

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA**

**RECINTO UNIVERSITARIO “RUBEN DARIO”**

**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS**

**DEPARTAMENTO DE QUIMICA**

**MONOGRAFIA PARA OPTAR AL TITULO DE LICENCIADO EN**

**QUIMICA FARMACEUTICA**



**TITULO: DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN  
DE CALIDAD SEGUN NORMA ISO 9001:2008 Y RTCA 11.03.42:07.  
LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA UNAN-MANAGUA.  
FEBRERO-NOVIEMBRE 2015**

**AUTORAS:**

**Bra. Stefany Espinoza Rivas**

**Bra. Helen Vanessa Rojas Montenegro**

**TUTORA:**

**Lic. Karina Brenes Argüello**

**Managua, Enero 2016**

## DEDICATORIA

A mi Padre Celestial, Dios Todopoderoso, quien me ha mostrado su grandeza en cada una de las etapas de selección, investigación, desarrollo y análisis del presente estudio. Por brindarme paciencia, sabiduría y perseverancia y sobre todo por guiar mis pasos y mis manos, colocando en mí camino a las personas indicadas para llevar esta investigación a feliz término en el tiempo y las circunstancias perfectas que el Diseño.

A mi madre **Rosa Xiomara Rivas**, quien me trajo al mundo y se ha sacrificado porque la finalización de mi carrera se haga realidad, ayudándome a superar los obstáculos temporales, materiales y físicos, por escucharme en cada momento de desesperación y estrés, dándome palabras de aliento e impulsándome a seguir.

A mi padre, **José Martin Espinoza Téllez**, quien me inspira cada día a ser una profesional al servicio de quienes más lo necesitan, valorando la carrera que he escogido y alentándome a seguir aun en los momentos más difíciles, viviendo y sintiendo conmigo el sacrificio que implica la realización de una investigación de tal magnitud.

A mi hermano, **Manuel Alejandro Espinoza Rivas**, quien es el principal motor de superación, y me ha impulsado a ser un buen ejemplo para él y para las demás personas en el ámbito académico y personal.

A mis familiares, amigos de la UNAN, UPOLI, Agentes de Cambio 2015, Cultura Salsera, mi compañera Helen y los docentes que siempre me animaron a seguir adelante y finalizar con calidad este proyecto.

A mi abuelito **Gabino Espinoza** que me cuida y me guía desde el cielo.

*Stefany Espinoza Rivas*

## DEDICATORIA

A **DIOS**, fuente de amor, sabiduría y misericordia , por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mi padre **Roberto Rojas González** (Q.E.P.D), por ser mi inspiración en cada paso que doy día a día, por darme la fortaleza de seguir adelante y enfrentar los obstáculos que la vida me situare en el camino, por su amor infinito, por las enseñanzas que me brindó en los años que Dios me dio la dicha de tenerlo a mi lado.

A mi madre **Mariana Montenegro Blandón**, por su amor y su apoyo incondicional, por la educación y los valores morales y espirituales que inculcó en mí, que hoy me hacen ser una persona de bien, por ser el ángel más grande y maravilloso que Dios ha regalado a mi vida, porque gracias a ella he llegado hasta aquí, por sus consejos y su dedicación, que me motivaron a alcanzar este estupendo logro.

A **Stefany Espinoza Rivas**, mi compañera de la presente Monografía, por todo el esfuerzo, empeño, colaboración y dedicación que brindo a lo largo de esta Investigación, por su apoyo constante, quien me dio la esperanza para continuar y finalizar esta magnífica obra fruto de trabajo y perseverancia.

*Helen Vanessa Rojas Montenegro*

## AGRADECIMIENTOS

Al señor decano de la Facultad de Ciencias e Ingenierías, **MSc. Marlon Díaz**, por abrir las puertas de la decanatura ante nuestras solicitudes e inquietudes y su amplia disposición a materializar este proyecto.

A la **MSc. Rosa María González Tapia**, por brindarnos la oportunidad de implementar un proyecto novedoso en el campo de la Industria Farmacéutica a escala universitaria, e instar siempre a los docentes a estar prestos a colaborar con la misma.

A nuestra Tutora, **Lic. Karina Brenes Arguello**, por acompañarnos desde los inicios de este proyecto y por compartir gentil y desinteresadamente sus conocimientos.

A nuestro querido **PhD. Jorge Pitty Tercero**, por habernos inculcado la pretensiosa y poco común elección de realizar un estudio monográfico para culminar nuestra carrera y por el sin fin de conocimientos transmitidos en las distintas materias impartidas sobre todo en Control de Calidad, constituyendo la base fundamental de esta investigación, así como al **Dr. René Silva**, por figurar como primer asesor en los inicios de nuestro camino investigativo.

Al **Lic. Gerardo** y **la Lic. Carmen Espinoza** del Departamento de Becas de la UNAN-Managua, por su asesoría metodológica, interés, preocupación y disposición por que ambas lográramos el sueño de convertirnos en Licenciadas en Química Farmacéutica.

Al **Lic. Náser Salazar**, por su amable y profesional colaboración y disposición en la fase de diagnóstico, sobre todo en el levantamiento del inventario y por ser el primer docente que cumplió a cabalidad con el llenado de los instrumentos de diagnóstico.

A **la Lic. Elvis María Jiménez**, por haber tenido la iniciativa de crear un Laboratorio de Tecnología Farmacéutica que consolidara los conocimientos prácticos y teóricos de la carrera de Química Farmacéutica y por haber colaborado cortésmente brindando información esencial para el desarrollo del perfil del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua,  
Managua UNAN-Managua  
Recinto Universitario Rubén Darío

**“Año de la Universidad Saludable”**  
Managua, 03 de Diciembre del 2015

Departamento de Química

Dirección

### ***CARTA DE APROBACIÓN DE TUTOR***

Tengo el agrado de dirigirme a ustedes, miembros que conforman el comité Directivo y Organizador para expresarle mis cordiales saludos y a su vez manifestar a través de la presente, yo Karina Brenes Argüello en calidad de tutor del trabajo de Grado titulado *“Documentación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad-Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica UNAN-Managua. Febrero- Noviembre 2015”*, presentado por las bachilleras Stefany Espinoza Rivas y Helen Vanessa Rojas Montenegro para optar al título de Licenciado en Química Farmacéutica; considero que dicho trabajo investigativo reúne los requisitos y expectativas suficientes para ser sometidos a presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe y con los requisitos y méritos suficientes para su aprobación.

Atentamente,

---

Lic. Karina Brenes Argüello  
Departamento de Química  
*UNAN-Managua*

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA

## UNAN-MANAGUA

### RECINTO UNIVERSITARIO "RUBEN DARIO"

### FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS

### DEPARTAMENTO DE QUIMICA



### ***DECLARACION DE ORIGINALIDAD***

Nosotras, **STEFANY ESPINOZA RIVAS**, mayor de edad, soltera, identificada con cédula número 001-291291-0012C, y número de carnet universitario 09041635, de este domicilio y **HELEN VANESSA ROJAS MONTENEGRO**, mayor de edad, soltera, identificada con cedula número 161-121092-0002T, y número de carnet universitario 09043989 y del domicilio de la ciudad de Estelí, ambas egresadas de la Carrera de Química Farmacéutica, plan 1999, ofertada por la Facultad de Ciencias e Ingenierías de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua (UNAN-Managua) a través del Departamento de Química, damos fe y veracidad de la autoría y originalidad de la presente Monografía que lleva por título "*Documentación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad-Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica UNAN-Managua. Febrero-Noviembre 2015*", en la cual se presentan datos experimentales reales única y exclusivamente obtenidos por las suscritas, durante el periodo de realización de esta investigación.

Dado en la ciudad de Managua a los treinta y un días del mes de Octubre del año dos mil quince,

---

Stefany Espinoza Rivas, Bra.

---

Helen Vanessa Rojas Montenegro, Bra.

Aspirantes al título de Licenciadas en Química Farmacéutica

UNAN-Managua

## RESUMEN

**Palabras Claves:** *Calidad, Norma ISO 9001:2008, RTCA 11.03.42:07, mejora continua, documentación, Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.*

La Documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, con base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y del RTCA 11.03.42:07 fue diseñada con el objetivo de adecuarla a dichos requisitos y fomentar la promoción de la mejora continua, a través de nuevos conocimientos científicos. Se diseñó una Matriz de Correspondencia con 73 requisitos, generando un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad que le permita funcionar como Laboratorio Universitario capaz de fortalecer la mejora institucional y la formación profesional.

Se realizó el diagnóstico a través de un Inventario, Análisis FODA y Guía de Evaluación, para medir cuantitativamente los elementos necesarios para alcanzar la adecuación a las normativas aplicables. Los requisitos Adecuados a este Sistema corresponden a la capacidad, experiencia y formación del personal docente y Satisfactorios los requisitos relativos a responsabilidades y designación de roles del mismo, siendo así su principal Fortaleza. La máxima Debilidad radica en disponibilidad de la materia prima, equipos e infraestructura inadecuada, teniendo como Oportunidad de mejora la firma de convenios con la Industria Farmacéutica, para adquirir nuevos equipos y fomentar el Emprendedurismo en los estudiantes, luchando contra la falta de motivación para su desarrollo.

La documentación elaborada comprende: Procedimiento de Control de Documentos, Listado Maestro de Control de Documentos, Manual de Calidad, Políticas de Calidad, Objetivos de Calidad, Control de Registros, Control de Productos No Conformes, Acciones Correctivas y Preventivas, logrando así el primer paso para convertirse en una entidad competitiva en la Industria Farmacéutica y de la formación de profesionales de la salud en la Carrera de Química Farmacéutica.

## TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA .....	I
DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTOS .....	III
RESUMEN.....	VI
CAPITULO I: ASPECTOS GENERALES .....	VIII
1.1. INTRODUCCION.....	1
1.2. OBJETIVOS .....	2
1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
1.4. JUSTIFICACIÓN .....	4
1.5. ANTECEDENTES .....	5
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO .....	1
2.1. Definiciones generales .....	8
2.1.1. Calidad.....	8
2.1.2. Control de Calidad .....	8
2.1.3. Sistemas de gestión de calidad .....	9
2.1.4. Procedimientos del Sistema de Calidad .....	10
2.1.5. Requisitos de un sistema de gestión de calidad .....	11
2.1.5.1. Requisitos de la documentación .....	11
2.1.5.2. Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad .....	11
2.1.5.3. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad aplicables a la documentación .....	12
2.1.5.4. Requisitos en cuanto a procedimientos .....	13
2.1.6. Aseguramiento de la calidad.....	15
2.1.7. Plan de calidad .....	16
2.1.8. Mejora continua de la calidad .....	16
2.1.9. Manual de calidad.....	17
2.1.10. Objetivos de calidad .....	18
2.1.11. Indicadores de gestión.....	19
2.1.12. Política de Calidad.....	19
2.1.13. La planificación de la calidad.....	19

2.1.14.	<i>Proceso y enfoque de gestión por procesos.....</i>	20
2.1.15.	<i>Aplicación de la norma .....</i>	22
2.1.16.	<i>Documentación del sistema de gestión de calidad.....</i>	23
2.1.17.	<i>Elaboración de los documentos.....</i>	25
2.1.18.	<i>Sistema de documentación .....</i>	26
2.2.	<i>Normativas aplicables .....</i>	27
2.2.1.	<i>Normas ISO .....</i>	27
2.2.2.	<i>Beneficios de aplicar la norma ISO 9001 .....</i>	34
2.2.3.	<i>Beneficios en la productividad .....</i>	35
2.2.4.	<i>Clientes satisfechos .....</i>	35
2.2.5.	<i>Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.42:07 .....</i>	35
2.3.	<i>Laboratorio de Tecnología Farmacéutica .....</i>	36
2.3.1.	<i>Origen y creación.....</i>	36
2.3.2.	<i>Funcionamiento actual.....</i>	37
2.3.3.	<i>Generalidades.....</i>	37
2.3.4.	<i>Logotipo Oficial .....</i>	38
2.3.5.	<i>Misión .....</i>	39
2.3.6.	<i>Visión .....</i>	39
2.3.7.	<i>Valores éticos y Principios fundamentales.....</i>	40
2.3.8.	<i>Filosofía .....</i>	40
2.3.9.	<i>Reglas, políticas y normas establecidas .....</i>	41
2.3.10.	<i>Plan estratégico de la organización del Laboratorio .....</i>	42
2.3.11.	<i>Plan operativo.....</i>	43
2.3.12.	<i>Organigrama.....</i>	44
2.3.13.	<i>Manual de funciones.....</i>	45
2.4.	<i>Sistemas Integrados de Gestión de la calidad .....</i>	47
2.4.1.	<i>Condiciones mínimas de integración .....</i>	51
2.4.2.	<i>Clasificación de requisitos .....</i>	51
2.4.3.	<i>Beneficios .....</i>	52
<b>CAPITULO III: PREGUNTAS DIRECTRICES .....</b>		<b>54</b>
3.	<b>PREGUNTAS DIRECTRICES.....</b>	<b>54</b>

CAPITULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO .....	41
4. DISEÑO METODOLOGICO.....	55
4.1. Descripción del ámbito de estudio.....	55
4.2. Tipo de estudio.....	56
4.3. Población y muestra .....	56
4.3.1. Población .....	56
4.3.2. Muestra.....	58
4.4. Variables y Operacionalización .....	60
4.4.1. Variables según los objetivos.....	60
4.4.2. Operacionalización de Variables.....	61
4.5. Material y Método.....	67
4.5.1. Materiales para recolectar la información.....	67
4.5.2. Materiales para procesar la información .....	69
4.5.3. Metodos a utilizar .....	70
4.5.3.1. Control de sesgos de información .....	70
4.5.3.2. Control de sesgos de selección.....	71
4.5.3.3. Plan de análisis .....	72
4.5.3.4. Métodos.....	75
CAPITULO V: ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	53
5. ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	76
5.1.1. Matriz de Correspondencia .....	76
5.1.2. Inventario .....	77
5.1.3. Guía de Evaluación.....	81
5.1.4. Análisis FODA.....	93
5.1.5. Desarrollo del plan estratégico para el diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.....	95
5.1.6. Fases de la Planeación Estratégica .....	98
5.1.7. Elaboración de la Planeación Estratégica .....	100
5.2. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	110
5.2.1. Matriz de Correspondencia.....	111
5.2.2. Instrumentos de Diagnóstico.....	112

5.2.3. Planeación estratégica.....	117
5.2.4. Diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.....	119
<b>CAPITULO VI: CONCLUSIONES.....</b>	<b>122</b>
6. CONCLUSIONES.....	122
<b>CAPITULO VII: RECOMENDACIONES.....</b>	<b>124</b>
7. RECOMENDACIONES.....	124
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>83</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>84</b>
Anexo 1. Glosario.....	1
Anexo 2. Fotografías de la Documentación y Equipos Disponibles en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.....	3
Anexo 3. Plano de la Ubicación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dentro de la UNAN-Managua.....	6
Anexo 4. Procedimiento de Control de Documentos.....	6
Anexo 5. Lista de Control de Documentos.....	6
Anexo 6. Matriz de Correspondencia Nominal para los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42.07 y la Norma ISO 9001:2008.....	6
Anexo 7. Inventario.....	6
Anexo 8. Análisis FODA.....	6
Anexo 9. Guía de Evaluación.....	6
Anexo 10. Manual Integrado de la Calidad.....	6
Anexo 11. Políticas de Calidad.....	6
Anexo 12. Objetivos de Calidad.....	6
Anexo 13. Control de Registros.....	6
Anexo 14. Control del Producto No Conforme.....	6
Anexo 15. Acciones Correctivas y preventivas.....	6
Anexo 16. Informe de auditorías.....	6
Anexo 16. Resultados Guía de Evaluación Estudiantes.....	7
Anexo 17. Resultados Guía de Evaluación Docentes.....	11
Anexo 18. Tabla de Números Aleatorios.....	15

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 2.1.14</b>	Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en Procesos	21
<b>Figura 2.1.16</b>	Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	24
<b>Figura 2.3.12</b>	Organigrama del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica UNAN- Managua	44
<b>Figura 5.1.5</b>	Situación actual del Sistema Integrado de gestión de la Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	96
<b>Figura 5.6.1</b>	Esquema de procesos aplicado a la etapa de planeación	100

## LISTA DE TABLAS

Tabla 4.3.2.1	Cálculo de la Muestra	58
Tabla 4.5.3.3.1	Escala de Valoración Guía de Evaluación	74
Tabla 4.5.3.3.2	Puntaje Total Obtenido	74
Tabla 5.1.3.1	Valores Parciales totales agrupados. Encuesta aplicada a los Estudiantes.	85
Tabla 5.1.3.2	Estadísticas descriptivas para los valores parciales promedio de la Encuesta realizada a los Estudiantes	87
Tabla 5.1.3.3	Valores parciales agrupados. Encuesta aplicada a los Docentes	89
Tabla 5.1.3.4	Estadística descriptiva para los valores parciales promedio. Encuesta aplicada a los Docentes	91
Tabla 5.1.4.1	Criterios de Frecuencia para el Análisis FODA	93
Tabla 5.1.4.2	Resultados de la Matriz FODA	94
Tabla 5.1.5.1	Estrategias Debilidades-Fortalezas y Amenazas-Oportunidades	97
Tabla 5.1.7	Roles y responsabilidades de la estructura organizativa del proyecto	102
Tabla 5.1.7.7	Plan de comunicaciones para el proyecto	105
Tabla 5.1.7.2	Plan detallado del proyecto de implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad bajo la Norma NTCGP 1000:2004	108

## LISTA DE GRÁFICOS

Grafico 2.4.2	Tipos de requisitos en función de su grado de coincidencia	52
Gráfico 5.1.1.1	Correspondencia de los Requisitos de la Norma ISO 9001: 2008 y el RTCA 11:03:42.07	77
Gráfico 5.1.2.1	Estado del Mobiliario del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	78
Gráfico 5.1.2.2	Estado de los equipos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	79
Gráfico 5.1.2.3	Estado de la cristalería del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	80
Gráfico 5.1.3.1	Resultados de los criterios de aplicación de la Guía de Evaluación a los estudiantes	83
Gráfico 5.1.3.2	Resultados de los criterios de aplicación de la Guía de Evaluación a los Docentes	84
Gráfico 5.1.3.3	Valores Parciales totales agrupados. Encuesta aplicada a los Estudiantes	86
Gráfico 5.1.3.4	Diagrama de Pareto. Guía de Evaluación Estudiantes	88
Gráfico 5.1.3.5	Valores parciales agrupados. Encuesta aplicada a los Docentes	90
Gráfico 5.1.3.6	Diagrama de Pareto. Guía de Evaluación Docentes	92
Grafico 5.6.1	Fases del Proyecto en el ciclo PHVA	99
Grafico 5.1.7	Cronograma general del proyecto de implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad	103

## CAPITULO I: ASPECTOS GENERALES





## 1.1.INTRODUCCION

Un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad es una adecuación de dos o más Normativas aplicables en un mismo ámbito, a fin de complementarlas y generar una nueva herramienta que le permita a cualquier organización planear, hacer, verificar y actuar en las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad para lograr satisfacer a los usuarios y clientes. Es decir, debe centrarse en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente.

La UNAN-Managua, cuenta con una serie de Laboratorios especializados para las distintas carreras que ofrece. En el Departamento de Química, existen tres Laboratorios, entre ellos el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, destinado a ser la principal fuente de prácticas y experimentación de los estudiantes de la Carrera de Química Farmacéutica, el cual no cuenta aún con la implementación adecuada de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07, necesaria para que los Laboratorios Farmacéuticos sean reconocidos y se conviertan en un elemento competitivo entre los de su género.

Así pues, al incursionar en este campo y conociendo los múltiples beneficios de implementar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, posterior a la realización de un diagnóstico y evaluación previa, el diseño de la documentación se convierte en el punto de partida del mejoramiento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, laboral y académica manteniéndose a la vanguardia, innovando continua y progresivamente ante las necesidades de la globalización, iniciando con la adecuación del mismo a los requisitos integrados de la Norma ISO 9001:2008 y del RTCA 11.03.42:07 dando como resultado una mejora sustancial en el cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma.



## **1.2. OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

- Realizar un proyecto de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, UNAN-Managua.

### **Objetivos Específicos**

- Construir una matriz de correspondencia normativa nominal, para los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42.07 y la Norma ISO 9001:2008
- Realizar un diagnóstico del estado actual del laboratorio de tecnología Farmacéutica basado en tres instrumentos: Inventario, Análisis FODA y Guía de Evaluación
- Desarrollar un plan estratégico para el diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad
- Elaborar la documentación de Gestión correspondiente al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001:2008.y en el RTCA 11.03.42.07.



### **1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Uno de los requerimientos para la implementación de un sistema integrado de gestión de la calidad y posteriormente la acreditación, corresponde al diagnóstico a través de la aplicación de guías de evaluación y matrices FODA cuyos resultados son útiles en la planeación estratégica del sistema. El diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica, son necesarios para su implementación y desarrollo, así como para lograr el funcionamiento de dicho Laboratorio, y así pueda éste convertirse en una entidad capaz de formar profesionales en el ámbito docente farmacéutico, a fin de mejorar y facilitar el funcionamiento institucional.

En este sentido, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la UNAN Managua, debe contar con un sistema de documentación diseñado de manera formal, eficaz y eficiente, para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Normas en estudio y así obtener resultados de calidad en las prácticas que en este se realicen, así como tener un soporte de las actividades que la respalden como evidencia positiva de que los resultados obtenidos de la formación docente están adecuadamente definidos y cumplen con las metas de educación propuestas, pues actualmente no se encuentran normalizados ni tienen una base documental estandarizada que respalde el actuar del personal docente ni de la adecuación al Sistema de Calidad.

Por lo antes mencionado se plantea la siguiente interrogante: ¿Es necesario la realización de un Proyecto en el que se dé lugar a un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en base a los requisitos de las Normas ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07 para el Laboratorio Tecnología Farmacéutica de la UNAN-Managua?



## 1.4. JUSTIFICACIÓN

La implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica desempeña un rol muy importante de acuerdo a las ventajas que ofrece tanto para la satisfacción de los estudiantes y docentes que hacen uso del mismo logrando resultados más confiables y alto nivel de aprendizaje y comprensión como para la Universidad misma, aumentando la capacidad productiva de a partir del mejoramiento en los canales de comunicación tanto internos como externos, facilitando la realización de sus actividades y fortaleciendo la competitividad de la organización.

De esta necesidad, surge la iniciativa de adaptar el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica a un Sistema de Gestión de la Calidad organizado y regulado, que despierte el interés no solo en los estudiantes sino también en personas ajenas a la institución en aras de promover el mejoramiento continuo de la formación académica. La disponibilidad a nivel interno de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad como punto de partida de su implementación, implica el mejoramiento del mismo, otorgándole un valor agregado a las especialidades que ofrece el Departamento de Química de la UNAN-Managua, en el marco del Proyecto impulsado por las autoridades universitarias de centralizar los Laboratorios Universitarios y optimizar sus funciones y condiciones de trabajo docente.

