113 documentos:

Documentos existentes en el LIF.

<b>Tipo de documento</b>	<b>Cantidad</b>
Manual de calidad	1
Matriz documental	1
Proyectos	3
Procedimiento	15
Formatos	26
Instructivos	26
Catálogos	13
Procedimientos Normalizados de Operación	16
Bitácoras	13

Tabla 7: Documentos existentes en el LIF.

Con la elaboración, actualización y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad documentado, estamos empleando una herramienta de comprobada efectividad y utilidad dentro de las GMP's como es el empleo de procedimientos escritos así como la realización de

---

---

registros oportunos. Todas las operaciones y actividades se encuentran documentadas de acuerdo a los procedimientos del laboratorio que establecen la forma de registrar todas las actividades y operaciones realizadas en el, ya que así contamos con evidencia documentada que tiene como objetivos:

- Evitar confusiones y errores.
- Clarificar las operaciones.
- Facilitar el trabajo.
- Lograr la comunicación.
  
- Tener constancia del cumplimiento de las GMP's.
- Tener todos los procesos bajo control.
- Poseer evidencia escrita de las operaciones y actividades.
- Contar con la información necesaria para realizar investigaciones, control de desviaciones y rastreabilidad.
- Establecer un adecuado control de cambios.<sup>24</sup>

## **5.5 Evaluación**

El Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica fue evaluado en dos ocasiones.

En el mes de febrero se realizó una auditoría interna al Laboratorio de Investigación Farmacéutica, auditoría que llevo a cabo el comité de Gestión de la Calidad de la FES Zaragoza sobre los puntos certificables de la norma ISO 9001-2000<sup>25</sup> que tuvo como objetivo:

- 
- 
- Verificar la implementación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza.

Auditoría en la cual se concluyó de manera general que el sistema se encuentra documentado y vivo, pero requiere algunas mejoras en cuanto a infraestructura del laboratorio. La puntuación obtenida fue de 587 puntos el equivalente al 96.38% del cumplimiento de la norma.<sup>26</sup>

En el mes de agosto se realizó una segunda auditoría interna que llevó a cabo la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación con el fin de dar seguimiento al programa "Mejora continua de la Infraestructura Organizacional y la Competencia Analítica de los Laboratorios de Investigación y docencia de la UNAM".<sup>27</sup> Esta auditoría tuvo como objetivos:

- Revisar la documentación del sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, propuesta para el proceso de certificación con base en la aplicación de la norma ISO 9001:2000.
- Revisar el grado de implementación del sistema de Gestión de Calidad.<sup>28</sup>

En la cuál se informó que el Sistema de Calidad se encuentra documentado e implementado, pero requiere mejoras en la infraestructura del laboratorio.

---

---

## 6. CONCLUSIONES

El esfuerzo realizado por todo el personal del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza por construir un espacio donde las expectativas de calidad de académicos, alumnos y personal externo interesado en el avance y desarrollo de las Ciencias Farmacéuticas se unan; hizo necesario el implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la normatividad vigente; que hoy se encuentra documentado y vivo a través de la mejora continua. Con él, optimizamos todos los recursos con que cuenta el laboratorio, para llevar a cabo investigación, docencia y servicio de calidad, lo que trae como consecuencia mejorar la posición competitiva de la universidad pero especialmente la de FES Zaragoza.

Este esfuerzo requirió fomentar en el personal una actitud acorde con los principios que rigen el LIF lo que facilitó su integración al proyecto, formando un equipo de trabajo con objetivos en común como es el mantener un buen ambiente de trabajo para satisfacer a nuestros clientes. Esfuerzo que no se habría logrado sin la dirección del Responsable del LIF quien al estar informado de todo lo concerniente al SGC guió y participó en la implementación y las mejoras al Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Investigación Farmacéutica.

---

---

## 7. RECOMENDACIONES

- Realizar las mejoras necesarias a la infraestructura del laboratorio.
- Generar un programa de calibración de equipos.
- Realizar revisiones por parte de la Dirección.
- Las reuniones internas del Sistema de Gestión de la Calidad podrían ser realizadas cada dos o tres meses ya que en este punto de la implementación el SGC comienza a dar resultados paulatinamente.
- En el procedimiento para las reuniones internas del SGC se debería incluir una orden del día, ya que en algunas ocasiones por descuido del personal no se mencionan todos los temas pendientes.
- Se debe evaluar cada capacitación en el área de trabajo diario, con el fin de verificar si realmente los conocimientos se transmitieron y se comprendieron correctamente.
- Es necesario continuar con las labores de capacitación para realizar las actividades de acuerdo a los procedimientos haciendo verdaderos equipos de trabajo.
- El hacer equipos de trabajo facilitará la comunicación con compañeros y jefes creando soluciones grupales a los problemas.<sup>29</sup>
- Se debe estimular el sentido de pertenencia y el orgullo por pertenecer a este equipo de trabajo, sin olvidar el estímulo por hacer bien las cosas.
- Programar una auditoría externa que confirme la implementación de la ISO 9001 y posteriormente solicitar los servicios de una entidad certificadora, para que de fe de este hecho, emitiendo el correspondiente documento.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