En este sentido, y de cara al proceso de Acreditación Institucional Universitario, es indispensable la capacitación constante de docentes y administrativos, mediante el análisis periódico del funcionamiento de la organización como mecanismo de defensa ante la prevención y solución de problemas, persiguiendo un sistema de calidad eficaz y eficiente, dándole al laboratorio un enfoque colectivo y humanista, cuyos principios son el compromiso, dedicación, igualdad de oportunidades y desarrollo de talentos en pro de obtener resultados de calidad en materia académica y de procesos



## **1.5. ANTECEDENTES**

En la Industria Farmacéutica Internacional existe la tendencia a implementar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad a fin de cumplir con estándares normativos y optimización de procesos, contribuyendo a la calidad del producto final, con un método más preventivo que correctivo, enfatizando en la garantía de la calidad e integración de los procesos. Para el inicio de este estudio se tomaron en cuenta trabajos de investigación realizados bajo el marco internacional encontrados de fuentes formales, incluyendo tesis de grado, monografías y datos empresariales, fueron fundamentales para el análisis de resultados de la presente monografía.

Un estudio realizado en Colombia donde se diseñó la Documentación del Centro Educativo Shalom según la Norma ISO 9001 en la Ciudad de Armenia en 2008, concluyó que esta es importante para desarrollar una estructura de la organización con un conjunto de destrezas en pro de la mejora de la calidad. Se tomó en cuenta el diagnóstico de la documentación para determinar los requerimientos según la Norma, el cual arrojó que el 79% de los procesos de documentación no existían, causando dificultades en el manejo de toda la información; el 14% del proceso de documentación se cumplía parcialmente de forma simple, sin base documental que normalizara sus actividades y generaran registro que apoyaran los análisis para el mejoramiento continuo.

La política de calidad y sus objetivos que en su inicio no existía, fue construida por el personal docente y administrativo bajo la coordinación de especialistas, otorgándole una identidad frente a la comunidad educativa, dándole acceso al inicio en la ruta de la calidad, forzando cambios en la planeación estratégica de la organización donde se evidenciaron en el análisis y mejoramiento de la misión, estableciéndose los Procedimientos Documentados que en un principio no existían: Control de documentos, Control de registros, Auditorias, Control del servicio no conforme, Acciones correctivas,



preventivas y de mejora, lo que sin duda alguna se convierte en un mecanismo para que la Institución pueda actualizarse con frecuencia y sobre todo disponer de ellos en el momento que se requiera. (*Ladino Restrepo & Taborda Martínez, 2008*)

Por otro lado, en 2015, se realizó en Lima Perú un estudio titulado “Diseño de un manual de calidad y procedimiento para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en laboratorio de fármacos veterinarios”, como Tesis en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica, con el fin de diseñar un manual de calidad y procedimientos que permitiera estandarizar la documentación de todos los procesos en una organización, en base a una norma internacional certificable como es el caso de la ISO 9001:2008.

Éste exigía un procedimiento que dé las directivas para el control de documentos que sirvan de medio de difusión sobre las actividades que se realizan en cada proceso, un procedimiento que dé las directivas para el control de los registros, un procedimiento que explique el tratamiento que se le da a cada producto que esté fuera de sus especificaciones, para mantener un sistema de gestión de calidad, mostrar la importancia de contar con un Manual de Calidad que permita comunicar a la organización la política y objetivos de calidad que la alta dirección desea difundir a cada uno de los colaboradores, los procesos que forman parte del alcance del sistema y de la interacción de cada uno de ellos.

Se determinaron los puntos que debe reflejar el diseño de un manual de calidad basados en la Norma ISO 9001:2008 y se elaboró un manual de calidad para un laboratorio farmacéutico veterinario. Se determinaron los puntos que debe reflejar el diseño de los procedimientos generales solicitados por la Norma ISO 9001:2008 y se generaron los procedimientos generales documentados para un laboratorio farmacéutico veterinario.

Dentro de los procedimientos generales se desarrolló el procedimiento necesario



para poder realizar auditorías internas y monitorear el sistema para demostrar su correcta implementación. Se diseñó el mapa de procesos para la organización, identificando 16 procesos de los cuales 8 son procesos principales y 8 procesos secundarios, determinando aquellos que son críticos para la calidad del producto y la respectiva interacción entre ellos. Se realizó un Diagnóstico Final Posterior al Diseño de la Documentación en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008, dando como resultado una mejora sustancial en el cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma (*Jimenez Limay & Huaman Leon, 2015*).

En Latinoamérica y Nicaragua, no se encontraron evidencias documentadas de estudios similares que impliquen la Integración de un Sistema de Gestión de la Calidad para un Laboratorio Farmacéutico de índole Universitaria, orientado a la docencia, que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07. Por tanto, al no poseer antecedentes en dicho contexto, se trata de un estudio pionero y progresista, enmarcado dentro de las líneas de investigación del Departamento de Química de la Facultad de Ciencias e Ingenierías de la UNAN-Managua

## CAPITULO II: MARCO TEÓRICO





## **2.1. Definiciones generales**

### **2.1.1. Calidad**

La norma ISO 9000:2000 define calidad como “Grado en el que un conjunto de características (3.5.2. Rango diferenciador) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria) (ISO , 2000).

Calidad por lo tanto abarca todas las cualidades con las que cuenta un producto o servicio para ser de utilidad a quien se sirve de él. Esto significa que un producto o servicio es de calidad cuando sus características tangibles e intangibles satisfacen las necesidades de los usuarios (*Cantu Delgado, 2005*).

### **2.1.2. Control de Calidad**

Control se refiere “al proceso que se emplea con el fin de cumplir con los estándares. Esto consiste en observar el desempeño real, compararlo con algún estándar y después tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente del estándar.” El proceso de control tiene la naturaleza de un ciclo de retroalimentación. El control incluye la siguiente secuencia universal de pasos, es decir, se aplican al control de costos, al control de inventario, al control de calidad, etc. (*Gryna & Juran, 2005*):

- Seleccionar el sujeto de control: esto es, escoger lo que se quiere regular
- Elegir una unidad de medida
- Establecer una meta para el sujeto de control
- Crear un sensor que pueda medir el sujeto de control en términos de la unidad de medida
- Medir el desempeño real e Interpretar la diferencia entre el desempeño real y la meta y Tomar medidas (si es necesario) sobre la diferencia.



### 2.1.3. Sistemas de gestión de calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad “es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios” (*Universidad Corporativa de Colombia, 2013*). Por lo tanto, un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

Un sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones.

Según la Norma ISO 9001:2008, los sistemas de calidad están condicionados por (*ISO, 2013*):

- Organización con la que se cuenta
- Tipo y naturaleza del producto o servicio
- Medios materiales y humanos
- Exigencias de mercado o clientes.

El sistema de calidad a implantar será aquel que optimice los servicios y los procesos y brinda mayor satisfacción a los clientes puesto que se diseña según sus requerimientos, manteniendo un monitoreo continuo de sus funciones siendo necesario arbitrar los sistemas para su mejora permanente, midiendo resultados y a través de la realización de auditorías, cuantificar su grado de implementación, los progresos y mejoras obtenidos que pongan de manifiesto la eficacia del sistema (*Universidad de Buenos Aires, 2011*).



#### 2.1.4. Procedimientos del Sistema de Calidad

Según los expertos en sistemas de gestión de la calidad, *Pola Maseda y Palom Rico*, en un estudio realizado en 1999, definen un procedimiento como “un documento que describe el modo de realizar las actividades principales del Sistema de Calidad. Suele incluir las responsabilidades implicadas en las tareas así como una referencia a otros documentos más detallados que se usan en el desarrollo de las tareas” (*Pola Maseda & Palom Rico, ISO 9000 y la base documental, 1999*)

Los procedimientos pueden estar documentados (escritos o documentados) o no. Siguiendo el criterio de la Norma ISO 9000:2000 (Requisito 4.1.2) un procedimiento documentado significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido”, los cuales proporcionan información sobre el qué, cómo, cuándo y dónde efectuar las actividades y los procesos de manera coherente. (*ISO , 2000*).

La Norma ISO 10013:2001 (Requisito 4.1.1) establece que los procedimientos documentados del SGC constituyen la información básica utilizada para la planificación y administración de todas las actividades que tienen efecto sobre la calidad, cubriendo entonces todos los elementos aplicables de la norma del SGC. Según la Norma ISO 9000:2000, los siguientes procedimientos son obligatorios:

- Procedimiento del control de los documentos del sistema de calidad
- Procedimiento de control de los registros de calidad
- Procedimiento de realización de auditorías internas
- Procedimiento de identificación y control de productos o servicios no conforme.
- Procedimiento para las acciones correctivas
- Procedimiento para las acciones preventivas



### **2.1.5. Requisitos de un sistema de gestión de calidad**

Los requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad, vienen definidos en la norma (artículos 4.1 y 4.2), y constituyen los principios básicos en los que se debe asentar el sistema de Gestión de Calidad consensuado con la norma ISO 9001.

#### *2.1.5.1. Requisitos de la documentación*

- Generalidades
- Manual de Calidad
- Control de los documentos
- Control de los registros.

En otras palabras, los requisitos generales son aquellos preceptos básicos que deben cumplirse en el diseño de un nuevo Sistema Integrado de Gestión de Calidad.

#### *2.1.5.2. Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad*

- Identificación de los distintos procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación en la organización
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos, definiendo el alcance de cada proceso (inicio y final) y las interacciones, lo que es salida de un proceso es entrada de otro
- Asegurarse de la eficacia de las operaciones y de su control, en otras palabras determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces
- Asegurarse de que se dispone de recursos y medios necesarios para apoyar los procesos y realizar el seguimiento de los mismos



- Medir y analizar los procesos de forma continua, para lo cual se precisa de un seguimiento, medición y análisis de estos procesos. En ésta etapa hay que identificar la información y resultados que interesa conocer, como registrarla y el análisis de la misma
- La información y análisis dará lugar a acciones para rectificar y alcanzar los resultados planificados, siempre bajo la máxima de mejora continua
- Los procesos que son externos a la organización, es decir contratados a proveedores externos han de ser controlados, por lo que debemos establecer con el proveedor los métodos de control a utilizar y realizar el seguimiento como si los procesos fueran propios.

#### *2.1.5.3. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad aplicables a la documentación*

Todos estos requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, giran en torno a los procesos. En el desarrollo de un proceso interviene, Formación, Tecnología, Infraestructura, Personal y se controla mediante inspecciones visuales y mediciones. Lo que se pretende es que si mejora cada uno de los procesos de forma independiente ello implicará la mejora y optimización de todo el conjunto de la organización y con ello mejorará el producto o servicio objeto final de la organización.

Para lograr estos fines la Organización debe disponer de recursos e información, obtenidos por estudio, medición, análisis de los resultados de cada proceso y comparación con los objetivos. Todo el Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado, por lo que es preciso de unos requisitos generales en torno a la documentación.

Los requisitos generales que detalla la norma ISO 9001 dedicados a definir la documentación mínima necesaria se centran en definir todas las actividades de un modelo claro en documentos y trasladar los resultados de las mediciones y



control a otros documentos llamados registros de calidad, formando así una estructura documental que permite realizar un seguimiento de todas las tareas, sus resultados y permite establecer bases para la mejora futura, dado que la organización está enfocada a un sistema de mejora continua.

La documentación necesaria, independientemente del tipo de soporte que apliquemos está definida por la norma ISO 9001 en la siguiente relación, enumerada con criterios mínimos.

- Política de Calidad y objetivos de la calidad documentados
- Manual de Calidad
- Procedimientos documentados tanto exigidos por la norma como los que la organización decida aplicar e incluir en el sistema de gestión
- Cuantos documentos y registros se estimen necesarios para alcanzar la planificación, operación y control eficaces de los procesos
- Instrucciones de trabajo que se consideren necesarias
- Planes de calidad, si se consideran necesarios.

#### *2.1.5.4. Requisitos en cuanto a procedimientos*

Todo el sistema de gestión de calidad debe estar soportado por lo que denominamos procedimientos documentados, unos obligatorios y otros se desarrollaran o no a criterios de la organización. Cuando la norma menciona "procedimiento documentado" se refiere a que el procedimiento en cuestión tiene que superar cuatro fases, que sea: Establecido, Documentado, Implementado, Mantenido.

Los requisitos en cuanto a procedimientos mínimos que la norma exige son:

- Procedimiento para el control de documentos (4,2,3)
- Procedimiento para el control de los registros de calidad (4,2,4)
- Procedimiento de planificación y realización de auditorías (8,2,2)



- Procedimiento de control de productos no conformes (8,3)
- Procedimiento de acciones correctivas(8,5,2)
- Procedimiento de acciones preventivas (8,5,3)

En lo referente a los requisitos generales sobre registros, la norma exige igualmente una serie de registros mínimos. Así pues los registros de calidad, servirán para realizar los estudios pertinentes y establecer bases de actuación, principalmente la información histórica, para futuras mejoras. Como mínimo la norma establece como obligatorios los siguientes requisitos:

- Registros sobre la educación, formación, habilidades y experiencia del personal (6.2.2)
- Revisión del sistema por la dirección (5,6,1)
- Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos(7,1)
- Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma. (7,2,2)
- Resultados de la revisión del diseño y desarrollo de cualquier acción que sea necesaria (7,3,4)
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (7,3,2)
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo de cualquier acción que sea necesaria (7,3,6)
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo de cualquier acción que sea necesaria (7,3,5)
- Registros de la revisión de los cambios en el diseño y desarrollo y cualquier acción que sea necesaria (7,3,7)
- Resultados de las evaluaciones de proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (7.4,1)
- Los registros requeridos por la organización, para demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no pueden verificarse



- mediante actividades de seguimiento y medición posteriores (7,5,2)
- Identificación única del producto (7,5,3)
  - Registros de la pérdida, deterioro o tratamiento inadecuado de los bienes propiedad del cliente (7,5,4)
  - La base empleada para la calibración o verificación de equipos de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales (7,6)
  - Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando no se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos (7,6)
  - Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición (7,6)
  - Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento(8,2,2)
  - Identificación de las personas responsables de la liberación del producto(8,2,4)
  - Naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada (8,3)
  - Resultados de las acciones correctivas (8,5,2)
  - Resultados de las acciones preventivas(8,5,3)

En cuanto a requisitos generales relativos, instrucciones y planes de calidad, se deciden conforme al arbitrio de la organización, pues no se establece ningún requisito ni obligatoriedad, sin embargo es imprescindible para la organización, establecer instrucciones de trabajo y por supuesto unos planes anuales de calidad, sometiéndose a los mismos requisitos que el exigido a cualquier procedimiento documentado. En cambio, el desarrollo, implantación y mantenimiento de los documentos y registros, está sujeto a una serie de normas y consideraciones, de obligado cumplimiento.

#### **2.1.6. Aseguramiento de la calidad**

El Aseguramiento de la Calidad nace como “una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición



de defectos” (*Instituto Aragonés de Fomento, 2013*). Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran.

La Norma ISO 9000 la define como: “Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad”.

### **2.1.7. Plan de calidad**

Un plan de la calidad es una parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad. El plan de la calidad necesita referirse sólo al sistema de gestión de la calidad documentado, mostrando cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identificar y documentar cómo la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular. El alcance del plan de la calidad debería estar definido. El plan de la calidad puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo, y/o registros únicos (*Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación, 2002*).

### **2.1.8. Mejora continua de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad enfocada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad. Deberán tomarse en cuenta puntos clave como: infraestructura, implementar proyectos de mejora, instaurar equipos y recursos para los proyectos para identificar a tiempo los errores y ejecutar las correcciones (*Universidad Nacional de Colombia, 2013*). La mejora de la calidad es un proceso de necesaria implementación para cualquier organización debido a las exigencias de innovación.



### 2.1.9. Manual de calidad

La norma ISO 9000:2000 lo define como un “documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización (ISO , 2012)”. El manual de calidad es un documento que debe realizar una descripción adecuada de los procedimientos y procesos del sistema de gestión de la calidad que se hayan propuesto para la planificación global y la administración de las actividades que impactaran en la calidad de la organización y servir como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del mismo (ISO , 2000).

Todo manual de calidad debe identificar las funciones gerenciales, plantear los procedimientos documentados del sistema de calidad y cubrir de manera muy somera todos los requerimientos aplicables a la norma del sistema de calidad escogido por la empresa. Deberá contener todos los procedimientos, el alcance y una interacción de los procesos en el sistema (Servat, 2005).

Cada procedimiento documentado deberá cubrir una parte lógicamente separable del sistema de calidad, tal como un elemento completo del sistema o una parte de él, o una secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de un elemento del mismo. La cantidad de procedimientos documentados, el volumen de cada uno y la naturaleza de su formato y presentación serán determinados por el usuario de esta norma; usualmente, cada uno refleja la complejidad de la infraestructura, organización y naturaleza del que hacer (Servat, 2005).

Un manual de calidad deberá consistir o referirse a, los procedimientos documentados del sistema de calidad a aplicar para la planificación y administración global de actividades que impactan a la calidad dentro de una organización.



Un manual de calidad deberá cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por una organización (*Universidad Nacional Experimental Politécnica. "Antonio José De Sucre", 2011*).

En algunas situaciones, los procedimientos documentados del sistema de calidad y algunas secciones del manual de calidad pueden ser idénticos. Sin embargo, usualmente se requiere algún grado de ajuste para asegurar que solamente se seleccionen los procedimientos documentados apropiados (o secciones de éstos) para los propósitos específicos del manual de calidad que está siendo desarrollado.

Los procedimientos documentados relacionados con el sistema de calidad, que no fueron tratados dentro de la norma seleccionada del sistema de calidad, pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades, deberán ser agregados al manual de calidad o deberá hacerse referencia a ellos según sea necesario. (*ISO, 2003*).

#### **2.1.10. Objetivos de calidad**

Los objetivos de calidad son expresiones formales y medibles de la política de calidad y por esto son un medio para implementarlas; además son los propósitos formales que enmarcan planes de acción en la organización (*Lopez Carrizosa, 2005*). Son metas definidas de manera concreta, en lo posible en términos cuantitativos y que sean aplicables, medibles, alcanzables, comprensibles y coherentes con la política de calidad y las metas de la organización, siendo globales y sostenibles.



### **2.1.11. Indicadores de gestión**

Son indicadores que de manera cuantitativa permiten evaluar el logro de los objetivos y las tendencias hacia el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad. Son expresiones cuantitativas de las variables que intervienen en un proceso y de los atributos de los resultados del mismo analizando sus resultados y el de la gestión conforme a las metas (*Palacio, 2006*).

### **2.1.12. Política de Calidad**

La política de calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados.

La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser consistentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto. La eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas (*ISO , 2000*).

### **2.1.13. La planificación de la calidad**

La planificación de la calidad otorga un enfoque estructurado y participativo en la estructuración de nuevos productos, procesos y servicios. Integra e involucra a todos los grupos para que asuman un papel significativo en el desarrollo y la entrega, de tal forma que todos participan en conjunto como un gran equipo y no como una serie de expertos individuales (*Calidad, 2012*).



El proceso general de planificación de la calidad consiste en desarrollar en una organización los siguientes aspectos fundamentales (Gallardo, 2012):

- Análisis del entorno
- Misión de la Calidad
- Establecer una política de calidad
- Generar los objetivos estratégicos de calidad
- Establecer los planes de acción de la calidad
- Aplicar la estrategia de la calidad
- Controlar y evaluar la acción de la calidad

Al observar este proceso desde la misión de la calidad hasta el desarrollo de los objetivos operacionales de la calidad, este se vuelve más complejo y difícil. La misión de la calidad debe ir enfocada a los objetivos operacionales. Su resultado es un plan de calidad que abarca todo lo que la organización quiere lograr, como conseguirlo y cuando sirviendo de apoyo a las intenciones de la dirección.

#### **2.1.14. Proceso y enfoque de gestión por procesos.**

Cualquier actividad, o conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso. Para que las organizaciones operen de manera eficaz tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como “enfoque basado en procesos”



Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en proceso para gestionar una organización. La figura 2.1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000.

Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la siguiente figura muestra los procesos a un nivel detallado (ISO , 2000)

**Figura 2.1.14. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**





### **2.1.15. Aplicación de la norma**

El fenómeno de la globalización que se vive a nivel de la industria mundial, ha impulsado la necesidad de actualizarse para estar de acuerdo a los cambios que dicho acontecimiento provoca. La velocidad exponencial con que surge la competitividad y las nuevas alternativas, lleva a plantear a las organizaciones la necesidad de explotar todo el talento del personal y los recursos con los que cuenta, así como ponerse en la disponibilidad de brindarle un medio laboral satisfactorio que incremente los niveles de productividad y la capacidad de la empresa. Por lo tanto han surgido una serie de modelos normativos a seguir que logren la unificación y el reconocimiento a nivel internacional para validar las organizaciones según su especialidad.

El modelo propuesto por la norma ISO 9000:2000 surge como una respuesta a esta necesidad organizacional puesto que cuenta con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para el proceso de la globalización y la capitalización. En materia de certificación internacional en cambio, se hace necesario enfocarse en los principios que rigen la Norma ISO 9001 ya que son la base de los cambios en cuanto a Sistemas de Gestión de la Calidad.

Así cómo evoluciona el mundo y todo cuanto en él se encuentra, es necesario promover los cambios concernientes a las normas que rigen la calidad de las organizaciones, logrando mayor efectividad y eficacia al tratar los procesos de manera individual abarcando todos los recursos que requiere.

Por lo tanto, como respuesta organizacional ante estos cambios inminentes en la sociedad y la industria actual, debe de adoptarse un sistema con enfoque de procesos en base a un modelo que corresponda a las capacidades de la empresa siguiendo la línea de las necesidades a nivel internacional.



### **2.1.16. Documentación del sistema de gestión de calidad**

Según la Real Academia Española (RAE), se define como *el documento o conjunto de documentos, preferentemente de carácter oficial, que sirven para la identificación personal o para documentar o acreditar algo (Real Academia Española, 2001)*. Para sistemas de gestión de la calidad, la documentación debe realizarse en base a lo establecido por la norma.

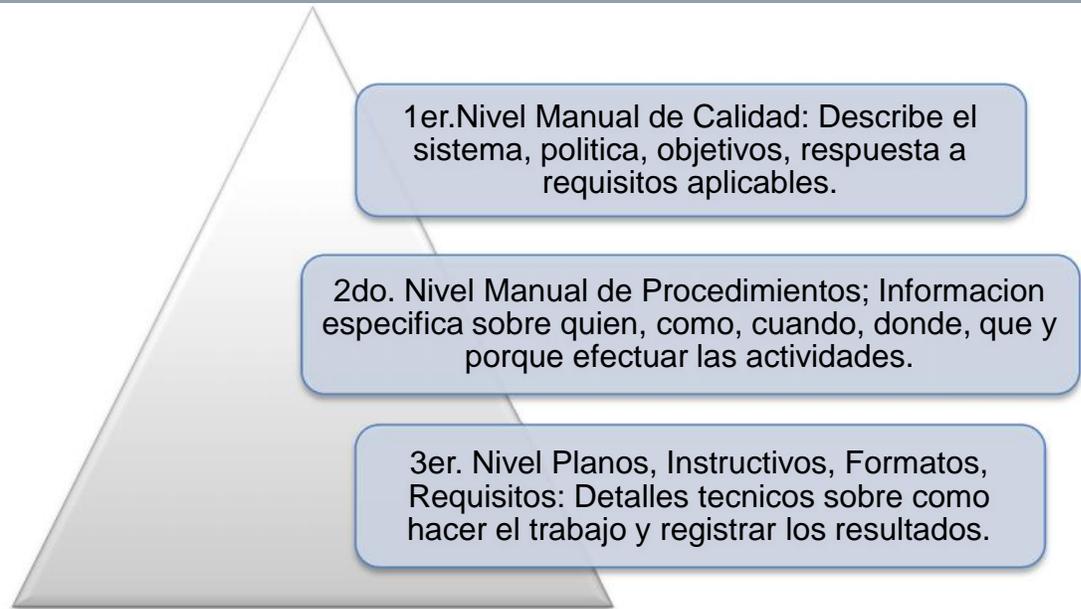
Algunos principios son aplicables a todos los documentos (por ejemplo ser legibles) y otros específicos (por ejemplo, el requisito de control a través de revisiones aplicado a especificaciones, o el principio de ser recuperable aplicado a los registros. *(Camison, Cruz, & Gonzalez, 2007)*. Los documentos obligatorios que la organización debe elaborar y presentar a la entidad certificadora y que son necesarios para obtener el certificado de calidad, son las declaraciones de la política y objetivos de calidad, el manual de calidad y los procedimientos. *(Evans & Unsay, 2005)*

La gestión y elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad deberá estar a cargo de las personas involucradas en las actividades y procesos para garantizar un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y que el personal tenga mayor compromiso y empoderamiento de los mismos. La disponibilidad de los documentos escritos garantiza economía en los procesos y en el tiempo que requieren, sirviendo además como referencia en todas aquellas áreas que presenten debilidades o atención especializada o que pongan en riesgo la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La estructura de la documentación debe contar con una organización jerárquica, cumpliendo los principios de subordinación y supra ordenación, facilitando la comprensión de la documentación. La figura 2.1.14.1 describe una jerarquía de un modelo típico de documentación según la organización:



**Figura 2.1.16. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad**



Fuente: *Evans & Unsay, 2005*

La documentación puede encontrarse en medios físicos con un necesario respaldo electrónico. Esto permite mayor orden y accesibilidad por parte del personal y figura como un medio de referencia o rectificación de los mismos.

La documentación del sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2008) debe incluir:

- Declaraciones documentadas de la política y objetivos de la calidad
- Un manual de calidad
- Procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional
- Los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos
- Los registros requeridos por esta Norma Internacional.



### **2.1.17. Elaboración de los documentos**

Antes de elaborar la documentación, es necesario fijar los horizontes de la Planificación del Proyecto para facilitar la toma de decisiones objetivas según los requerimientos de la organización en los aspectos siguientes:

- Enfoque Organizacional: El más adecuado para la organización. Puede ser clásico, tecnológico o ambiental
- Elección del líder del proyecto: La norma ISO 9001:2008 únicamente establece la necesidad de que exista un “Representante de la dirección” que asegure el desarrollo del sistema de Gestión de la Calidad
- Capacitación en base a la Norma para el personal involucrado en el proyecto
- Lista de documentos a elaborar: Dirigida por el líder, según la norma y la actividad de la empresa deberá seleccionar una matriz de documentos en la que se identifique para cada requisito de la Norma ISO y el nombre de los documentos necesarios para cumplir los requisitos
- Asignación de un nivel de prioridad para cada documento: Manteniendo la coherencia y los principios sobre los que se rige la jerarquía de la pirámide documental en primera instancia debería redactarse la política de calidad, siguiendo el orden de los documentos junto con el Manual de Calidad
- Asignación de cada documento a una persona o equipo responsable: Debe realizarlo personal de la organización y de preferencia trabajar en equipo garantizando que conozcan del tema, el proceso y los procedimientos, con la suficiente capacidad de gestión dentro de la organización
- Plazos para la iniciación y conclusión: Es recomendable seguir las siguientes reglas para aumentar la productividad en la construcción de la pirámide documental de una organización:
  - Realismo
  - Objetividad



- Uso de gráficos y diagramas de flujo
- Usar referencias de otros documentos
- Uso de modelos cuando lo amerite
- Aprovechamiento de la documentación existente
- Medición de los errores: Debe preverse un margen de error en la elaboración de la documentación los cuales pueden estar en base a los siguientes criterios:
  - Subestimar la importancia del compromiso de la alta dirección
  - En manual interminable
  - Asignación equivocada de responsabilidades
  - Cometer plagio de documentación
  - Conceptualización y detalles innecesarios
  - Idealizar la perfección
  - Exceso de volumen de la documentación
  - Circuitos de aprobación y distribución
  - Delegar el trabajo a un asesor

#### **2.1.18. Sistema de documentación**

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Su utilización contribuye a (ISO , 2000):

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Proveer la formación apropiada
- La repetibilidad y la trazabilidad
- Proporcionar evidencias objetivas
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo sino que debería ser una actividad que aporte valor, evidentemente no es posible ni



conveniente documentar absolutamente todo, sino que debe tener un enfoque objetivo y equilibrado entre la extensión de la documentación y las habilidades y la información del personal según las características organizacionales.

## **2.2. Normativas aplicables**

### **2.2.1. Normas ISO**

#### **2.2.1.1. Generalidades**

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés, es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

De forma paralela, las tendencias crecientes del comercio entre naciones reforzaba la necesidad de contar con estándares universales de la calidad. Sin embargo, no existía una referencia estandarizada para que las organizaciones de todo el mundo pudieran demostrar sus prácticas de calidad o mejorar sus procesos de fabricación o de servicio.

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios.



### 2.2.1.2. La Familia ISO

Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

- **ISO 9000:** Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.

- **ISO 10000:** Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/Reportes Técnicos, Guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas.

- **ISO 10013:** Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

- **ISO 14000:** Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones, Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.

- **ISO 17025:** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

- **ISO 19011:** Directrices para la Auditoría de los SGC y/o Ambiental.



### 2.2.1.3. NORMAS ISO 9000

Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

Las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo; éste será diferente en función de las características particulares de la organización y sus procesos. Las ISO 9000:2000 quedaron conformadas por tres grandes apartados:

- **ISO 9000:2000:** Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.
- **ISO 9001:2000**, que trata sobre los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad,
- **ISO 9004:2000**, se refieren a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad.

### 2.2.1.4. Costos

Inicialmente, el desarrollo e implementación de un SIGC cuesta dinero, pero el costo bien se ve superado por las ganancias en eficiencia, productividad, rentabilidad, satisfacción del cliente y aumento de la presencia en diferentes mercados.

Los costos de una certificación varían de acuerdo al tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos y la dispersión geográfica de sus operaciones, entre otras variables. A los costos de la certificación deben agregarse los gastos previos de preparación y puesta a punto.



### **2.2.1.5. NORMA ISO 9001:2008**

La ISO 9001:2008 es una Norma – entregada por una organización internacional con sede en Ginebra, Suiza- en la cual instituciones o programas se certifican voluntariamente en gestión de calidad. Esto significa que tienen un sistema efectivo para gestionar los procesos con calidad y trabajar en su mejora (CONYCIT, 2012). Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

En primer lugar, necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y en segundo lugar, aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión

### **2.2.1.6. NORMAS ISO 14000**

Las ISO 14000 son normas internacionales que se refieren a la gestión ambiental de las organizaciones. Su objetivo básico consiste en promover la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, minimizando los efectos dañinos que pueden causar las actividades organizacionales.



Los estándares que promueven las normas ISO 14000 están diseñados para proveer un modelo eficaz de Sistemas de Gestión Ambiental (SGA), facilitar el desarrollo comercial y económico mediante el establecimiento de un lenguaje común en lo que se refiere al medio ambiente y promover planes de gestión ambiental estratégicos en la industria y el gobierno.

#### **2.2.1.7. NORMA ISO 17025**

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La Norma ISO 17025 es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza alguna de las actividades contempladas en la norma ISO 17025, como por ejemplo el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

Surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua, es decir, el Laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica
- Que son técnicamente competentes: demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables.
- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables, implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados.

La norma ISO 17025 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o



ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000.

El resto de las secciones contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

#### **2.2.1.8. NORMA ISO 9001:2015**

Publicada el 23 de septiembre del año 2015. La nueva Norma ISO 9001 2015 trae cambios muy importantes, aunque el más destacado es la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Aunque es una técnica normalmente aplicada en las organizaciones hasta ahora no estaba alineada con el SGC.

La norma ISO 9001 versión 2015 ya puede ser implantada en una organización, aunque existe un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para aquellas que tengan un certificado vigente bajo ISO 9001:2008.



### 2.2.1.9. Diferencias en la estructura de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

#### **ISO 9001:2008**

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para la consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

#### **ISO 9001:2015**

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

- **Cambios en el contenido**

**Enfoque basado en riesgos:** un cambio significativo es el enfoque basado en riesgos. Tener en cuenta los riesgos es requisito en varias cláusulas de la norma: en el enfoque a procesos, en el liderazgo y especialmente en la planificación. La documentación del sistema de calidad debe ser adecuada a los riesgos que ponen en peligro la conformidad de productos o servicios y la satisfacción del cliente y dicha consideración de los riesgos habilita a la organización para abordar estas oportunidades.



**Enfoque a procesos:** en contraste con la recomendación en la actual ISO 9001:2008, el enfoque a procesos es ahora una exigencia. Los requisitos significativos están resumidos en la cláusula 4.4.2. Para las empresas esto significa que su orden de los procesos e interacción, incluyendo las condiciones adicionales, (recursos, medición...) tienen que estar definidos más claramente.

**Información documentada:** con la intención de hacer el sistema de gestión más flexible y trazable, los actuales términos “documentos”, “registros”, “procesos documentados” etc. serán reemplazados por el término genérico “información documentada”. En la práctica para la empresa significa que el actual borrador requiere menos procedimientos documentados. Por lo tanto la empresa tiene que decidir el grado necesario de información documentada que considere necesario para asegurar la efectividad del sistema de gestión

**Bienes y servicios:** En lugar de término “producto”, se usará el término “bienes y servicios”. Usando este término se pretende adaptar el estándar para mayor claridad a los proveedores de servicios.

### **2.2.2. Beneficios de aplicar la norma ISO 9001**

Debido a las exigencias que impone la norma ISO 9001, las organizaciones suelen ver que el sector administrativo se involucra más en el sistema de administración de calidad. La administración tiene la obligación de participar en el diseño de la política de calidad y de los objetivos de calidad, debe revisar los datos del sistema de gestión de calidad y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que se cumplan los objetivos de calidad, establecer nuevas metas y lograr un progreso continuo.

Una vez implementado el sistema, la organización debe centrarse en el cumplimiento de los objetivos de calidad. La administración recibe información de manera constante, de modo que puede ver los progresos (o la falta de progresos) hacia el cumplimiento de los objetivos, lo que le permitirá tomar las medidas apropiadas.



Luego, se lleva a cabo el proceso de evaluación organizado y se implementa un mecanismo de supervisión del desempeño, teniendo en cuenta los objetivos. De este modo, es posible tomar las medidas necesarias de acuerdo con los resultados.

### **2.2.3. Beneficios en la productividad**

El aumento de la productividad se alcanza tras la evaluación inicial y la consiguiente mejora de los procesos que se producen durante su implementación, así como también de la mejora en la capacitación y calificación de los empleados. Al disponer de mejor documentación o de un control de los procesos, es posible alcanzar una estabilidad en el desempeño, reducir la cantidad de desperdicio y evitar la repetición del trabajo. Los gerentes reciben menos llamadas por problemas durante las noches ya que los empleados cuentan con más información para resolverlos por sí mismos.

### **2.2.4. Clientes satisfechos**

Aumenta el grado de satisfacción de los clientes porque los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades. La empresa procura la opinión de sus clientes y luego la analiza con el objeto de lograr una mejor comprensión de sus necesidades. Los objetivos se adaptan de acuerdo a esta información y la organización se torna más centrada en el cliente. Cuando los objetivos se concentran en el cliente, la organización dedica menos tiempo a los objetivos individuales de los departamentos y más tiempo a trabajar en conjunto para cumplir con las necesidades de los clientes. (Normas 9000.com, 2011).

### **2.2.5. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.42:07**

Este reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la



manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos. Es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos. Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se podrán consultar los siguientes documentos:

- Informe 32. Serie de informes técnicos 823, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas Ginebra 1992
- Guía de inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos.

### **2.3. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica**

#### **2.3.1. Origen y creación**

Según la entrevista realizada a la ex Directora del Departamento de Química de la UNAN Managua, Lic. Elvis María Jiménez, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica surge en 2009 como una propuesta de enriquecimiento y proyección de la carrera de Química Farmacéutica, auspiciado por el Fondo de Apoyo para la Educación Pública (FAEP) para fortalecer los servicios académicos ofrecidos por la carrera y el desarrollo de sus estudiantes.

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica fue construido en el espacio disponible en el pabellón once, aula cinco, careciendo de la adecuación a las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Su construcción estuvo bajo la supervisión de la comisión de la carrera de Química Farmacéutica constituida por los docentes MSc. María Natalia Gutiérrez, MSc. Ramón Cáceres, MSc. Lucina Bermúdez, Lic. Oliva Sampson (Q.E.P.D), quien impartía la asignatura de Tecnología Farmacéutica, en concordancia con la directora del Departamento de Química y el Decano de la Facultad de Ciencias e Ingenierías y realizada por el equipo de Ingenieros de la UNAN-Managua.



Finalmente, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica inicio operaciones en abril de 2011.

### **2.3.2. Funcionamiento actual**

El Laboratorio de Tecnología farmacéutica está orientado al desarrollo de prácticas docentes e investigación científica en el campo de la industria farmacéutica para uso exclusivo de estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica y en el mismo sentido, la prestación de servicios a terceros que en calidad de clientes soliciten de los mismos.

Dentro de las actividades principales realizadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se encuentran las siguientes:

- Practicas académicas de la asignatura de Tecnología Farmacéutica
- Practicas académicas de la asignatura de Control Microbiológico
- Prácticas de Familiarización, Especialización y Profesionalización
- Investigación científica dirigida a tesis y estudios monográficos
- Elaboración de productos farmacéuticos en prácticas elementales en base a las Buenas Prácticas de Manufactura (en adelante BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (en adelante BPL)
- Aporte a la adquisición de conocimientos sobre el funcionamiento y desempeño de la industria farmacéutica, del cual se beneficiarán:
  - Estudiantes
  - Docentes
  - Personal general de la UNAN
  - Población en general (Clientes)

### **2.3.3. Generalidades**

- *Nombre:* Laboratorio de Tecnología farmacéutica



- *Slogan:* “Fomentando el desarrollo científico y técnico de la industria desde la perspectiva universitaria”
- *Dirección:* Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. De la Rotonda Universitaria 1 km al Sur, Villa Fontana, Managua, Nicaragua. Pabellón 11 aula 01
- *Teléfonos:* (505) 2278-6764 - 2278-6769) Extensión 155
- *Sitio web:* [https://www.unan.edu.ni/lab\\_tecfarma/](https://www.unan.edu.ni/lab_tecfarma/)
- *Tipo de laboratorio:* Docencia, Investigación y Servicios

#### 2.3.4. Logotipo Oficial

**Figura 2.3.4. Logotipo Oficial del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica**



El logotipo oficial del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica está compuesto por:

- *La copa de Higiene:* Higiya (en griego antiguo "salud") o Salus en la mitología romana era una de las hijas de Asclepios, era la diosa de la curación, la limpieza



y la sanidad, mientras que su padre estaba relacionado con la medicina. De su nombre deriva la palabra "higiene". Adquirió significado propio alrededor del siglo V a.C. y es internacionalmente uno de los símbolos más conocidos de la profesión farmacéutica. Tiene una serpiente enroscada en una copa o cáliz, la cual representa el poder, mientras que el cáliz es el símbolo del remedio (Sainz de la Maza , 2014).

- *Bandera de la UNAN-Managua:* El trasfondo del logotipo hace alusión a los colores de la bandera de la UNAN-Managua, que representa simbólicamente la identidad del alma mater, demostrando respeto y honor hacia la misma.
- *El color verde:* como fondo a las letras que describen el nombre del Laboratorio representa el corazón iluminado, del crecimiento armonioso, libera energías creativas y curativas. Es el color propio del amor y de la medicina.

### **2.3.5. Misión**

Promover, divulgar, normar y facilitar el desarrollo académico de los estudiantes de Química Farmacéutica del Departamento de Química de la UNAN-Managua mediante la organización y desarrollo de los procesos de investigación e innovación tecnológica acorde a los requerimientos científicos para formar profesionales farmacéuticos de calidad capaces de tomar decisiones e influir en el medio laboral y establecer lazos de vinculación con la sociedad civil, el sector público y privado, con un alto sentido de valores éticos, profesionales y humanistas.

### **2.3.6. Visión**

Posicionarnos como el Laboratorio Universitario de Tecnología Farmacéutica más reconocido por los altos estándares de aseguramiento y gestión de la calidad



institucional, elegidos por la innovación, soluciones rápidas y con carácter científico-académico, participando activamente de la formación profesional de nuestros estudiantes asegurando alta calidad educativa, transparencia administrativa, valores éticos y humanistas contribuyendo al desarrollo social y protección del medio ambiente.

### **2.3.7. Valores éticos y Principios fundamentales**

Los principios y valores rectores del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica como institución son:

- Compromiso social y académico
- Equidad, justicia e igualdad de oportunidades
- Honestidad y transparencia
- Respeto a los derechos humanos
- Ética profesional
- Desarrollo científico
- Tolerancia y solidaridad
- Responsabilidad social e institucional
- Sentido de pertenencia
- Trabajo en equipo

### **2.3.8. Filosofía**

Nuestro principal ideal es asegurar la calidad de los servicios que brinda la institución y la formación académica de los estudiantes fundamentada en la experiencia e investigación científica, recurriendo como base filosófica a la epistemología, la base de todo conocimiento, del cual necesitamos para actualizar productos y servicios y mejorar su fórmula constantemente ante los cambios industriales y requerimientos de la comunidad universitaria



### **2.3.9. Reglas, políticas y normas establecidas**

De conformidad con las normas de los Laboratorios Farmacéuticos a nivel nacional, se establecieron normas internas básicas para el uso y funcionamiento del laboratorio:

- El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica estará constituido por dos miembros directivos y cinco asistentes de laboratorio mínimo y máximo según los requerimientos de expansión del mismo
- Se garantizará un ambiente laboral armonioso, en pro de desarrollar relaciones interpersonales cordiales propiciando así el desempeño académico con calidad
- Se realizará una autoevaluación del laboratorio por cada periodo de tres meses. Mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad
- Promover constantemente talleres, seminarios y capacitaciones para nuestros trabajadores
- La vestimenta del personal administrativo deberá ser formal de acuerdo al uniforme brindado por la Universidad. El personal de producción deberá cambiarse completamente de ropa a su área de trabajo, sustituyéndolo su camisa, pantalón, zapatos y gabacha de color blanca de uso exclusivo interno en el laboratorio
- Las horas hábiles del laboratorio de tecnología farmacéutica serán de lunes a viernes, a partir de las 8:00 am a 12:00 pm y de 1:00 pm a 5:00 pm. Así mismo los días sábados de 8:00 am a 12:00 pm
- Es política del laboratorio el compromiso de cumplir a cabalidad los requisitos (legales y del sistema de gestión de calidad) de acuerdo a los estándares fijados por la organización
- Este reglamento entrará en vigencia al iniciar las funciones oficiales del laboratorio.



### **2.3.10. Plan estratégico de la organización del Laboratorio**

La planeación estratégica es la elaboración, desarrollo y puesta en marcha de distintos planes operativos por parte de las empresas u organizaciones, con la intención de alcanzar objetivos y metas planteadas. Estos planes pueden ser a corto, mediano o largo plazo, con un cierto presupuesto disponible, por lo que es esencial la correcta determinación de los objetivos a cumplir, de lo contrario, el dinero puede no ser suficiente para alcanzar las metas y la planeación estratégica fallará.

Esta tiene que ver con la totalidad de la empresa la cual debe estar supervisada por los directivos de la misma y ser proyectada a largo plazo, entre 3 a 5 años, en este caso, el laboratorio de Tecnología farmacéutica está sujeto a las necesidades sanitarias del país y aún más a las necesidades académicas de los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica. También es susceptible a los cambios en el mercado y a la evolución de los nuevos descubrimientos de la Industria Farmacéutica.

La planeación estratégica del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica tanto en el ámbito educativo como de producción, tiene que ver con dos aspectos de gestión empresarial muy importantes como lo son la estrategia de mercado o marketing y la gestión de recursos humanos, así como la gestión y garantía de calidad de las materias primas a utilizar.

Entre las estrategias de mercado más factibles en cuanto a la divulgación y utilización del laboratorio en la comunidad universitaria y como microempresa Farmacéutica figuran:

- Adjuntar a la página web de la UNAN Managua, la pestaña o el icono del laboratorio, donde se presente la descripción de sus principales funciones y la importancia pedagógica que representa para los estudiantes.
- Crear una página de Facebook y correos electrónicos propiamente dichos del laboratorio para ofertar los productos disponibles y la formación académica que



brinda no solo a estudiantes de la UNAN-Managua, sino también a estudiantes de otras universidades e inversionistas relacionados con la industria farmacéutica.

- Impulsar una campaña publicitaria para el laboratorio y los servicios disponibles mediante vallas publicitarias, periódicos, tarjetas de presentación etc.
- Establecer convenios con las grandes industrias nicaragüenses interesadas en contribuir al desarrollo académico de los estudiantes otorgando donaciones de reactivos y materia prima, así como impartir capacitaciones al personal educativo y estudiantil del laboratorio.

### **2.3.11. Plan operativo**

El plan operativo institucional es una herramienta de planificación de corto plazo en la que se establecen las líneas de acción y se programan metas operativas de cada una de las dependencias de la institución según sus prioridades. Para garantizar el pleno funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se contará con un profesional Químico Farmacéutico y cinco estudiantes activos de la universidad que pongan en práctica sus conocimientos, siendo actualizados en cuanto en procesos y gestión de calidad. La producción se basará en la demanda del cliente. Se realizará un análisis del desempeño del personal, autovaloración de sus funciones en el laboratorio y de los aportes ideológicos y mercantilistas que posean para beneficio colectivo.



### 2.3.12. Organigrama

Figura 2.3.12. Organigrama del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica UNAN-Managua





### **2.3.13. Manual de funciones**

- **Responsable General**

- Actúa como representante legal, fija las políticas operativas, administrativas y de calidad
- Es responsable por los resultados de las operaciones y el desempeño organizacional, planea, dirige y controla las actividades del Laboratorio
- . Figura como soporte a nivel general, es decir a nivel conceptual y de manejo de cada área funcional, así como con conocimientos del área técnica y de aplicación de nuestros productos y servicios
- Es la imagen del laboratorio en el ámbito interno, externo e internacional, provee de contactos y relaciones empresariales
- Lidera el proceso de planeación estratégica, determinando los factores críticos de éxito, estableciendo los objetivos y metas específicas
- A través de sus subordinados vuelve operativos a los objetivos, metas y estrategias desarrollando planes de acción a corto, mediano y largo plazo
- Crea un ambiente propicio a lograr las metas de grupo en la menor cantidad de tiempo, dinero, materiales, es decir optimizar los recursos disponibles
- Tomar decisiones ante un hecho relevante o falta de consenso
- Mantener contacto continuo con proveedores, en busca de nuevas tecnologías o materias primas, insumos y productos más adecuados.

- **Químico farmacéutico**

- Organiza la elaboración de productos farmacéuticos y afines en las prácticas docentes
- Dispone el etiquetado y almacenamiento de los materiales especificados para la elaboración de los distintos productos en las condiciones y lugar establecidos
- Se encarga del control de procesos y coordina la realización de análisis de materias primas, productos intermedios y acabados, análisis de estabilidad de la



muestra, calibración de aparatos y limpieza de las instalaciones

- Usa equipos informáticos para el tratamiento y registro de datos analíticos o de archivo
- Actúa en caso de emergencias, incidencias o desviaciones del proceso
- Aplica normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico en la preparación y el montaje del área, instrumentos o equipos
- Previene riesgos personales mediante la utilización de equipos de protección individual.