---

---

## 8. RERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. 1998 julio; 31.
2. NOM-CC-1-1990 Sistemas de calidad vocabulario. 1990 diciembre; 17.
3. NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y vocabulario. 2001 enero; 02.
4. Deming, WE. Calidad, Productividad y Competitividad; La salida de la crisis. Madrid España: Ediciones Díaz de Santos, S.A., 1989:6-14.
5. Reid RD. From Deming to ISO 9000:2000. Advancing performance excellence Quality progress 2001 jun; 34(6):66-70.
6. Asociación de Normalización y Certificación AC. Normalización. Relaciones nacionales, Regionales e internacionales. 2000. Consultada 2003 marzo; 30. Vínculo disponible en:  
<http://www.ance.org.mx/normaliza/nmrelaciones.htm>
7. Lamprecht JT. ISO 9000 en la Pequeña Empresa: Manual de Implementación. México DF: Editorial Panorama; 1996:79-101.

- 
- 
8. Lamprecht JL. ISO 9000 and the Service Sector: A Critical Interpretation of the 1994 Revisions. USA: editorial ASQC; 1994: 25-51.
  9. Secretaria de Economía. Normatividad Empresarial ISO 9000 Consultada 2003 abril; 17. Vínculo disponible en: <http://www.economia.gob.mx/?P=170>
  10. NMX-CC-019-1997-IMNC/ISO 10005:1995 IMNC Administración de la calidad directrices para planes de calidad. 1998 abril.
  11. Ramírez, G; Suárez, J. Guía para planear la transición. Preguntas más frecuentes (FAQ) [boletín N°. 25 Serie Y2K Sub Boletín No. 3] 200. Consultada 2003 mayo; 09. Vínculo disponible en: base de datos en línea del Archivo General de la Nación.
  12. NMX-CC-9001-IMNC-2000, sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. 2001 enero; 02.
  13. NMX-CC-018-1996-IMNC/ISO 10013:1995 directrices para desarrollar manuales de calidad. 1996.
  14. Jackson P, Ashton D. ISO 9000 BS5750 Implemente Calidad de Clase Mundial. México DF: Editorial LIMUSA; 1996:175-181.
  15. Instituto Británico de normas. BS 5882 y ANSI/ASME NQA1 Suplemento S. 1997.



- 
- 
16. ISO 19011:2002 directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. 2002.
  17. Russell J.P. Auditing ISO 9001:2000. Advancing performance excellence Quality progress 2001 jul; 34(7):147-148.
  18. Zaneli TA. Memorias del módulo I Teoría General de la Administración de la 2da generación del Diplomado en Administración Farmacéutica de FES Zaragoza; México DF: 2002.
  19. Manual de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica, de la FES Zaragoza. 2002 Octubre.
  20. Acuerdo por el que se crea el Laboratorio de Investigación Farmacéutica. Gaceta Comunidad Zaragoza 2003 enero-febrero; (8):30.
  21. Álvarez Torres MG. Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos. México DF: Editorial Panorama; 2001:23-26.
  22. Seaver M. Implementación de la ISO 9000:2000. México DF; Editorial Panorama; 2002:60-66.
  23. Mendoza A. Auditorías de calidad Mercados de expansión sudamericanos. Informacéutico 2001 marzo; 8(1):23-25.

- 
- 
24. Camacho P. Buenas practicas de almacenamiento. Informacéutico 2001 febrero; 7(6) 9:18-23.
  25. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Laboratorio de Investigación Farmacéutica. Oficio: FESZ/DEPI/LIF/002/2003. 2003 febrero; 03.
  26. Laboratorio de Investigación Farmacéutica. Formato de lista de verificación y evaluación del cumplimiento para las auditorias internas al sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza. 2003 febrero; 12.
  27. Coordinación de la Investigación científica, Secretaría de Investigación y Desarrollo, Dirección para el desarrollo de la Investigación, Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación. Memorando: FAI-CGCI-DDI-003/R.1. 2003 agosto; 19.
  28. Coordinación de la Investigación científica, Secretaría de Investigación y Desarrollo, Dirección para el desarrollo de la Investigación, Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación. Memorando: FAI-CGCI-DDI-002/R.1. 2002 julio, 26.
  29. Villalobos Paredes PA. Capacitación Aprender-Haciendo. Informacéutico 2003 marzo; 10(1):13-14.