- **Asistentes de elaboración de prácticas**

- Operar los instrumentos, darles mantenimiento y gestionar las reparaciones necesarias
- Debe entender completamente el producto que está haciendo con las especificaciones docentes
- Debe verificar la calidad de los productos y observar si cumplen con las especificaciones del docente
- Puede sugerir las maneras de mejorar el procedimiento.

- **Asistentes de inventario**

- Manejo operativo de la bodega
- Custodia del inventario
- Distribución de equipos y cristalería en la realización de las prácticas.

- **Publicista**

- Elaborar la publicidad del Laboratorio, regido por los estándares de la misma
- Ser el estratega, creativo gráfico y visual de la empresa
- Construir una identidad única para el laboratorio dentro de la comunidad docente.
- Realizar un informe semanal de las actividades realizadas en el Laboratorio.



- **Conserje**

- Labores de mensajería local
- Limpieza de las instalaciones

## **2.4. Sistemas Integrados de Gestión de la calidad**

La integración de sistemas de gestión es una decisión estratégica cada vez más asumida entre las organizaciones, que ven en ello una forma de mejora en su gestión pues el éxito de una empresa no depende solo de los resultados económicos sino también de los resultados de los grupos de interés o stakeholders que interactúan con ella, es decir, los clientes, las comunidades local y global, los trabajadores, los accionistas, las administraciones, etc. Cada uno de estos grupos tiene expectativas sobre la empresa esperando productos de calidad, buen precio, eficiencia, transparencia, entorno de trabajo seguro, entre otros y es entonces que la satisfacción de estos grupos se vuelve el motor de supervivencia de las empresas (*Abad Puente & Sanchez Toledo Ledesma, 2012*).

Una de las herramientas que las organizaciones han utilizado para la consecución de tal objetivo han sido los estándares de sistemas de gestión. Considerados como especificaciones de las mejores prácticas de gestión (Hall, 1998), nacen con la intención de proponer modelos de gestión que ayuden a las organizaciones a procurar la satisfacción de las expectativas de sus diferentes grupos de interés.

Así surgen, por ejemplo, las familias de normas UNE-EN ISO 9000 (sistemas de gestión de la calidad), UNE-EN ISO 14000 (sistemas de gestión ambiental), además de los estándares OHSAS 18000 (sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo), con una clara orientación hacia los clientes, las comunidades, tanto local como global, y los trabajadores respectivamente.



Según (*Abad Puente & Sánchez-Toledo Ledesma, 2012*) de la agencia española de normalización (AENOR), Los estándares de Sistemas de Gestión son herramientas que las organizaciones han utilizado para la consecución de sus objetivos los cuales son considerados como especificaciones de las mejores prácticas de Gestión y nacen con la intención de proporcionar modelos de Gestión que ayuden a las organizaciones a procurar la satisfacción de los diferentes grupos de interés.

Sin embargo, tienen una limitación: su alcance se circunscribe a un único grupo de interés y su correspondiente función técnica asociada (calidad, medio ambiente, seguridad y salud laboral, etc.), lo que ha dado origen a que muchas organizaciones dispongan en estos momentos de sistemas de gestión individuales funcionando en paralelo, a la vez que gobernados por departamentos separados. Bien es cierto que, a través de las revisiones periódicas a las que se encuentran sometidos tales estándares, se está alcanzando un alto grado de similitudes en sus estructuras y contenidos, pero el alcance de cada uno de ellos sigue siendo en la actualidad específico para una única función técnica (*Abad Puente & Sanchez Toledo, 2012*).

Cuando una organización decide implementar un sistema de gestión de la calidad como estrategia competitiva y para evidenciar sus mejores prácticas a través de una certificación, no solamente tiene que cumplir con requisitos propios de cada norma internacional, sino con requisitos legales y reglamentarios, los cuales están sujetos al país donde esa empresa se decida constituir como organización, y entre ellas se encuentran las buenas prácticas de manufactura, pues implica la mejora de la empresa.

Éste saber, ha originado que muchas organizaciones dispongan en estos momentos de Sistemas de Gestión individuales funcionando en paralelo, y regidos por departamentos separados, generando duplicidades y deficiencias en cuanto a documentación por no cumplir con requisitos propios de la Norma ISO.

Los elementos de un sistema de gestión –también los de un sistema integrado– son los recursos, procesos, documentos, estructura organizativa, productos y servicios



que una organización considera necesario utilizar para desarrollar su negocio. Si ese sistema integrado de gestión se configura según los requisitos marcados por unas normas de referencia (por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) habrá de cumplir necesariamente una serie de exigencias establecidas en esas normas. *(Abad Puente & Sanchez Toledo Ledesma, 2012)*

En la última década las certificaciones en ISO 9001 a nivel mundial han tenido un notable crecimiento, pasando de 44,388 certificaciones registradas a diciembre 2001 a 982,832 certificaciones a diciembre de 2008, prevaleciendo estas en el continente europeo. A nivel centroamericano la región ha tenido la misma tendencia a nivel mundial de crecimiento acelerado en número de certificaciones reportadas al final de cada uno de los años mencionados, representando un crecimiento del 200% anual.

Este crecimiento de certificaciones a nivel centroamericano se debe a la apertura económica que se ha tenido con las firmas de tratado de libre comercio, por medio de los cuales muchas empresas han tenido que esforzarse por ser más competitivas para poder acceder a negociaciones con grandes multinacionales y poder competir dentro de sus mismos países con aquellas que han logrado incorporarse en los mercados. *(Estivariz del Castillo & Quisbert Aguilera, 2010)*

Así pues, puede afirmarse que en el ámbito de la gestión empresarial coexisten en estos momentos al menos dos tendencias complementarias dentro de las organizaciones: la implantación de sistemas de gestión a partir de los correspondientes estándares nacionales e internacionales, que facilitan de forma separada el desempeño en cada una de las funciones técnicas asociadas a los diferentes stakeholders, y el diseño de esquemas de excelencia empresarial que pretenden garantizar la satisfacción de todos los grupos de interés implicados *(Estivariz del Castillo & Quisbert Aguilera, 2010)*



Esta doble consideración ha motivado la consolidación de un nuevo campo de actuación en las organizaciones, así como de investigación en el entorno académico: la integración de sistemas de gestión. En las organizaciones se tiende a integrar los sistemas existentes o a la implantación inicial de un sistema integrado de gestión. Una vez implantado el sistema integrado de gestión es necesario auditarlo mediante el proceso de auditoría integrada que optimiza los procesos de auditoría interna y externa, reportando múltiples beneficios para las organizaciones, tales como:

- Simplificación de la documentación asociada al proceso de auditoría (planificación de la auditoría, documentos de apoyo e informes)
- Reducción del tiempo dedicado a auditorías
- Unificación de los certificados
- Visión estratégica global
- Mejora de la competitividad.

La implementación de los procesos y sus interrelaciones difieren según la empresa u organización y en muchas ocasiones parte de los procesos se ejecutan de forma organizada, ya sea que se trabaje o no con sistemas de gestión basados en normas internacionales, en los cuales se cumplen las actividades programadas sin retrasos, consultas o repetición de actividades.

El principal objetivo de elaborar una matriz de correspondencia, entre la Norma ISO 9001:2008 y el RTCA 11.03.42:07, radica en que puedan integrarse todas las actividades en un solo sistema sin necesidad de tener dos sistemas funcionando en paralelo. La Norma ISO 9001:2008 es una norma de gestión que abre las oportunidades de que las empresas puedan integrarlas con otras normas o reglamentos.



En los Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, pueden integrarse si fuera el caso, según el perfil del Laboratorio, las Normas referidas a Gestión Ambiental por ejemplo constituyendo un conjunto de elementos interrelacionados que conforman una estructura mediante la cual una organización desarrolla su actividad. Si ese sistema de gestión cumple con los requisitos de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo o cualquier referente, y si este es único entonces se trata de un sistema integrado de gestión.

#### **2.4.1. Condiciones mínimas de integración**

Un sistema integrado de gestión de calidad debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Mismo alcance para todos los referentes: El alcance abarca las mismas actividades y centros de trabajo tanto para calidad como para medio ambiente y seguridad y salud de los trabajadores.
- Existencia de un único coordinador del sistema integrado de gestión.
- Integración mínima de una serie de requisitos compartidos por las tres normas

La integración de estos requisitos (y del resto que se decida integrar) se debe realizar a nivel operativo, es decir, de desarrollo real de acciones concretas; no bastará con la integración documental. Por tanto, durante la auditoría se habrá de comprobar la integración documental de los requisitos y su traducción a nivel operativo, es decir, el desarrollo de prácticas o procesos unificados.

#### **2.4.2. Clasificación de requisitos**

Las normas de aplicación están constituidas por una serie de requisitos para cuyo cumplimiento se articula un conjunto de elementos (procesos, recursos, documentación) que conforman el sistema integrado de gestión. Para estructurar adecuadamente los elementos que componen.



Este sistema integrado de gestión es necesario previamente agrupar los distintos requisitos de las normas bajo una denominación genérica puesto que su calificación no es homogénea aunque si es similar. La agrupación se ha realizado en función del grado de coincidencia entre los distintos requisitos representados a continuación de manera gráfica:

**Gráfico No. 2.4.2. Tipos de requisitos en función de su grado de coincidencia**



### 2.4.3. Beneficios

Un sistema de gestión genera una gama de beneficios que se describen a continuación:

- La capitalización y aplicación del conocimiento (*knowhow*)
- La generación de procesos consistentes, que se pueden mantener bajo control y mejora continua
- La prevención y disminución de riesgos, por ejemplo los laborales y ambientales, así como facilitar la gestión ambiental y la seguridad ocupacional asociada.



Para lograr un beneficio económico considerable y mantener la competitividad a largo plazo, las empresas deben corresponder a los exigencias y manejar de manera simultánea los diferentes temas, los cuales además muchas veces son interdependientes y de importancia similar. Es necesario entonces equilibrar e integrar de manera económicamente viable los aspectos sociales y ambientales con los económicos de la empresa.

Los Sistemas Integrados de Gestión ayudan a dominar de manera simultánea los diversos asuntos implicados en los procesos. Un sistema integrado de gestión es un sistema común para unificar los temas claves de gestión de la organización de distintos ámbitos en un solo sistema, reuniéndolos en una base documental única (manuales de gestión, procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo, documentos técnicos y registros) y bajo un único mando que centraliza el proceso de revisión por parte de la dirección. Tal gestión integrada y optimización de procesos genera sobre todo beneficios en lo interno de la empresa mediante el aumento de la eficiencia y la eficacia. En adición a los beneficios de los sistemas de gestión ya mencionados, los sistemas integrados aportan beneficios particulares que pueden considerarse desde varios puntos de vista, entre ellos:

- *Beneficios estratégicos:* la gestión integrada provee un marco de referencia para equilibrar e integrar intereses económicos con los otros temas de importancia, por lo que los objetivos y la planificación son más coherentes y se hallan más vinculados con el giro de negocio empresarial.
- *Beneficios para la gestión:* se evita la creación de islas separadas en la gestión empresarial. La unificación de objetivos y propósitos contribuye a enfocarse en lo más importante.
- *Beneficios operacionales:* Asegura que las consecuencias de cualquier acción sean consideradas a profundidad y evitar trabajos duplicados reduciendo costos motivada por la eliminación de tareas duplicadas para procesos como auditorías internas, control de documentación, entre otros. (González, 2012)

### CAPITULO III: PREGUNTAS DIRECTRICES





### **3. PREGUNTAS DIRECTRICES**

- 3.1. ¿Qué valor aportará la construcción de una matriz de correspondencia normativa nominal, en el desarrollo del esquema del Sistema Integrado de la Calidad bajo los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42.07 y la norma ISO 9001:2008?
- 3.2. ¿Qué importancia tiene la realización del diagnóstico del estado actual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica a través de un inventario, Análisis FODA y una Guía de Evaluación?
- 3.3. ¿Por qué es necesario el desarrollo de un plan estratégico para el diseño de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en base a los resultados obtenidos de los instrumentos evaluativos?
- 3.4. ¿De qué manera contribuirá la elaboración del Manual de Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad y Procedimientos de Gestión al desarrollo del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad?

## CAPITULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO





## 4. DISEÑO METODOLOGICO

### 4.1. Descripción del ámbito de estudio

El presente estudio fue realizado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica perteneciente al Departamento de Química, Facultad de Ciencias e Ingenierías en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua) el cual está ubicado en el pabellón 11, aula 05 durante un periodo de nueve meses comprendido de Febrero a Noviembre 2015 (*Anexo 2. Plano de Ubicación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica*).

Este Laboratorio está destinado al cumplimiento de las prácticas de las asignaturas que corresponden al área de formación básica y profesional que cursan los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica. De igual forma posee equipamiento para realizar procesos de producción a menor escala.

El laboratorio de Tecnología Farmacéutica está dividido en las siguientes áreas:

- Lavado de cristalería
- Secado de cristalería
- Semisólidos
- Dosificación
- Tableteadora
- Líquidos
- Parámetros
- Comprimidos
- Físico química
- Control Microbiológico
- Vestidores.



## 4.2. Tipo de estudio

El estudio realizado fue de tipo descriptivo en virtud del cual se especificaron las propiedades y características del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la UNAN Managua, evaluando sus diversos componentes para posteriormente adecuarlo a los requisitos en los que se fundamenta la investigación. Es también prospectivo en virtud de que los resultados obtenidos se iniciaron desde un tiempo inicial “cero” hasta avanzar progresivamente en el tiempo, orientados a la mejora continua, siendo el primer avance la elaboración de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

De la misma forma, es de tipo transversal pues la medición de las variables se realizó una única vez por medio de los instrumentos de diagnóstico que comprenden la Matriz de Correspondencia, identificado en el Listado Maestro de Documentación con el Código *UNAN-M-LTF-PAMC-005*, la Guía de Evaluación, código *UNAN-M-LTF-PAGE-003* y el Análisis FODA código *UNAN-M-LTF-PAAF-004* por la población de estudio descrita posteriormente.

## 4.3. Población y muestra

### 4.3.1. Población

Para la realización del estudio, se aplicó el *Plan de Acción Guía de Evaluación*”, identificado en la Listado Maestro de Documentación, con numero de codigo *UNAN-M-LTF-PAGE-003*, de conformidad a los requisitos integrados de la Norma ISO 9001:2008 y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11:03:42.07 para el diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, en la que se establecieron requisitos de llenado para los estudiantes y docentes.



Dicha Guía de evaluación fue completada por el conjunto de la unidad de análisis que corresponde a los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica cuya población de estudio es: 29 estudiantes del tercer año, 42 estudiantes del cuarto año y 33 estudiantes del quinto año de la carrera, matriculados en el segundo semestre del año 2014, lo que corresponde a un total de 104 estudiantes que componen la población de estudio. Así mismo, se incluyen dentro de la población de estudio, los 22 docentes del departamento de Química. De tal manera, la población total corresponde a 126 personas encuestadas.

La selección del grado universitario de los estudiantes para el llenado de la Guía de Evaluación, se realizó con base al criterio que en el tercer año de la Licenciatura en Química Farmacéutica, se imparten las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II, en IV año de la Carrera Análisis Instrumental y Análisis Bromatológico y finalmente en V año Control y Aseguramiento de la Calidad, por lo tanto, dichos estudiantes poseen conocimientos teóricos y prácticos acerca del funcionamiento del Laboratorio y las Normas aplicables a los Sistemas de Gestión de la Calidad, por lo tanto poseen las cualidades académicas para ser fuente primaria de la información requerida en los Instrumentos de Diagnóstico.

Con respecto a la selección de los docentes, éstos fueron seleccionados en vista que el mayor porcentaje de los docentes del Departamento de Química son Licenciados Químicos Farmacéuticos, Másteres o Especialistas en la materia y es de su real conocimiento la existencia, funcionamiento y objetivos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, así como de las Normas en estudio, puesto que el Departamento de Química constantemente brinda capacitaciones y actualizaciones a su personal docente, además de ser ésta una instancia muy solicitada por los mismos para realizar sus prácticas académicas y hacer uso de los equipos e instrumentos disponibles, por lo tanto constituyeron la fuente idónea para lograr un diagnóstico apegado a la realidad del estado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



### 4.3.2. Muestra

El tamaño de la muestra de los estudiantes pertenecientes a la población que se requirieron encuestar para lograr obtener una información representativa y consistente, se calculó utilizando un método aleatorio garantizando que todos tuvieran una misma oportunidad de ser encuestados, de tal manera, fueron encuestados 22 estudiantes del tercer año, 32 de cuarto año, 25 del quinto año y 16 docentes del departamento de Química, generando un total de 95 personas requeridas para completar la encuesta, que constituyen el tamaño de la muestra.

Para el cálculo de la muestra, se utilizó como instrumento la *Guía de Diagnóstico para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004*, que describe el procedimiento adecuado y contiene la Tabla de Números Aleatorios (*Anexo 16. Tabla de Números Aleatorios*) necesaria para obtener un resultado que aplique los criterios estadísticos más generalizados en el área de la investigación social que son: nivel de confianza del 95% y margen de error 5%. Estos cálculos se sintetizan en la siguiente tabla:

Tabla No. 4.3.2.1. Cálculo de la Muestra			
Conjunto	Unidad	Porcentaje %	Muestra
III Año	29	23	22
IV Año	42	33	32
V Año	33	26	25
Docentes	22	17	16
<b>Total</b>	126	100	95



Para seleccionar a las personas que se encuestaron se utilizó el método de muestreo por selección sistemática. Este método consistió en elegir un número de elementos a partir de un intervalo, el cual se calcula dividiendo el total de la población entre el tamaño de la muestra, en este caso, el intervalo obtenido de dividir 126 entre 95 es igual a 1, lo que significa que debieron seleccionarse cada elemento de por medio de la lista. Posteriormente se tomó el listado de estudiantes y docentes y empezando con el primero de la lista, se seleccionó a una persona de por medio.

#### **4.3.2.1. Criterios de inclusión**

Para realizar el cálculo de la muestra, se tomaron en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Estudiante del III año de Lic. Química Farmacéutica del Curso II Semestre 2014
- Estudiante del IV año de Lic. Química Farmacéutica del Curso II Semestre 2014
- Estudiante del V año de Lic. Química Farmacéutica del Curso II Semestre 2014
- Docentes de planta del Departamento de Química
- Disposición y voluntad de llenar los instrumentos de diagnóstico por parte de estudiantes y docentes.

#### **4.3.2.2. Criterios de Exclusión**

- Se excluyeron de este estudio todos aquellos instrumentos de diagnóstico que no fueron completados correctamente por la unidad de análisis según las especificaciones
- Los instrumentos que presenten dos o más aseveraciones dentro de una misma casilla.



## 4.4. Variables y Operacionalización

### 4.4.1. Variables según los objetivos

#### Objetivo 1:

- Matriz de correspondencia

#### Objetivo 2:

- Inventario
- Matriz FODA
- Guía de evaluación

#### Objetivo 3

- Planeación Estratégica

#### Objetivo 4

- Manual de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Políticas de Calidad
- Procedimientos



#### 4.4.2. Operacionalización de Variables

Variable	Definición Operacional	Indicadores	Valores	Escala
<b>Matriz de Correspondencia</b>	Identifican las correspondencias nominales y técnicas generales entre la norma ISO 9001:2008 y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11:03:42.07	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y el RTCA 11:03:42.07	Corresponde No Corresponde	Nominal
<b>Inventario</b>	Asiento de los bienes y demás cosas pertenecientes a una persona o comunidad, hecho con orden y precisión.	Cada uno de los equipos, materiales y reactivos a disposición del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	Buen Estado Mal Estado	Nominal
<b>Matriz FODA</b>	La matriz FODA es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto, empresa, etc., que esté actuando como objeto de estudio en un momento determinado del tiempo.	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas latentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	Fortalezas (0-10) Debilidades (-10 a 0) Oportunidades (0 a 10) Amenazas (-10 a 0)	Nominal Discreta Intervalo
<b>Guía de Evaluación</b>	Guía orientadora para las entidades de la Administración pública obligadas a implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con la norma ISO 9001:2008 integrada a las Buenas Prácticas de Manufactura permitiéndoles conocer cómo se encuentra la organización frente a esta Norma.	Adecuación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 integrada a las Buenas Prácticas de Manufactura	Inadecuado (0.0 a 2.0) Deficiente ( 2.0 a 3.0) Satisfactorio ( 3.0 y 4.0) Adecuado ( 4.0 a 5.0)	Ordinal Discreta



<b>Variable</b>	<b>Definición Operacional</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Valores</b>	<b>Escala</b>
<b>Planeación estratégica</b>	Elaboración, desarrollo y puesta en marcha de distintos planes operativos por parte de las organizaciones, con la intención de alcanzar objetivos y metas planteadas. Estos planes pueden ser a corto, mediano o largo plazo.	Estrategias a realizar en base al diagnóstico actual del Laboratorio para encaminarlo al cumplimiento de los objetivos proyectados	Sistema Óptimo Sistema Actual	Nominal Discreta
<b>Manual de Calidad</b>	Documento base del sistema de gestión de calidad	Alcance del SGC. Referencia a los procedimientos documentación y establecidos. Descripción de la interacción de los procesos	Cumple No Cumple	Nominal
<b>Objetivos de Calidad</b>	Metas propuestas por la organización	Medibles y coherentes con el propósito de la organización	Cumple No Cumple	Nominal
<b>Políticas de Calidad</b>	Las intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresa formalmente por la alta dirección	Integración de las necesidades de los clientes y de la organización	Adecuadas No Adecuadas	Nominal
<b>Procedimientos</b>	Manera específica de desempeñar una actividad o proceso	Procedimiento para el control de documentos. Procedimiento para el control de registros	Cumple <hr/> No cumple	Nominal



## 4.5. Material y Método

### 4.5.1. Materiales para recolectar la información

Para la obtención de los resultados, se diseñaron cuatro instrumentos de diagnóstico: Una Matriz de correspondencia identificada con código numero UNAN-M-LTF-PAMC-005 (*Anexo 5. Matriz de Correspondencia Nominal para los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11:03:42.07*) para evaluar la relación existente entre la Norma ISO 9001:2008 y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11:03:42.07; Un Inventario del Laboratorio, identificado con el código UNAN-M-LTF-PAI-002 (*Anexo 6. Inventario*), una Guía de Evaluación, código UNAN-M-LTF-PAGE-003 (*Anexo 8. Guía de Evaluación*), y un análisis FODA código UNAN-M-LTF-PAAF-004 (*Anexo 7. Análisis FODA*), destinados a ser completados por los estudiantes, docentes y la persona responsable del estudio.

La Matriz de Correspondencia, numero UNAN-M-LTF-PAMC-005, fue desarrollada para establecer la correlación y complementariedad entre los requisitos establecidos en Norma ISO 9001:2008 y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11:03:42.07; fue diseñada en una tabla sencilla de dos columnas con el Software Microsoft Excel 2010, comparando los requisitos de ambas normas y determinado las coincidencias entre ellas, siendo que si el requisito no coincidía o era adicional a la otra norma, este fue agregado al resultado final de la matriz, generando de esta manera un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.

La Guía de Evaluación UNAN-M-LTF-PAGE-003, fue adaptada a las condiciones y requerimientos del Laboratorio, basada en la “*Guía de Diagnóstico para implementar el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004*”, la cual fue también adecuada a los requisitos del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07.



Este instrumento fue llenado a criterio de la unidad de estudio conforme al nivel de conocimiento que poseen sobre el funcionamiento y utilidad del laboratorio, marcando con una equis (X), la casilla más satisfactoria a su opinión. Estos resultados fueron procesados a través del Software Minitab 16 (*CCM Benchmark Group, 2015*), de tal manera que los resultados arrojados por la guía de evaluación permitieron observar la relación existente entre los requisitos del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07 y con base a ello determinar el estado actual del laboratorio.

El Análisis FODA *UNAN-M-LTF-PAAF-004*, fue diseñado en base a la estructura estándar de matrices FODA. La información fue obtenida a través de la percepción y experiencias prácticas que poseen tanto estudiantes como docentes (la unidad de estudio), sobre el estado, utilidad y funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, destacándose grandes aportes para su mejoramiento, de manera objetiva y con marcado profesionalismo.

Los datos obtenidos se procesaron por medio del Software *Inghenia SWOT Tool* (*Inghenia, 2009*), el cual permitió reconocer las necesidades más significativas del Laboratorio pero sobre todo, las fortalezas con las que cuenta y las oportunidades de desarrollo y mejora que este ofrece.

El Inventario de materiales, equipos y reactivos del Laboratorio de Tecnología farmacéutica fue diseñado en base al prototipo de inventarios utilizados en materia de Contabilidad. Este fue realizado de manera presencial por las autoras de este estudio, y corroborado por los responsables del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Licenciado Nasser Salazar Antón y Licenciada Karina Auxiliadora Brenes Arguello, determinando así, el estado oficial del laboratorio y los medios con los que cuenta para lograr un adecuado funcionamiento de acuerdo a sus propósitos creadores.



#### 4.5.2. Materiales para procesar la información

Los resultados del presente estudio fueron desarrollados en base al diagnóstico que comprendió la Matriz de Correspondencia, *UNAN-M-LTF-PAMC-005*, Guía de Evaluación, *UNAN-M-LTF-PAGE-003*, Análisis FODA, *UNAN-M-LTF-PAAF-004*, e Inventario *UNAN-M-LTF-PAI-002*, respectivamente del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Esta información fue recopilada en forma de encuesta física realizada por la muestra antes descrita, manteniendo la integridad de las opiniones y perspectivas de los mismos. La estructura de dichos instrumentos se encuentra detallada en el Apartado correspondiente a los Anexos.

El inventario, *UNAN-M-LTF-PAI-002* fue realizado el día 28 de Noviembre del año 2014 directamente en las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. La aplicación de la encuesta para recopilar los datos de la Guía de Evaluación *UNAN-M-LTF-PAGE-003* y el Análisis FODA *UNAN-M-LTF-PAAF-004* fue realizada el día 10 de diciembre del año 2014. La misma encuesta se agendó para ser aplicada a los docentes en el periodo comprendido entre los días 12 al 18 de diciembre del mismo año.

Cabe destacar que este periodo no fue cumplido por los docentes y se extendió hasta la fecha del 20 de abril del año 2015, fecha en que se recolectó la última encuesta correctamente completada.

- *Matriz de Correspondencia*: Para determinar la correspondencia existente entre los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07 y generar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, los requisitos de cada norma fueron analizados mediante el Software Microsoft Excel 2010, y de esta manera identificar los requisitos que corresponden y los que no corresponden, adicionando los que no estuvieran contenidos en la Norma ISO 9001:2008.



- *Inventario:* Para determinar el estado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en cuanto a equipos y materiales disponibles, los resultados obtenidos a través del Inventario UNAN-M-LTF-PAI-002 fueron analizados mediante el software Microsoft Excel 2010 con el fin de determinar cuáles son los instrumentos que están en buen estado, cuales funcionan a cabalidad y cuales están incompletos o están fuera de funcionamiento.
- *Guía de Evaluación:* El procesamiento de los datos obtenidos a través de la Guía de Evaluación UNAN-M-LTF-PAGE-003 fue realizado utilizando el Software Minitab 16 (*CCM Benchmark Group, 2015*), para calcular los datos estadísticos de Media, Mediana, Moda, Frecuencia Relativa, Varianza, Desviación Estándar, Porcentaje y todos los estadísticos que sirvan como fuente de información para el análisis de los resultados obtenidos en la guía de evaluación.
- *Análisis FODA:* La información obtenida mediante el análisis FODA fue procesada por la herramienta Inghenia SWOT Tool (*Inghenia, 2009*) que consiste en una interfaz muy fácil de usar e intuitiva, permitiendo realizar un análisis FODA UNAN-M-LTF-PAAF-004 y sus correspondientes gráficas de forma muy práctica y sencilla, arrojando resultados con mayor precisión y exactitud que cumplan con los requisitos acordes al presente estudio.

#### **4.5.3. Metodos a utilizar**

##### **4.5.3.1. Control de sesgos de información**

Para garantizar la calidad de los análisis estadísticos y disminuir al máximo los posibles errores en la obtención de datos se utilizaron materiales o recursos estadísticos avanzados para procesar la información, siendo los Software utilizados *Microsoft Office Excel*, *Minitab 16 (CCM Benchmark Group, 2015)* e *Inghenia SWOT*



*Tool (Inghenia, 2009)*, obteniendo datos y pruebas estadísticas descriptivas, contrastes de significación, que arrojaron los resultados en forma de gráficos y tablas donde se recopiló toda la información requerida de manera sencilla y sistematizada.

#### **4.5.3.2. Control de sesgos de selección**

Una de las principales fuentes de sesgos al realizar toda investigación y como efectivamente ha sido el caso, fue la selección de la muestra, sobre todo por haberse realizado un muestreo aleatorio simple, tomando en cuenta que toda la población de estudio tenía las mismas posibilidades de ser seleccionado, independientemente del grado de conocimiento que tuvieran sobre el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Tomando esto en cuenta, dicho procedimiento se realizó con suma cautela, evitando en la medida de lo posible los sesgos que puedan producir errores aleatorios y que interfirieran con la validez y la credibilidad de los resultados arrojados en los instrumentos de diagnósticos que ya han sido descritos.

Es necesario señalar que el sesgo principal radica en que el número real de estudiantes que completaron la encuesta es menor al determinado por la muestra estadísticamente por diversos factores de fuerza mayor ajenos al estudio que se ha desarrollado, de tal manera que de los requeridos 15 alumnos del III año participaron 12, de los 21 de IV año, fueron encuestados 18 y de los 17 requeridos de V año, 14 llenaron los instrumentos debidamente. De esta manera la muestra total quedó conformada por 44 estudiantes, con un déficit de 13 individuos que no llenaron los instrumentos, representando un 83% del total requerido.

Con respecto a la disponibilidad del personal docente, la situación es distinta. El formato fue entregado debidamente a la autoridad competente el día 10 de Diciembre del año 2014 para que diera orden a los profesores del departamento de Química del llenado de los instrumentos en un periodo de cinco días hábiles a ser entregado como plazo máximo el día 18 de Diciembre del mismo año.



Es importante señalar que solamente dos docentes cumplieron la orden en tiempo y forma. A finales de Enero de 2015, un total de once docentes entregaron los instrumentos a la investigadora, habiendo sido solo nueve los contestados de manera correcta, y dos de ellos fueron entregados en blanco, en relación a los 22 docentes activos del departamento a los cuales la dirección les oriento su efectiva colaboración en el desarrollo de este proyecto que aporta grandes beneficios al desarrollo de la institución.

Sin embargo, a pesar de representar la opinión del 50% de los docentes, dichos aportes fueron tomados en consideración a cabalidad siendo muy significativos en la planeación estratégica en base a ello realizada. La información fue procesada utilizando el Software estadístico *Minitab 16* (CCM Benchmark Group, 2015) y la matriz FODA a través de la herramienta virtual *SWOT Inghenia* (Inghenia, 2009), para garantizar la validez de los resultados y su eficaz aplicación en aras de cumplir los objetivos del estudio en cuestión.

#### **4.5.3.3. Plan de análisis**

La información obtenida de los instrumentos de diagnósticos se analizó de conformidad al plan de análisis establecido según los requerimientos y tipo de datos arrojados por los mismos, dentro del marco del objetivo específico que se pretendía alcanzar. La Matriz de Correspondencia UNAN-M-LTF-PAMC-005, con la que se pretendía analizar cuáles de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 correspondían con los requisitos del RTCA 11:03:42.07, respondiendo al primer objetivo específico propuesto, fue analizada mediante el Software Excel 2010.

Así pues se determinaron cuáles requisitos coincidían en ambas normas y cuáles no, e integrando posteriormente los requisitos que se encontraran exclusivamente en el RTCA 11:03:42.07, determinando las variables dentro de la escala nominal. Los requisitos fueron expuestos en una tabla comparativa para establecer su relación, y correspondencia.



En virtud de cumplir con el segundo objetivo propuesto, el cual pretende realizar un diagnóstico del estado actual del laboratorio de tecnología Farmacéutica basado en tres instrumentos: Inventario, Análisis FODA y Guía de Evaluación, se realizó en primer lugar un formato básico de Inventario de conformidad con los registros contables del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, en segundo lugar una Matriz FODA siguiendo el formato estándar para este tipo de análisis y una Guía de evaluación a manera de encuesta según la Guía de Diagnóstico para implementar Sistema de Gestión de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004.

Los datos obtenidos del *Inventario, UNAN-M-LTF-PAI-002* el cual fue realizado *in situ* en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica como ha sido descrito en apartados anteriores, fueron tomados para comprobar el estado de los instrumentos, equipos, cristalería y materias primas, analizando por mera observación el uso y funcionamiento que se les da a estos actualmente. Este instrumento corresponde a la variable nominal denominada Inventario y permitió determinar el Buen Estado o Mal Estado de las unidades analizadas.

En cuanto al *Análisis FODA, UNAN-M-LTF-PAAF-004* se construyó una Matriz predeterminada por el Software *Inghenia Swot Tool (Inghenia, 2009)*, la cual consistió en transcribir los resultados obtenidos de la encuesta realizada tanto a docentes como a estudiantes y consolidar en una misma matriz, las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que rodean al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, dándoles un valor predeterminado en base al número de veces que se repitiera una aseveración, sugerencia o comentario dentro del marco del análisis FODA.

Posteriormente, el mismo software genera la opción de graficas según el formato convencional de una Matriz FODA y además arroja un gráfico donde se presenta la situación actual del laboratorio y cuáles son las estrategias a tomar en cuenta para lograr su adecuación al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.



La *Guía de Evaluación, UNAN-M-LTF-PAGE-003* fue analizada de conformidad a lo establecido en la *“Guía de Diagnostico para implementar Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004”*. Una vez aplicada la encuesta, las respuestas fueron tabuladas para organizar la información arrojada y analizarla para consolidar los resultados. Para efectos de la tabulación, a cada respuesta de la escala de valoración se le asignó un valor correspondiente:

<b>Tabla No. 4.5.3.3.1. Escala de Valoración Guía de</b>	
<b>Valor</b>	<b>Descripción</b>
<b>0</b>	No sabe
<b>1</b>	No se cumple
<b>2</b>	Se cumple insatisfactoriamente
<b>3</b>	Se cumple aceptablemente
<b>4</b>	Se cumple en alto grado
<b>5</b>	Se cumple plenamente

*Fuente: Guía de Diagnóstico (1000:2004, 2006)*

Con base a los resultados obtenidos de la encuesta, se calculó la frecuencia relativa, frecuencia absoluta acumulada, frecuencia relativa acumulada, valores parciales, y el promedio de los valores parciales por cada requisito del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad. Posteriormente, el puntaje Total obtenido, procedió a ubicarse dentro del rango que le corresponde con base a la siguiente tabla:

<b>Tabla No. 4.5.3.3.2. Puntaje Total Obtenido</b>	
<b>Rango</b>	<b>Criterios</b>
<b>Puntaje Total entre 0.0 y 2.0</b>	Inadecuado
<b>Puntaje total entre 2.0 y 3.0</b>	Deficiente
<b>Puntaje Total entre 3.0 y 4.0</b>	Satisfactorio
<b>Puntaje Total entre 4.0 y 5.0</b>	Adecuado

*Fuente: Guía de Diagnóstico (1000:2004, 2006)*



Para cada uno de estos rangos se encuentra definido un criterio que representa una valoración cualitativa del puntaje total, interpretando así los resultados obtenidos en cada una de las encuestas y se definiendo las acciones a emprender. De tal manera que si el numeral se encontraba ubicado entre los rangos inadecuado o deficiente, se debió proponer acciones para el diseño e implementación del numeral, si se encontraba en los rangos satisfactorios y adecuados, las acciones debieron ser orientadas hacia el mejoramiento o mantenimiento del numeral.

#### **4.5.3.4. Métodos**

El método utilizado en el presente estudio fue de tipo deductivo, pues se analizó la relación exhaustiva entre la teoría y la investigación cuantitativa. Así mismo, para alcanzar los resultados obtenidos en base a los esperados, fundamentándose en la recolección y análisis de datos de cada una de las variables en estudio.

De este análisis, en primer lugar, se determinó el grado de asociación existente entre los requisitos del RTCA 11:03:42.07 y la Norma ISO 9001:2008, lo que permitió integrar los requisitos pertenecientes a cada uno y generar un sistema integrado de gestión de calidad. De la misma forma sucedió con el resto de las variables donde se logró analizar los resultados a través de la muestra recolectada en la investigación valiéndose de los instrumentos descritos en apartados anteriores.

## CAPITULO V: ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS





## 5. ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

### 5.1. Organización de los resultados

#### 5.1.1. Matriz de Correspondencia

La matriz de correspondencia, *UNAN-M-LTF-PAMC-005* tenía como principal objetivo determinar cuáles requisitos del RTCA 11:03:42.07, correspondían a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, así como también determinar cuáles requisitos eran exclusivos de cada instrumento normativo, para finalmente generar un Sistema Integrado de Control de la Calidad en el cual se incluyeran todos los requisitos necesarios para el funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, en aras de cumplir con los fines para los cuales este fue creado (Anexo 5. Matriz de Correspondencia Nominal para los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y RTCA11:03:42.07).

La Norma ISO 9001:2008, contiene setenta requisitos en total, que son fundamentales para el Sistema de Gestión de la Calidad y representan el cien por ciento. De estos requisitos, treinta y ocho corresponden y equivalen a los requisitos del RTCA 11:03:42.07, es decir el cincuenta y dos por ciento (52%) del total de requisitos.

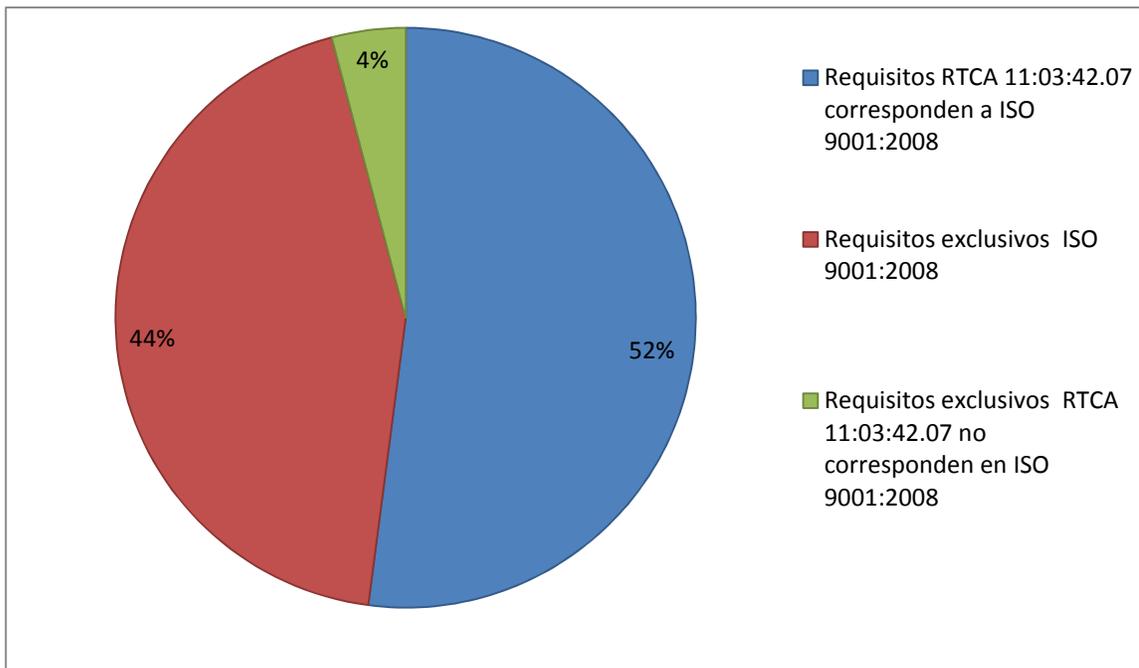
Por otra parte, solamente treinta y dos requisitos de la Norma ISO 9001:2008, no poseen par equivalente en el RTCA 11:03:42.07, es decir, son exclusivos de dicha norma, lo que equivale al cuarenta y cuatro por ciento (44%) del total de requisitos.

Finalmente, tres fueron los requisitos exclusivos del RTCA 11:03:42.07 que no se contemplan en la Norma ISO 9001:2008, lo que representa el cuatro por ciento (4%) del total, por tanto, estos fueron integrados en la Matriz de Correspondencia, generando el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad con setenta y tres requisitos en total.



Los resultados descritos en el párrafo anterior, en el que se aprecian los porcentajes de correspondencia y de no correspondencia (Corresponde y no corresponde), se reflejan en el siguiente gráfico de pastel:

**Gráfico No.5.1.1.1 Correspondencia de los Requisitos de la Norma ISO 9001: 2008 y el RTCA 11:03:42.07**



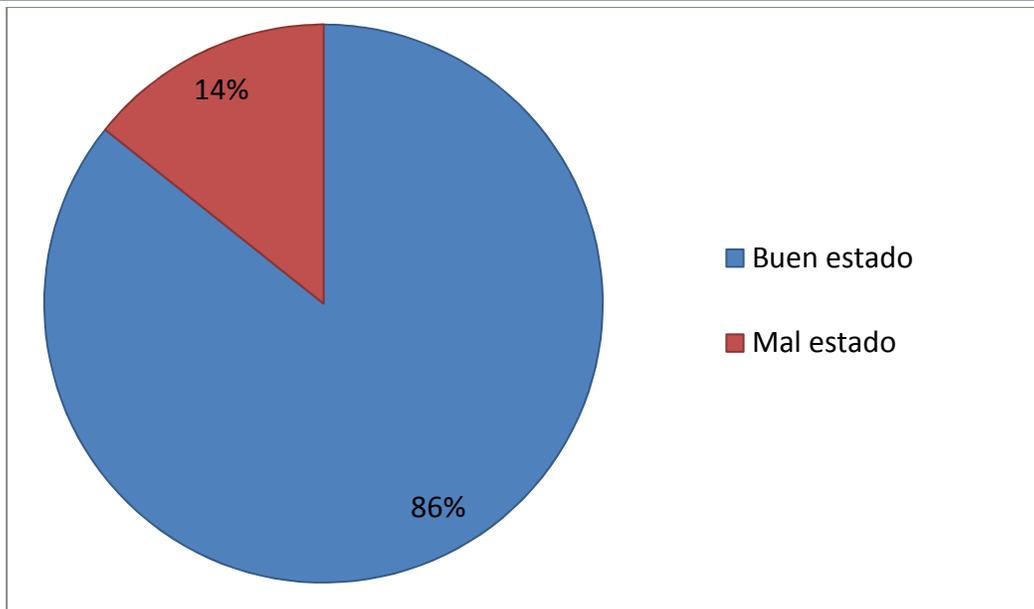
### 5.1.2. Inventario

Los resultados obtenidos producto del *Inventario UNAN-M-LTF-PAI-002* realizado en el tiempo y forma señalados en apartados anteriores, se clasificaron de acuerdo al tipo analizado, es decir, se separó por Mobiliario, Equipos, Cristalería, y documentación, en aras de determinar si se encontraban en buen estado o mal estado.



El mobiliario como tal, incluye catorce artículos, de los cuales doce son los que se encuentran en buen estado, lo que corresponde al ochenta y seis por ciento del total de los artículos, y solamente dos fueron encontrados en mal estado y fuera de funcionamiento, representando el catorce por ciento del total. Estos resultados se describen detalladamente en el *Anexo.6 Inventario*.

**Gráfico No. 5.1.2.1 Estado del Mobiliario del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica**

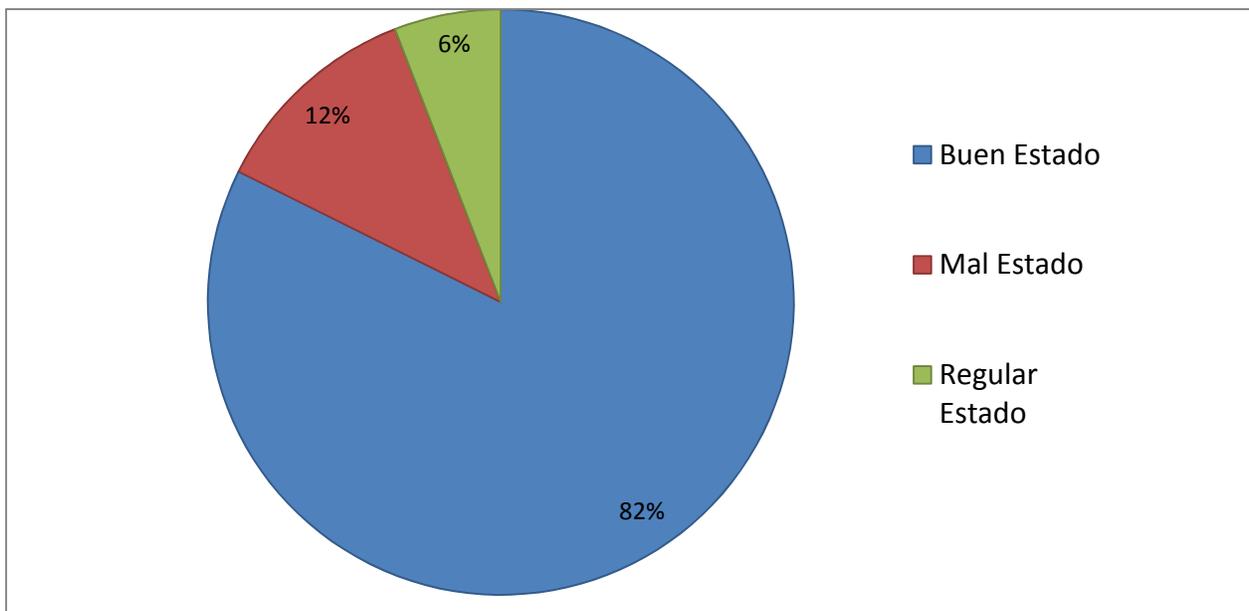


Posteriormente, se realizó como parte del Inventario, la determinación del estado en que se encontraban los equipos disponibles en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es decir el buen o mal estado de los mismos. De esta recopilación de datos se obtuvo que de los treinta y cuatro equipos asignados al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, los cuales están descritos en el *Anexo 6. Inventario*, veintiocho se encuentran en buen estado, lo que representa el ochenta y dos por ciento (82%) del total.



De la misma manera, dos equipos se encuentra en estado Regular y cuatro son los que se encuentran en mal estado y fuera de funcionamiento, lo que corresponde al doce y seis por ciento(12 % y 6 %) respectivamente del total de equipos evaluados. Estos datos se reflejan en el siguiente grafico:

**Gráfico No. 5.1.2.2 Estado de los equipos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica**



Como todo laboratorio analítico y de procesos, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, también cuenta con diversos insumos de cristalería, esenciales para lograr los fines para los que este ha sido desarrollado. Por tanto, también se realizó un inventario de la cristalería disponible y designada al Laboratorio en estudio, para evaluar el estado en el que esta se encuentra y así determinar cuáles pueden utilizarse aun y cuales están fuera de funcionamiento.

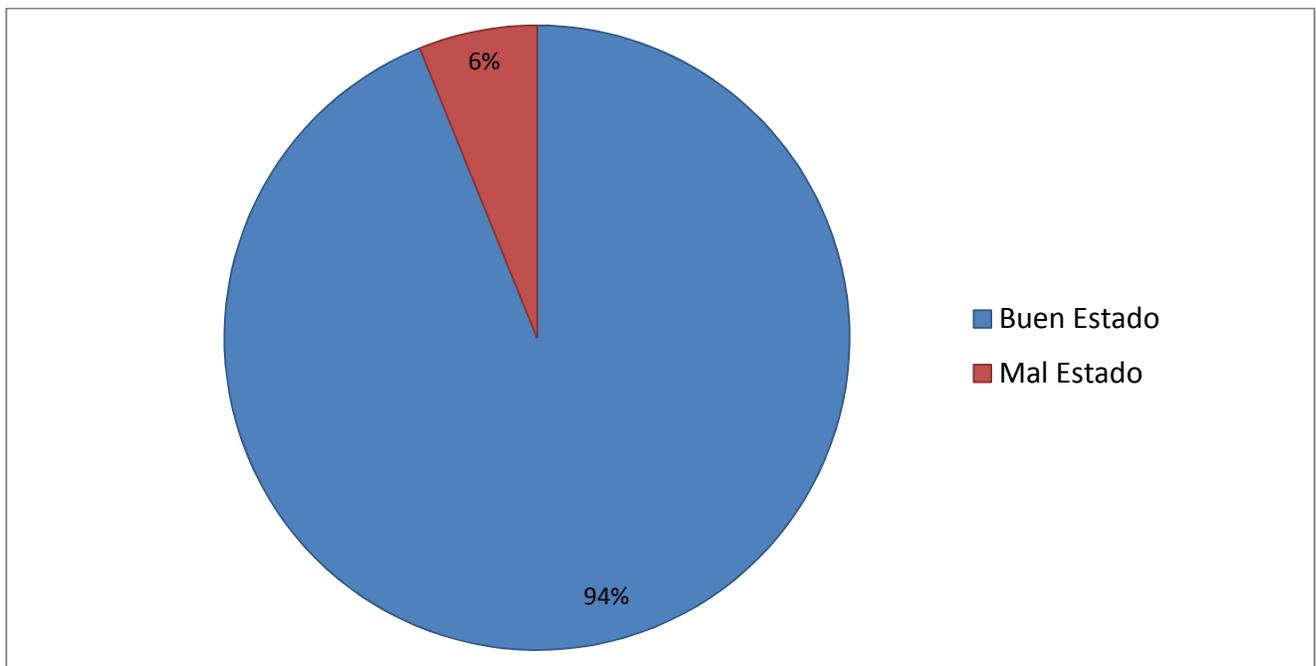
Fue así que se contabilizaron cuarenta y nueve insumos de cristalería, dentro de los cuales figuran matraces, vasos de precipitado, platos Petri, balones, refrigerantes, morteros, entre otros, que se encuentran descritos con mayor detalle en el Anexo 6.



*Inventario*, que corresponde al Inventario de Cristalería, de los cuales cuarenta y seis se encuentran en buen estado y óptimas condiciones para su uso y solamente tres insumos fueron evaluados dentro del rango de mal estado y fuera de funcionamiento.

Estos datos corresponden al noventa y cuatro por ciento (94%) y seis por ciento (6%) del total, respectivamente y se aprecian en la siguiente gráfica:

**Gráfico No. 5.1.2.3 Estado de la cristalería del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica**



La documentación disponible y autorizada en el Laboratorio de Tecnología para registrar la utilización de los equipos y manuales de los mismos, no contaba con un formato establecido. Se encontró la existencia de Bitácoras de uso de los siguientes equipos: Microscopio Binocular, Voltímetro para el Microscopio, Friabilizador, Penetrómetro, Extra purificador de agua, Baño María, Mufla y el Horno, sin embargo, estos no fueron diseñados en base a los Requisitos correspondientes al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, sino, con base a un formato primitivo de tablas de



Excel, donde se registra el nombre del usuario, carrera, número de carnet, hora de inicio, hora final y firma.

También fue corroborada la existencia de los manuales de los siguientes equipos: Agitador reversible, Atomizador, Balanza Analítica, Agitador de Hélice, pH metro, Friabilizador y Penetrómetro, los cuales fueron ubicados por la responsable del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en ese entonces, con base a los Manuales de fabrica de los equipos. Estos documentos son los únicos con los que contaba el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en un intento de desarrollar un formato establecido de la documentación del mismo.

### **5.1.3. Guía de Evaluación**

La Guía de Evaluación *UNAN-M-LTF-PAGE-003*, es uno de los instrumentos con mayor relevancia en los resultados del presente estudio, en vista que constituye un referente general de donde la Dirección del Departamento de Química de la UNAN-Managua y los responsables del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, puedan tomar decisiones totales o parciales a fin de agregar o modificar el Estado actual del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad (*Anexo 8 Guía de Evaluación*).

Los resultados obtenidos a partir de este instrumento, permiten determinar qué tan lejos está el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de alcanzar los requisitos exigidos por la norma, evaluando tanto su nivel de documentación como de implementación y mejoramiento.

Para cada uno de los rangos se encuentra definido un criterio, que representa una valoración cualitativa del Puntaje Total, con base a la cual, se interpretaron los resultados obtenidos en cada una de las encuestas y posteriormente se definieron las acciones a emprender, en dependencia de la escala en la que se encontraba ubicado el requisito del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.



Estos criterios se establecieron con base a los valores parciales y corresponden a Inadecuado si su valor oscila entre 0.0 y 2.0; si se encuentra entre 2.0 y 3.0 es Deficiente; si los valores están entre 3.0 y 4.0, corresponde a Satisfactorio, y si fluctúa entre 4.0 a 5.0 el criterio será Adecuado. Esto generó resultados que permitieron de tal manera concluir que si el numeral se encontraba ubicado entre los valores correspondientes a *Inadecuado o Deficiente*, deberían proponerse acciones para el diseño e implementación del numeral y que si se ubicaba entre los valores de Satisfactorio o Adecuado, las acciones debieron orientarse hacia el mejoramiento o mantenimiento del numeral.

Así pues, según los resultados obtenidos, de los setenta y tres requisitos integrados en la Matriz de Correspondencia, los primeros cinco no fueron incluidos en la Guía de evaluación ni se formuló pregunta alguna para ser respondida por medio de la encuesta los cuales fueron: 1. Objeto y campo de aplicación, 1.1. Generalidades, 1.2. Aplicación, 2. Referencias Normativas, 3. Términos y definiciones. Por otro lado, existen catorce requisitos identificados en la Guía de Evaluación como títulos, a los que no se les formuló pregunta pues de ellos derivaban sub requisitos a los cuales si se les asignó una interrogante que fue evaluada por medio de la encuesta, dando lugar a un total de cincuenta y cuatro requisitos evaluados en total a través del instrumento designado para ello.

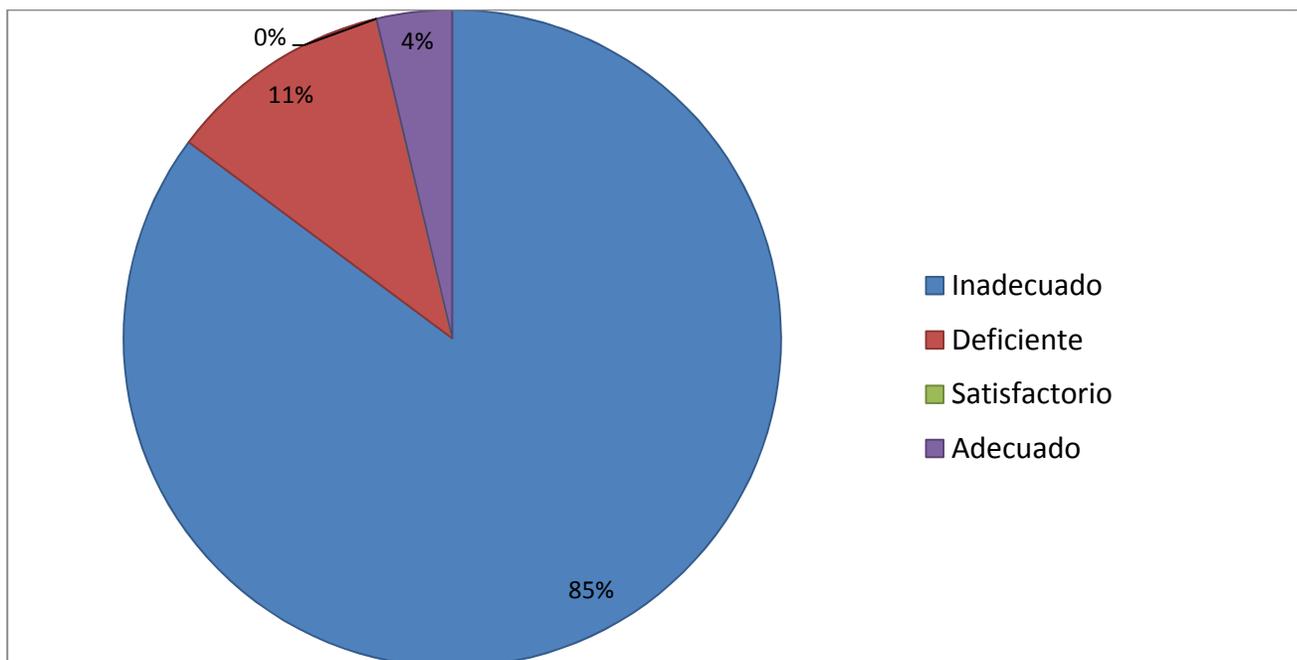
Los resultados obtenidos de la Guía de evaluación *UNAN-M-LTF-PAGE-003*, en la encuesta realizada a los estudiantes, están contemplados en el *Anexo 15, Resultados Guía de Evaluación de Estudiantes*. Se encontró un total de cuarenta y seis requisitos que oscilaban en el rango de 0.0 a 2.0, declarándose según los criterios establecidos *a priori* como **Inadecuados**, lo que representa el ochenta y cinco por ciento de los requisitos totales; en cambio fueron seis los requisitos que se nivelan en el rango de 2.0 a 3.0, es decir, **Deficientes**, correspondientes al once por ciento del total de requisitos.



Así mismo, no se encontraron requisitos que pudieran incluirse en el criterio **Satisfactorio**, es decir, cero por ciento del total, mientras que, solamente dos requisitos cumplieron con los estándares establecidos por un Sistema de Gestión de la Calidad, pues sus valores parciales promedios oscilaron en el rango de 4.0 a 5.0, lo que significa que solo el cuatro por ciento de la aplicación de los requisitos es **Adecuada**, estos valores parciales totales se refieren con mayor detalle en el *Anexo 15, Resultados Guía de Evaluación de Estudiantes*.

Los resultados de los criterios de aplicación de la Guía de evaluación a los estudiantes se reflejan en la siguiente gráfica:

**Gráfico No.5.1.3.1. Resultados de los criterios de aplicación de la Guía de Evaluación a los Estudiantes**

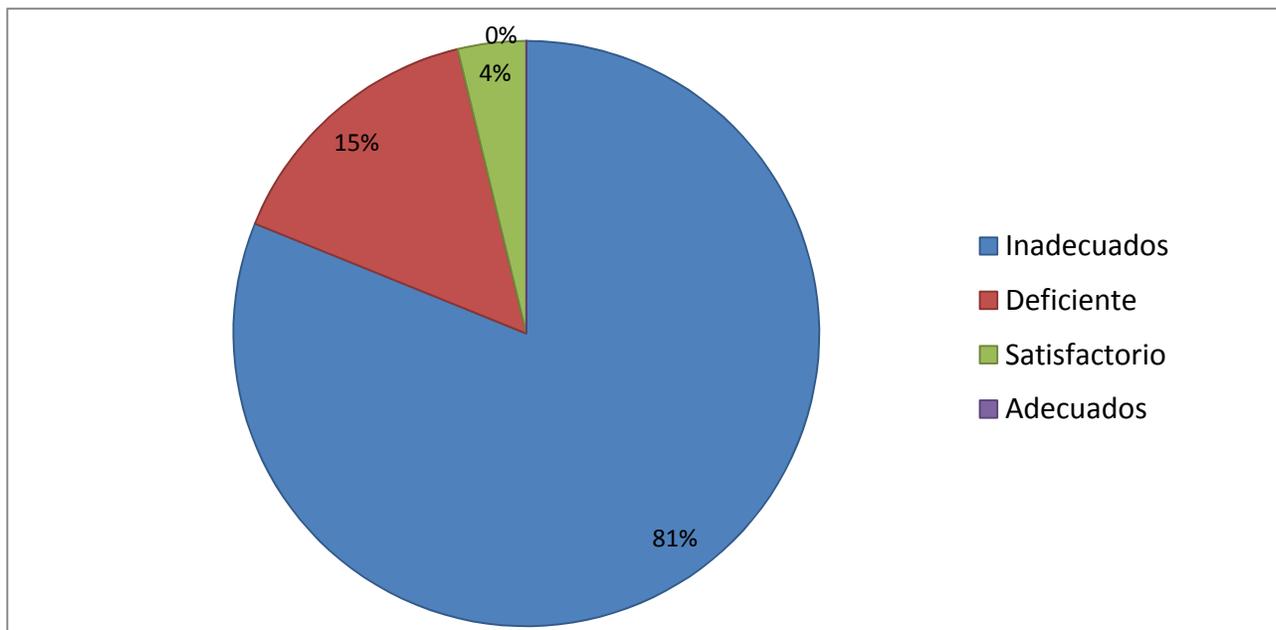




En el mismo sentido, para la encuesta realizada a los docentes, a través del instrumento *Guía de evaluación UNAN-M-LTF-PAGE-003*, cuyos resultados están contenidos en el *Anexo 16. Resultados Guía de Evaluación de Docentes*. Fueron cuarenta y cuatro los requisitos calificados en el rango de 0.0 a 2.0, declarándose según los criterios establecidos *a priori* como **Inadecuados**; en cambio fueron ocho los requisitos con valores entre 2.0 a 3.0, es decir, **Deficientes**.

Para el criterio de **Satisfactorio** solo se encontraron dos requisitos cuyos valores pertenecieran al rango de 3.0 a 4.0, y finalmente, no se encontraron requisitos que pudieran incluirse en el criterio de **Adecuado**, pues los valores parciales promedios de ninguno oscilaron en el rango de 4.0 a 5.0, estos datos se refieren con mayor detalle en el *Anexo 16. Resultados Guía de Evaluación de Docentes*. Estos resultados fueron plasmados en la siguiente gráfica de pastel:

**Gráfico No.5.1.3.2. Resultados de los criterios de aplicación de la Guía de Evaluación a los Docentes**





Se observa que el puntaje promedio total se ubica en el rango deficiente, por lo tanto, estos resultados sirvieron de base fundamental para proponer las acciones que permitirán superar ese estado **Deficiente**, procurando trabajar con mayor esfuerzo en los aspectos indagados a través de las preguntas que obtuvieron un menor puntaje parcial.

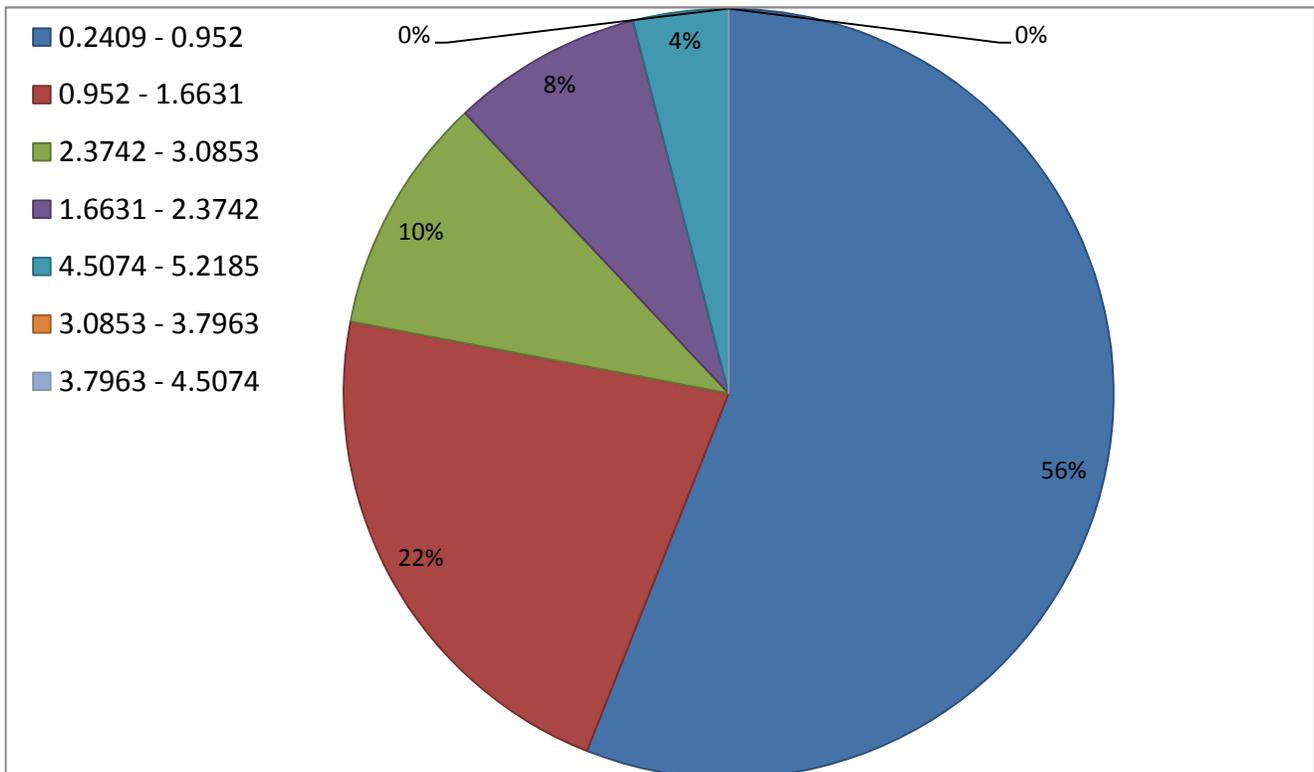
Para lograr el análisis estadístico de los valores parciales totales, obtenidos de la Encuesta realizada a los Estudiantes, a través del Software *Minitab 16 (CCM Benchmark Group, 2015)*, fue necesario agrupar los datos en siete intervalos, a partir del valor parcial promedio mínimo al máximo, con un rango de 4.9772 y amplitud de intervalo de 0.7472. Con estos valores se calculó Frecuencia Absoluta, Frecuencia Relativa, Frecuencia Absoluta Acumulada y Frecuencia Relativa Acumulada, las cuales se describen en la siguiente tabla y grafico de pastel:

**Tabla No.5.1.3.1. Valores Parciales totales agrupados. Encuesta aplicada a los Estudiantes**

Intervalo	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Absoluta Acumulada	Frecuencia Relativa Acumulada
<b>0 - 0.7472</b>	32	59%	32	59%
<b>0.7472 - 1.4944</b>	11	20%	43	80%
<b>1.4944 - 2.2416</b>	4	7%	47	87%
<b>2.2416 - 2.9888</b>	5	9%	52	96%
<b>2.9888 - 3.7360</b>	0	0%	52	96%
<b>3.7360 - 4.4832</b>	0	0%	52	96%
<b>4.4832 - 5.2304</b>	2	4%	54	100%



### Gráfico No.5.1.3.3. Valores Parciales totales agrupados. Encuesta aplicada a los Estudiantes



Los resultados obtenidos a partir del tratamiento de los datos de los valores parciales promedios de la Encuesta realizada a los Estudiantes, a través de Minitab 16 (CCM Benchmark Group, 2015), fueron los siguientes:



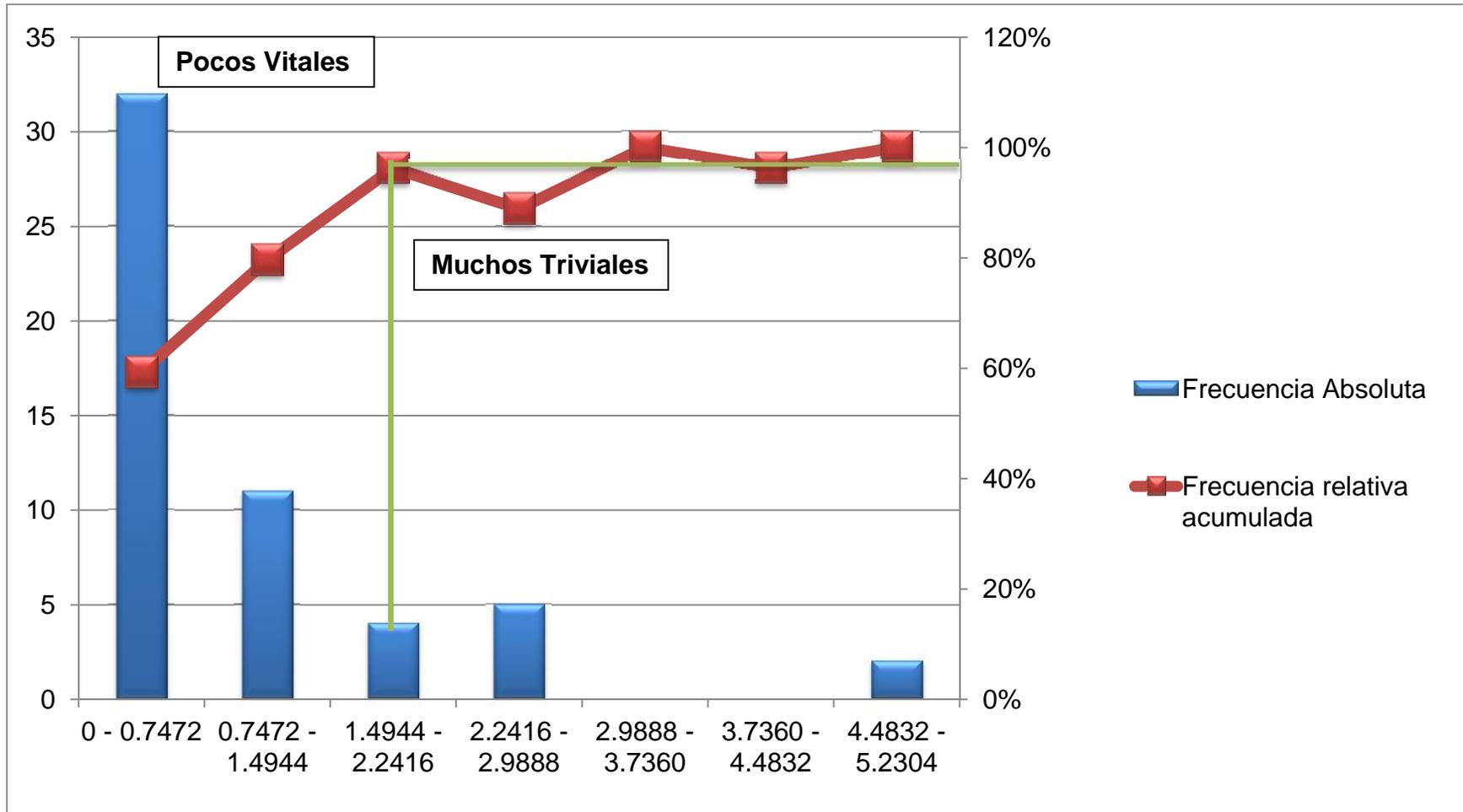
**Tabla No.5.1.3.2. Estadísticas descriptivas para los valores parciales promedio de la Encuesta realizada a los Estudiantes**

Variable	Valores Parciales Promedio
Porcentaje	100
Porcentaje Acumulado	100
Media	1.172
Error estándar de la media	0.14
Desviación Estándar	1.028
Varianza	1.057
Coefficiente de variación	87.71
Valor Mínimo	0
Mediana	0.92
Máximo	4.977
Rango	4.977
Moda	0
N para moda	4

Posteriormente, se analizaron los mismos datos mediante el diseño de un gráfico de Pareto, el cual permitió la comparación cuantitativa y ordenada de los datos, según su contribución para determinar el estado del Sistema de Gestión de la Calidad vigente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, y así clasificar los datos en dos categorías, las Pocas Vitales que son los elementos de mayor contribución y los muchos triviales que son los elementos que no tienen mayor significancia para su determinación.



**Gráfico No.5.1.3.4. Diagrama de Pareto. Guía de Evaluación Estudiantes**





En esta gráfica se observa una línea de color rojo, que cambia de inclinación en el punto correspondiente al intervalo de 1.4944 a 2.2416, en la cual se trazó una línea vertical, que permite separar el Diagrama en dos partes y sirve para visualizar la frontera entre los "Pocos Vitales" y los "Muchos Triviales", basándose en el cambio de inclinación entre los segmentos lineales correspondientes a cada elemento.

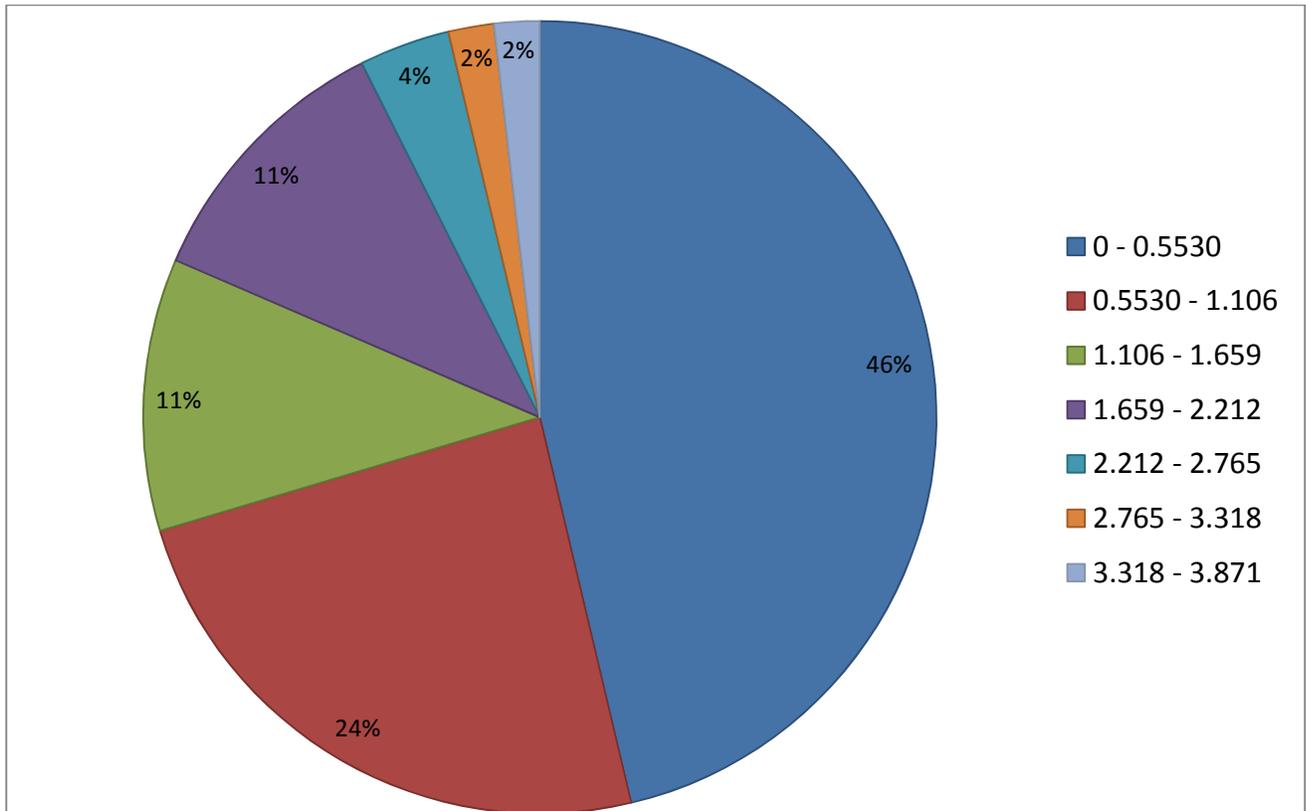
Para lograr el análisis estadístico de los valores parciales totales, obtenidos de la Encuesta realizada a los Docentes, a través del Software Minitab 16 (*CCM Benchmark Group, 2015*), fue necesario agrupar los datos en siete intervalos, a partir del valor parcial promedio mínimo al máximo, con un rango de 3.6666 y amplitud de intervalo de 0.5530. A partir de estos datos se calculó Frecuencia Absoluta, Frecuencia Relativa, Frecuencia Absoluta Acumulada y Frecuencia Relativa Acumulada, las cuales se describen en la siguiente tabla y grafico de pastel:

**Tabla No.5.1.3.3. Valores parciales agrupados. Encuesta aplicada a los Docentes**

Intervalo	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Absoluta Acumulada	Frecuencia relativa acumulada
<b>0 - 0.5530</b>	25	46%	25	46%
<b>0.5530 - 1.106</b>	13	24%	38	70%
<b>1.106 - 1.659</b>	6	11%	44	81%
<b>1.659 - 2.212</b>	6	11%	50	93%
<b>2.212 - 2.765</b>	2	4%	52	96%
<b>2.765 - 3.318</b>	1	2%	53	98%
<b>3.318 - 3.871</b>	1	2%	54	100%



### Gráfico No.5.1.3.5. Valores parciales agrupados. Encuesta aplicada a los Docentes



Los resultados obtenidos a partir del tratamiento de los datos de los valores parciales promedios de la Encuesta realizada a los Docentes, a través de Minitab 16 (CCM Benchmark Group, 2015), fueron los siguientes:



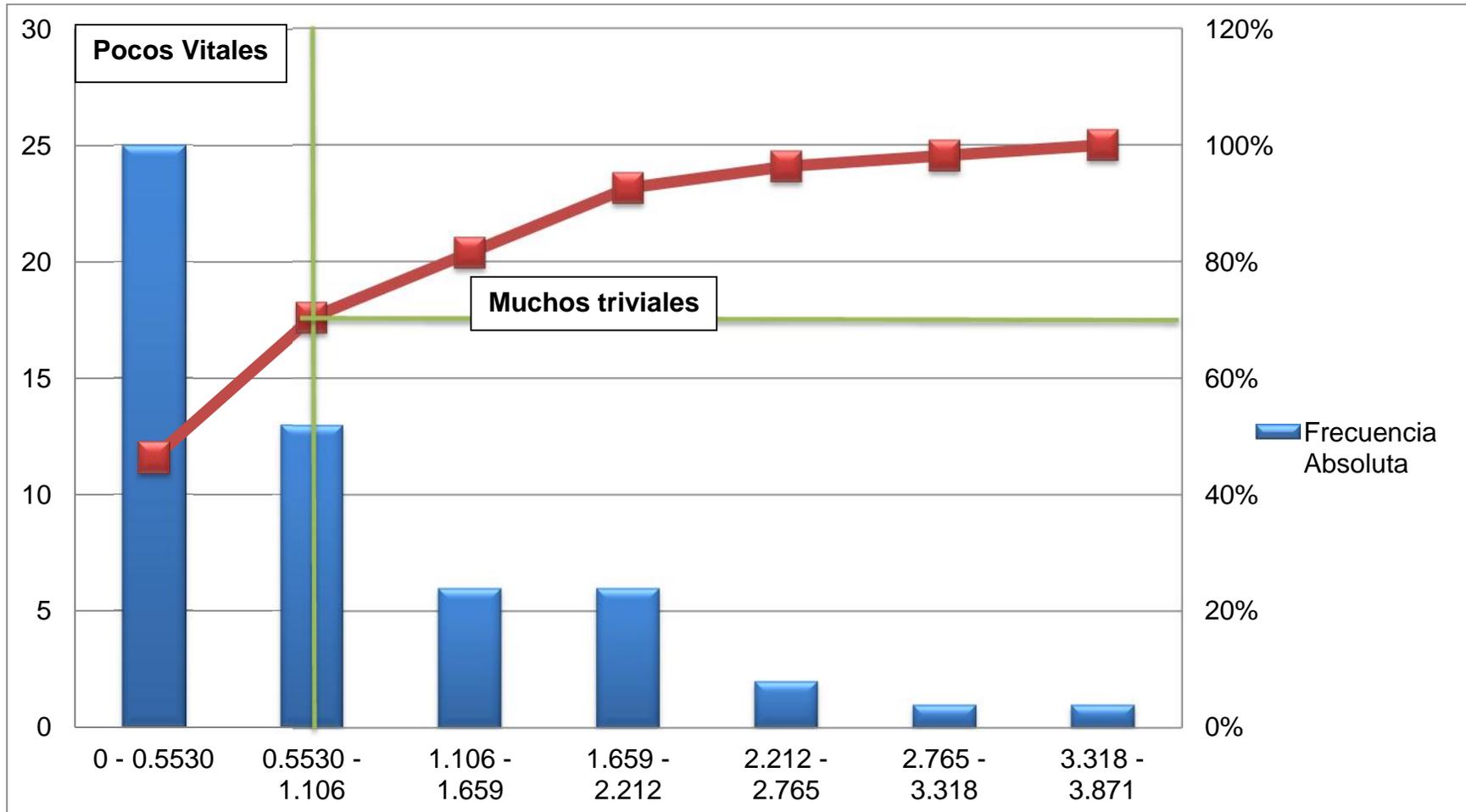
**Tabla No.5.1.3.4 Estadística descriptiva para los valores parciales promedio.  
Encuesta aplicada a los Docentes**

Variable	Valores Parciales Promedio
Porcentaje	100
Porcentaje Acumulado	100
Media	1.318
Error estándar de la media	0.104
Desviación Estándar	0.766
Varianza	0.587
Coefficiente de variación	58.12
Valor Mínimo	0
Mediana	0.206
Máximo	3.667
Rango	3.667
Modo	0.1
N para moda	5

De la misma forma que se procedió con los resultados de la encuesta realizada a los estudiantes, se analizaron los datos obtenidos de la encuesta a los docentes a través de un gráfico de Pareto, para realizar una comparación cuantitativa y ordenada de los datos , según su contribución a los resultados y así determinar el estado del Sistema de Gestión de la Calidad vigente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica Identificando las Pocas Vitales y los muchos triviales como se aprecia en el gráfico:



**Gráfico No.5.1.3.6. Diagrama de Pareto. Guía de Evaluación Docentes**





El Análisis de Pareto se realizó con el objetivo de utilizar los datos para lograr identificar la máxima concentración de potencial del efecto en estudio (estado del Sistema de Gestión de la Calidad) en el número mínimo de elementos que a él contribuyen. Con este análisis se logró enfocar en las contribuciones más importantes, con objeto de optimizar el beneficio obtenido del mismo para el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.

#### 5.1.4. Análisis FODA

Los resultados obtenidos en *la Matriz FODA, UNAN-M-LTF-PAAF-004*, fueron procesados de manera conjunta tanto para los provenientes de los estudiantes como de los docentes encuestados que cumplieron con las exigencias del llenado del instrumento y de conformidad a los criterios de inclusión y exclusión ya establecidos, de tal manera que se asignó un valor correspondiente al número de veces que coincidían las respuestas en la encuesta, es decir con la frecuencia que se repetían las respuestas y así se determinó su valor con base al formato estándar del *Software Inghenia SWOT Tool*, de conformidad al siguiente cuadro:

**Tabla No. 5.1.4.1. Criterios de Frecuencia para el Análisis FODA**

<b>Criterio</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Fortalezas</b>	0 a 10
<b>Debilidades</b>	-10 a 0
<b>Oportunidades</b>	0 a 10
<b>Amenazas</b>	-10 a 0

Fue así que con base a los criterios anteriormente presentados y como una opción brindada por el *Software Inghenia SWOT Tool* que se generó una tabla donde se recopilaron los elementos del Análisis FODA (*Anexo 7. Análisis FODA*), brindados tanto por estudiantes como por los docentes, determinando la frecuencia o el peso con



el que estos datos se repetían, indistintamente de la persona que los sugiriera y así reflejar cuales son las principales Fortalezas, Debilidades, Amenazas y Oportunidades para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, los que se presentan en la siguiente tabla de forma descendiente:

**Tabla No. 5.1.4.2. Resultados de la Matriz FODA**

<b>FORTALEZAS</b>	<b>Peso</b>	<b>DEBILIDADES</b>	<b>Peso</b>
Personal Experimentado	10	Disponibilidad y aseguramiento de la materia prima	8
Docentes Experimentados y capacitados	10	Habilidades de manejo de los equipos	8
Información actualizada y tecnificada	10	Infraestructura	8
División de las áreas dentro del laboratorio	9	Funcionalidad de los equipos	7
Implementación del equipo de protección	8	Mejora continua	6
Sistema de Agua y climatización	6	Espacio de trabajo	6
Cumplimiento de las BPM	5	Condiciones y mantenimiento del diseño	4
Uso del equipo de protección	5	Plantas y equipamiento	3
Ubicación geográfica	5		
Alianzas con otras instituciones	3		
Tecnologías	3		
Innovación de productos y servicios	2		
Estado de los equipos	2		
Facilitadores e instructores de equipos	2		
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>TOTAL</b>	<b>50</b>



<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>Peso</b>	<b>AMENAZAS</b>	<b>Peso</b>
Firma de Convenios con Industrias farmacéuticas	10	Motivación de los estudiantes y docentes	9
Adquisición de nuevos equipos	10	Desarrollo de prácticas Académicas	7
Emprendedurismo	10	Equipos de protección y seguridad	7
Mayor Productividad	9	Deterioro de equipos por falta de mantenimiento	6
Nuevas Formas Farmacéuticas	9	Uso del laboratorio	5
Acreditación	8	Habilidades adquiridas por los egresados de la carrera de Química Farmacéutica	4
Certificación	8	Oportunidades laborales	4
<b>TOTAL</b>	<b>64</b>	<b>TOTAL</b>	<b>42</b>

### **5.1.5. Desarrollo del plan estratégico para el diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad**

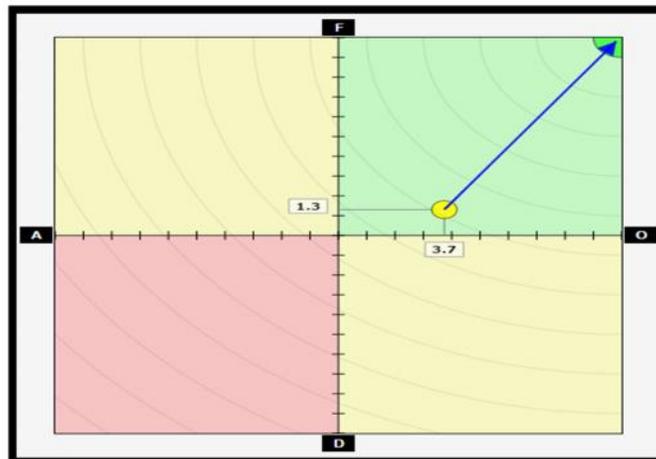
La planeación estratégica es la fase en la que se define la estructura organizativa del proyecto, el cronograma general y el plan de comunicaciones, así mismo se determinan las actividades a efectuar para cerrar la brecha existente entre el Sistema de Gestión de la Calidad de la entidad y el estado actual en que se encuentra el Laboratorio y lograr la optimización de sus funciones y los requisitos de calidad establecidos.



Como parte de los objetivos de la presente investigación, un punto clave para su desarrollo e implementación es el Plan estratégico para el diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la calidad. Este Plan se basa en las estrategias propuestas y consensuadas obtenidas del Análisis FODA descrito anteriormente, pues como parte del mismo, tanto docentes como estudiantes, realizaron propuestas de cómo lograr la mejora del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Así mismo, al procesar los datos con el Software *Inghenia SWOT Tool* (*Inghenia, 2009*), arrojo un gráfico que permite dilucidar la situación real en que se encuentra el Laboratorio y cuál es el punto óptimo al que se pretende llegar, mediante la implementación de las estrategias planteadas. Dicha situación se refleja en el siguiente grafico

**Figura No. 5.1.5 Situación actual del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica**



El grafico anterior muestra el promedio de los factores para el eje Debilidades-Fortalezas (eje vertical) y Amenazas-Oportunidades (eje horizontal). La flecha azul indica el vector estratégico hacia la situación óptima, marcada con el círculo verde en el ángulo superior derecho de la figura. Los círculos concéntricos sirven para visualizar mejor el avance a lo largo del tiempo.



La situación actual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en cuanto al Sistema Integrado de Gestión de la calidad, se muestra con el círculo amarillo. Una vez conocida la situación real del Laboratorio en estudio, se fijaron objetivos estratégicos para apuntalar a mejorar la situación de este paulatinamente con base a las estrategias planteadas mediante el Análisis FODA, las cuales se muestran a continuación

**Tabla No. 5.1.5.1 Estrategias Debilidades-Fortalezas y Amenazas-Oportunidades**

<b>Estrategias FORTALEZAS vs OPORTUNIDADES</b>	<b>Estrategias DEBILIDADES vs OPORTUNIDADES</b>	<b>Estrategias FORTALEZAS vs AMENAZAS</b>	<b>Estrategias DEBILIDADES vs AMENAZAS</b>
Mejorar la estructura del laboratorio	Adquisición de materias primas de calidad	Establecer días específicos para la calibración de los equipos	Uso obligatorio del equipo de protección para evitar contaminación
Implementación de las BPM por parte del Personal Calificado	Concientización sobre el uso de los equipos, instrumentos y materiales de Laboratorio	Rotulación de todos los reactivos y principios activos	Supervisión de la manipulación de equipos y personal que instruya en su uso
Completar los equipos y	Personal que realice el mantenimiento de instrumentos y equipos	Personal que administre los reactivos	Mantenimiento constante de equipos e instrumentos
Personal Calificado para Calibración de equipos	Control y regulación de los materiales y equipos	Completar los elementos y accesorios que faltan a los equipos para optimizar su uso	Capacitación constante del personal
Realizar talleres de capacitación al personal y estudiantes	Firma de convenios con otras entidades para resolver problemas y generar utilidades	Promoción del Departamento de Química a los estudiantes	Promover ferias donde se presenten los productos elaborados y generar ganancias
Convenios empresariales e industriales para el desarrollo de prácticas profesionales	Disponibilidad permanente del Agua Potable	Rotulación y obtención de nuevos reactivos y principios activos	



### **5.1.6. Fases de la Planeación Estratégica**

La implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad implica el desarrollo de fases secuenciales que conlleven a cerrar la brecha, que pueda existir, entre la gestión administrativa actual y los requisitos de la norma técnica, estas fases se contemplan en un modelo de gestión para la ejecución de cualquier proyecto, las cuales se clasifican en: diagnóstico, planeación, diseño, implementación y evaluación. (*Departamento Administrativo de la Función Pública, Red Universitaria de Extensión en Calidad, 2006*).

El desarrollo de una fase de planeación para la ejecución de cualquier proyecto en dependencia de su naturaleza, representa un aspecto fundamental para la planificación en las organizaciones, ya que les permite conocer los pasos previos y estrategias a implementar durante un tiempo determinado, para la consecución y logro de sus objetivos propuestos.

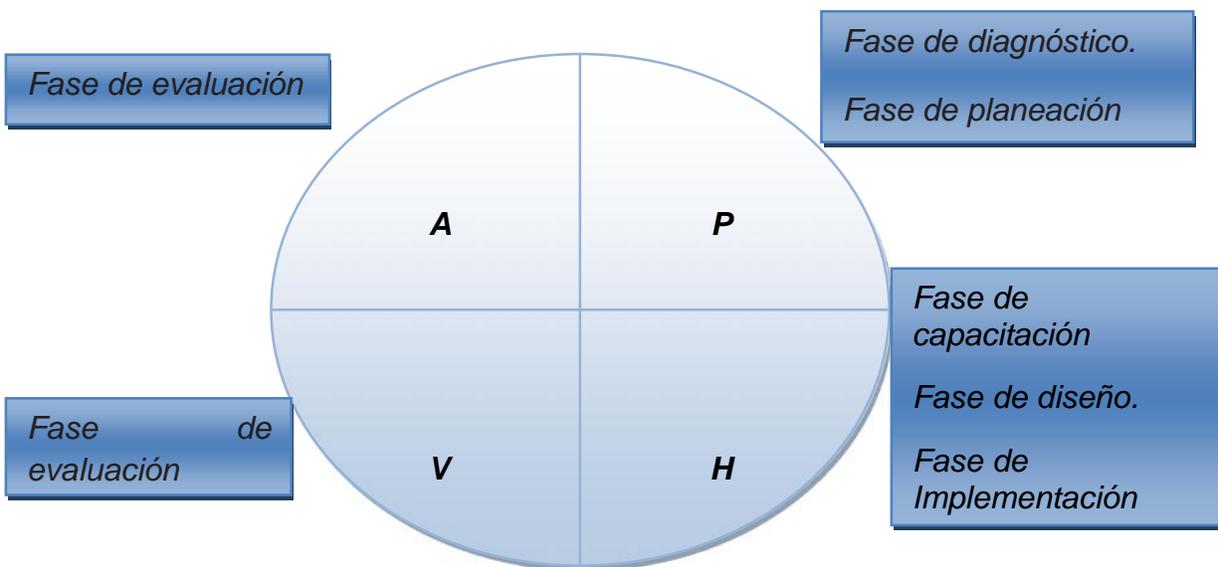
La fase de planeación estratégica en la Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad, permite determinar las actividades a desarrollar, los recursos, los plazos de ejecución y los responsables. En relación con el enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual posee una estructura bajo el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar), el proyecto mismo también lo debe estar, por tanto las fases de diagnóstico y planeación conforman la etapa de “planear” del ciclo PHVA del proyecto

El (*Departamento Administrativo de la Función Pública, Red Universitaria de Extensión en Calidad, 2006*)[1] en Colombia, han elaborado una guía metodológica que contiene pasos sugeridos para el desarrollo de la fase de planeación, los cuales inician con el diseño de un programa que determine una estructura organizativa, un cronograma y un esquema de comunicaciones, para definir un plan detallado que incluya plazos y responsables de cada una de las actividades a ejecutar, así como también los recursos que se necesiten.



Para su adecuada implementación, el Sistema de Gestión de la Calidad debe estar estructurado bajo el ciclo PHVA (Planear – Hacer – Verificar – Actuar). Por tanto las fases de diagnóstico y planeación conforman la etapa de “planear” del ciclo PHVA del proyecto. En el siguiente gráfico se ilustra la manera como se articulan las fases del proyecto al ciclo PHVA:

**Gráfico No.5.6.1. Fases del Proyecto en el ciclo PHVA**



Como primer paso de la planeación estratégica, se diseñó el plan detallado, estableciendo el tiempo que se destinará para ejecutarlo y la fecha de entrega prevista. También se realizó un cronograma general, la estructura organizativa del proyecto, los roles y responsabilidades de cada funcionario y el plan de comunicaciones del proyecto.

En el siguiente gráfico se describen los procesos a realizar aplicados a la etapa de planeación. Como bien se observa, el diagnóstico ya ha sido realizado, así como se evidencia el compromiso formal que tiene la Dirección del departamento de Química con este proyecto, el desarrollo de la estructura organizativa del proyecto, el diseño de la infraestructura de conformidad a la norma y la etapa de mantenimiento y habilitación en desuso son las primeras acciones a tomar una vez aprobado el Proyecto.



**Figura 5.6.1. Esquema de procesos aplicado a la etapa de planeación**

Fase de Planeación		
Entradas	Actividades	Salidas
Compromiso formal de la Dirección del Departamento de Química	Planificar la realización de la Fase de Planeación	Estructura Organizativa del proyecto
Aprobación del Informe de Diagnostico		Designación formal de roles y funciones
Divulgación de la Aplicación de la Norma al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad	Ejecutar la fase de Planeación	Cronograma general
Estructura Organizativa del Proyecto		Plan de comunicaciones para el proyecto
Diseño de la Infraestructura del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de conformidad al Sistema Integrado de Gestión de la calidad	Aprobar los resultados de la Fase de Planeación	Plan detallado del proyecto
Mantenimiento y habilitación de equipos en desuso		Recursos necesarios para el proyecto

### 5.1.7. Elaboración de la Planeación Estratégica

La planificación de la calidad otorga un enfoque estructurado y participativo en la estructuración de nuevos productos, procesos y servicios. Integra e involucra a todos los grupos para que asuman un papel significativo en el desarrollo y la entrega, de tal forma que todos participen en conjunto como un gran equipo y no como una serie de expertos individuales.



Como se ha mencionado anteriormente, el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad gira en torno a los procesos, en cuyo desarrollo interviene, Formación, Tecnología, Infraestructura, Personal y se controla mediante inspecciones visuales y mediciones. Si se mejora cada uno de los procesos de forma independiente implicará la mejora y optimización de todo el conjunto de la organización y con ello mejorará el producto o servicio objeto final de la organización.

- **Elaboración de la estructura organizativa del proyecto**

La estructura organizativa del proyecto, es una estructura transitoria, con un equipo de trabajo institucional con diferentes niveles de autoridad y responsabilidad frente al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, conformado por tres grupos. Un primer grupo directivo, que corresponde al ya conformado Comité de Calidad, integrado por los responsables del Laboratorio y la Dirección del Departamento de Química.

Un segundo grupo operativo o Equipo de Calidad, conformado por docentes y administrativos de la Universidad, de carácter multidisciplinario, con representatividad de todas las áreas organizacionales de la entidad, coordinado y supervisado por El Representante de la Dirección, el cual coordinará las acciones necesarias para la implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.

Por último, un tercer grupo evaluador, integrado por el Jefe de la Unidad u Oficina de Coordinación de Control Interno, Auditor Interno, Asesor o quien haga sus veces y los servidores públicos a su cargo, quienes tendrán bajo su responsabilidad la evaluación independiente y objetiva del desarrollo e implementación, del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad. Los roles de los tres equipos descritos se detallan en la siguiente tabla:



**Tabla No. 5.1.7. Roles y responsabilidades de la estructura organizativa del proyecto**

<b>COMITE DE CALIDAD</b>	Establecer directrices generales para el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.
	Garantizar la disponibilidad oportuna de los recursos necesarios para la realización del proyecto.
	Evaluar el proyecto con el Representante de la Dirección a intervalos definidos.
	Asegurar el establecimiento de los procesos de comunicación apropiados para dar a conocer la eficacia del proyecto.
<b>REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</b>	Controlar el cumplimiento del programa de trabajo.
	Definir el modelo de procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
	Revisar con los responsables de los procesos la documentación de los mismos.
	Establecer las estrategias de comunicación para informar a todos los funcionarios de la entidad sobre el estado y avance del proyecto.
	Proponer acciones correctivas y preventivas ante la aparición de problemas reales y potenciales en la realización del proyecto.
<b>EQUIPO DE CALIDAD</b>	Revisar y homologar la documentación elaborada.
	Divulgar los procedimientos documentados y demás información propia del proceso a todas las personas que intervienen.
	Proponer acciones correctivas y preventivas ante la aparición de problemas reales y potenciales en la realización del proyecto.
	Participar en la sensibilización, capacitación y toma de conciencia del personal respecto a los objetivos del proyecto.



- **Elaboración del cronograma general**

El cronograma general es un documento que presenta de manera resumida las fases del proyecto y los tiempos de ejecución. Se basa en el plan detallado del proyecto y sirve como instrumento de socialización y a su vez como mecanismo de control. El responsable de elaborar este cronograma es el representante de la Dirección junto con el equipo de calidad y debe ser aprobado por el Comité de Coordinación de Control Interno.

Este proyecto se iniciara en Enero de 2016, finalizando en Diciembre 2016, dividido en siete etapas con una duración de dos a tres meses, las cuales están descritas a continuación en el Cronograma general del Proyecto de Implementación del Sistema Integrado de Gestión de la calidad:

**Grafico 5.1.7. Cronograma general del proyecto de implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad. Enero-Diciembre 2016**

<b>Etapa</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>ABR</b>	<b>MAY</b>	<b>JUN</b>	<b>JUL</b>	<b>AGO</b>	<b>SEP</b>	<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>
<b>Diagnóstico</b>	X	X										
<b>Planeación</b>		X	X	X								
<b>Diseño</b>				X	X	X						
<b>Implementación</b>						X	X					
<b>Evaluación</b>							X	X				
<b>Capacitación</b>									X	X	X	
<b>Sensibilización</b>										X	X	X

- **Elaboración del plan de comunicaciones**

La implantación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad es, fundamentalmente un proceso de comunicación, pues a través de él se pretende homologar las mejores prácticas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, ponerlas



en común entre quienes las deben aplicar y recibir de ellos las propuestas de mejoramiento que permitan que el proyecto sea exitoso y participativo.

Es entonces una herramienta necesaria para que el sistema se construya con la participación activa de todos y para que la dirección pueda hacer manifiesto su compromiso con la calidad. Este plan sirve además de plataforma para que, una vez implementado el sistema, se garantice una comunicación interna que contribuya al mantenimiento y mejoramiento del sistema.



**Tabla No. 5.1.7.1 Plan de comunicaciones para el proyecto.**

<b>Fase</b>	<b>Mensaje</b>	<b>Emisor</b>	<b>Medio</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Perceptor</b>	<b>Respuesta</b>
	<b>¿Qué se comunica?</b>	<b>¿Quién comunica?</b>	<b>¿Cómo le comunica?</b>	<b>¿Cuándo le comunica?</b>	<b>¿A quién le comunica?</b>	<b>¿Cómo se retroalimenta?</b>
<b>Todo el proyecto</b>	Avances del proyecto	Representante de la Dirección	Boletín Informativo, Pagina web de la UNAN-Managua	Cada dos meses	Todo el personal	Encuesta al personal
<b>Todo el proyecto</b>	Mensajes de compromiso de la Dirección con el proyecto	Representante de la Dirección	Reuniones	Dos veces durante el proyecto	Todo el personal	Encuesta al personal
<b>Diagnóstico</b>	Informe de diagnóstico	Representante de la Dirección	Documento impreso	Al finalizar el informe	Todo el personal	Observaciones de diagnóstico



<b>Fase</b>	<b>Mensaje</b>	<b>Emisor</b>	<b>Medio</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Perceptor</b>	<b>Respuesta</b>
	<b>¿Qué se comunica?</b>	<b>¿Quién comunica?</b>	<b>¿Cómo le comunica?</b>	<b>¿Cuándo le comunica?</b>	<b>¿A quién le comunica?</b>	<b>¿Cómo se retroalimenta?</b>
<b>Planeación</b>	Plan detallado de trabajo	Representante de la Dirección	Reuniones	Al finalizar el plan	Dirección	Ajustes detallados al plan
<b>Capacitación</b>	Convocatoria del público objetivo	Equipo de calidad	Carteleros y anuncios	Un mes de anticipación	Personal de cada uno de los procesos	Confirmados en participación
<b>Implantación</b>	Documentos del SIGC, política y objetivos de calidad	Representante de la Dirección	Reuniones	Según el plan detallado	Funcionarios responsables descritos en los documentos	Verificación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad
<b>Evaluación</b>	Resultados de la auditoría	Oficinas de control interno	Reunión de presentación de resultados	Según el plan detallado	Personal con responsabilidad ejecutiva	Elaboración del plan de acciones correctivas y preventivas



- **Elaboración del plan detallado del proyecto**

El plan detallado contiene las fases que componen el proyecto y a partir de ellas se describen las actividades que se deben desarrollar para lograr el propósito de cumplir con los requisitos establecidos en la norma. Una vez desarrollada la planeación estratégica, esta deberá someterse a aprobación por todas las autoridades involucradas en la realización del proyecto, definiendo la estructura organizativa, los roles y responsabilidades, el cronograma general y el plan de comunicaciones ante el grupo de responsables de las actividades descritas en dichos documentos, con el fin de precisar detalles o aclarar inquietudes. Una vez sometido a discusión, se realizarán los cambios y ajustes pertinentes de los documentos y se hace oficial a todas las personas de la entidad.

Un punto esencial consiste en asegurar la disponibilidad de tiempo de dedicación al proyecto de los integrantes del Equipo de calidad, recomendándose oficializar mediante acto administrativo, la delegación dada a estas personas y su tiempo de dedicación al proyecto. El plan detallado se podrá ajustar durante la ejecución del mismo, pero se recomienda mantener la fecha de finalización como una referencia, para evaluar la eficiencia y eficacia del proyecto.

Durante el tiempo de desarrollo del proyecto, en el año 2016, es importante difundir toda la documentación de esta etapa a los miembros que conforman la estructura del proyecto con el fin de facilitar el control de las agendas y evitar que las actividades críticas de proyecto caigan en retraso o se incumpla con lo planeado.

Para garantizar el pleno funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se contará con un profesional Químico Farmacéutico y cinco estudiantes activos de la universidad que pongan en práctica sus conocimientos, siendo actualizados en cuanto en procesos y gestión de calidad. Se analizará el desempeño del personal y autovaloración de sus funciones en el laboratorio.



**Tabla No. 5.1.7.2. Plan detallado del proyecto de implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad bajo la Norma NTCGP 1000:2004**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA INICIO</b>	<b>FECHA FIN</b>
<b>1 DIAGNÓSTICO</b>			
1.1 Planeación del Diagnóstico			
1.2 Realización del diagnóstico			
1.3 Elaborar el informe de diagnóstico			
1.4 Dar a conocer resultados			
1.5 Ajustar y entregar el informe oficial			
<b>2 PLANIFICACIÓN</b>			
2.1 Precisar el alcance del SIGC			
2.2 Definición de roles			
2.3 Designar miembros de estructura organizativa			
2.4 Conformar los grupos de trabajo			
2.5 Definir responsabilidades			
2.6 Elaborar plan detallado de actividades			
2.7 Validar y ajustar el plan detallado			
2.8 Elaborar el plan de comunicaciones			
2.9 Validar y ajustar el plan de comunicaciones			
<b>3 DISEÑO</b>			
3.1 Identificación de procesos del SIGC			
3.2 Metodología de la comunicación			
3.3 Política de calidad			
3.4 Objetivos de calidad			



<b>3.5</b> <i>Elaboración del soporte documental</i>
<b>3.6</b> <i>Procedimiento de control de documentos</i>
<b>3.7</b> <i>Procedimiento de control de registros</i>
<b>3.8</b> <i>Manual de calidad</i>
<b>3.9</b> <i>Estructura Organizativa del SIGC</i>
<b>3.10</b> <i>Procedimiento de revisión de la Dirección</i>
<b>3.11</b> <i>Competencias</i>
<b>3.12</b> <i>Procesos relacionados con los clientes</i>
<b>3.13</b> <i>Proceso de compras y evaluación de compras</i>
<b>3.14</b> <i>Propiedad del cliente</i>
<b>3.15</b> <i>Instrumentos de medición</i>
<b>3.16</b> <i>Medición, análisis y mejora</i>
<b>3.17</b> <i>Procedimiento de Auditorías internas de calidad</i>
<b>3.18</b> <i>Procedimiento de control de servicio no conforme</i>
<b>3.19</b> <i>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</i>
<b>4 IMPLEMENTACIÓN</b>
<b>4.1</b> <i>Plan de implementación</i>
<b>4.2</b> <i>Divulgación</i>
<b>4.3</b> <i>Implementación de la documentación</i>
<b>4.4</b> <i>Comunicaciones</i>
<b>4.5</b> <i>Competencias</i>



<b>4.6</b> <i>Compras</i>
<b>4.7</b> <i>Propiedad del cliente</i>
<b>4.8</b> <i>Instrumentos de medición</i>
<b>4.9</b> <i>Medición, análisis y mejora</i>
<b>5 VERIFICACIÓN</b>
<b>5.1</b> <i>Auditoría interna de calidad</i>
<b>5.2</b> <i>Revisión por la Dirección</i>
<b>5.3</b> <i>Auditoria de certificación</i>
<b>6 CAPACITACIÓN</b>
<b>6.1</b> <i>Fundamentos SIGC y formación de auditores internos</i>

## **5.2. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

Mediante el estudio realizado, se diseñó la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en base a los Requisitos Integrados de las Normas ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07 para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica UNAN-Managua, utilizando como base, los resultados de los Instrumentos de Diagnóstico, que permitieron además determinar el estado actual del Laboratorio con respecto a las Normas que deben regirlo.

Se diseñó la documentación requerida por éste, tomando en cuenta los principios básicos en los que se debe asentar el Sistema de Gestión de Calidad consensuado con la Norma ISO 9001:2008, haciendo énfasis en el Manual de Calidad, Control de Documentos, Control de registros, Políticas de Calidad, Objetivos de Calidad.



Una vez implementado el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, se centrará en garantizar que los servicios que ofrece cumplan con las especificaciones establecidas previamente por la Dirección y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. De esta forma, se aplicará el criterio establecido por la Universidad Corporativa Colombiana en 2013, pues permitirá al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de su misión persiguiendo el cumplimiento de los altos estándares de calidad.

Como parte del Aseguramiento de la Calidad, se incorporó la metodología de la prevención como fundamento esencial del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, anticipando así los errores antes de cometerse, proporcionando la confianza adecuada en que se cumplirán los objetivos propuestos acordes con los requisitos de Calidad establecidos.

### **5.2.1. Matriz de Correspondencia**

Para cumplir con los requisitos establecidos, primero se construyó una Matriz de Correspondencia, que estableciera la relación de ambas normativas aplicables, ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07, realizando una comparación analógica de las mismas y adicionando los requisitos que fueran necesarios, generando de esta manera un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad y de esta manera obtener un Sistema con mayor nivel de exigencia y Aseguramiento de la Calidad.

Esto dio como resultado la Matriz de Correspondencia, UNAN-M-LTF-PAMC-005 compuesta por setenta y tres requisitos integrados, de los cuales treinta y ocho están contenidos tanto en la Norma , ISO 9001:2008 como en el RTCA 11.03.42:07, treinta y dos requisitos pertenecientes a la Norma ISO 9001:2008 no poseen par equivalente en el RTCA 11:03:42.07, es decir, son exclusivos de dicha Norma, y tres requisitos exclusivos del RTCA 11:03:42.07 que fueron integrados.



## 5.2.2. Instrumentos de Diagnóstico

El diagnóstico del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad se desarrolló en la fase inicial del proyecto la cual se convirtió en la radiografía del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica respecto a su estado actual, recolectando a través de una serie de actividades, toda la información acerca del estado actual de su Sistema Integrado de Gestión de la Calidad. Esto se realizó a través de las encuestas realizadas a los estudiantes y docentes que se constituyen los usuarios del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica; convirtiéndose en el insumo clave para realizar la planeación de la implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.

El desarrollo del diagnóstico dio lugar a la medición cuantitativa de que tan lejos está el Laboratorio de alcanzar los requisitos exigidos por la norma, evaluando tanto su nivel de documentación como de implementación y mejoramiento. En él se definieron aspectos claves del proyecto como las actividades a desarrollar, Misión, Visión, Objetivos, Líneas de producción o de prestación de servicios, marco legal aplicable, estructura administrativa y roles designados.

El primer instrumento de diagnóstico evaluado fue el Inventario UNAN-M-LTF-PAI-002, clasificándolo en Inventario de Mobiliario, Equipos, Cristalería, y documentación, esto con el fin de determinar si se encontraban en buen o mal estado, o si existía o no existían dentro del Laboratorio.

El mobiliario en su mayoría se encuentra en buen estado, siendo lo único que amerita reparación o sustitución dos sistemas de aires acondicionados destinados a climatización, lo que significa que el laboratorio tiene un equipamiento si bien no suficiente en cantidad para compararse con los actuales laboratorios de la Industria Farmacéutica y para los fines que se pretende que este cumpla, efectivamente constituyen una base inicial para el buen funcionamiento del laboratorio.



Con respecto a los equipos de los que dispone el Laboratorio para su uso exclusivo, de un total de treinta y cuatro equipos propios de fines farmacéuticos y esenciales para la fabricación de productos y ofrecimiento de servicios, veintiocho están en buen estado y disposición de funcionamiento; en mal estado se encuentran cuatro, un viscosímetro, un desintegrador, una cocina eléctrica y una batidora eléctrica y dos están en estado regular, como lo son el Atomizador y un pH metro. Por tanto, es necesario que sean habilitados a fin de que el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica pueda cumplir con las metas y objetivos planteados otorgándole un valor agregado a la formación de profesionales Químicos farmacéuticos.

Así mismo, se evaluó cuantos insumos de cristalería están disponibles para su uso en las instalaciones del Laboratorio, pues esto representa la herramienta fundamental de todo análisis químico y farmacéutico básico o especializado, en dependencia de los reactivos y los productos que se pretenda obtener. Es así que se cuenta con cuarenta y nueve insumos de cristalería, dentro de los cuales figuran matraces, vasos de precipitado, platos Petri, balones, refrigerantes, morteros, entre otros, de los cuales cuarenta y seis se encuentran en buen estado y óptimas condiciones para su uso y solamente tres insumos fueron evaluados dentro del rango de mal estado y fuera de funcionamiento.

Si bien es una cantidad significativa, los insumos no suplen con las necesidades de variedad y especialidad para los análisis que se requieren hacer en este tipo de Laboratorios, por lo tanto deberá compensarse con las estrategias de obtención de insumos ya planteadas como lo son la firma de convenios con otras Universidades y con la misma Industria Farmacéutica, para que en calidad de donación o con precios adecuados al presupuesto universitario, puedan suministrar los insumos en dependencia de las practicas a realizar y completar el inventario básico de cristalería tanto en variedad como en cantidad de insumos disponibles.



En cuanto a la disponibilidad de la documentación y su adecuación a Normativas de calidad, se encontraron solamente Bitácoras de utilización de los siguientes equipos: Microscopio Binocular, Voltímetro para el Microscopio, Friabilizador, Penetrómetro, Extra purificador de agua, Baño María, Mufla y el Horno, los cuales no estaban adecuados a ninguna normativa conforme a los requisitos de Calidad, sino un formato básico de Excel, que solicita los datos del usuario y de la fecha y hora en que se requirió. De la misma forma, existen manuales ubicados por la responsable del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, según sus Manuales de fábrica.

Por tanto, antes de la realización de este proyecto, no existen vestigios de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad que revista a estos documentos de un formato estandarizado fomentando la adecuación a las especificaciones de un Laboratorio Farmacéutico.

Un segundo instrumento de vital importancia lo constituyó la Guía de Evaluación *UNAN-M-LTF-PAGE-003*, la cual fue también adecuada a los requisitos del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según la Matriz de Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11:03:42.07. Este instrumento como se ha descrito anteriormente, fue llenado por los usuarios del Laboratorio y personal relacionado, según el nivel de conocimiento que poseen sobre el funcionamiento y utilidad del laboratorio.

Los datos fueron analizados por un paquete estadístico que permitió dilucidar la relación existente entre los requisitos del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad y con base a ello determinar el estado actual del laboratorio, conocer que tan lejos está el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de alcanzar los requisitos exigidos por la norma y otorgar a los responsables del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, las herramientas necesarias para la toma de decisiones totales o parciales a fin de agregar o modificar el Estado actual del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.



Esto se logró con el establecimiento de criterios que representaban una valoración cualitativa del Puntaje Total, permitiendo interpretar los resultados obtenidos en cada una de las encuestas y posteriormente definir las acciones a emprender, descritas ya en la planeación estratégica, en dependencia de la escala en la que se encontraba ubicado el requisito del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad.

Así las cosas, con respecto a los resultados obtenidos de la encuesta realizada a los estudiantes se encontró un total de cuarenta y seis requisitos en el rango de 0.0 a 2.0, es decir, **Inadecuados**; seis fueron los requisitos que se incluyen en el rango de 2.0 a 3.0, es decir, **Deficientes**; no se encontraron requisitos **Satisfactorio**, y solamente dos requisitos cumplieron con los estándares establecidos por un Sistema de Gestión de la Calidad, pues sus valores parciales promedios oscilaron en el rango de 4.0 a 5.0, es decir, solo esos dos son **Adecuados**.

Estos resultados corresponden a los requisitos relativos a la Capacidad y disposición del personal docente, tanto científica como académicamente y en cuanto al manejo de la información necesaria para tomar las medidas requeridas para implementar el Sistema Integrado de gestión de la Calidad. Esto quiere decir que los estudiantes conocen y dan a conocer el nivel de profesionalismo y formación académica que poseen los docentes, depositando en ellos la responsabilidad de poner todas sus habilidades al servicio del funcionamiento del Laboratorio.

De este reconocimiento, los maestros difieren en los resultados acerca de su propia capacitación y profesionalismo, pues de los resultados obtenidos de la encuesta realizada, fueron cuarenta y cuatro los requisitos calificados en el rango de 0.0 a 2.0, es decir **Inadecuados**; en cambio fueron ocho los requisitos con valores entre 2.0 a 3.0, o sea, **Deficientes**; en este caso se encontraron dos requisitos en el rango de 3.0 a 4.0 o **Satisfactorio** y no se encontraron requisitos que pudieran incluirse en el criterio de **Adecuado**, pues los valores parciales promedios de ninguno oscilaron en el rango de 4.0 a 5.0.



A pesar de estos resultados, los requisitos que se incluyeron en el criterio de Adecuados, siempre estarán igualmente sujetos a la mejora continua, tomándose muy en cuenta los puntos que resultaron débiles como la infraestructura, implementar proyectos de mejora, instaurar equipos y recursos para los proyectos para identificar a tiempo los errores y ejecutar las correcciones.

Posteriormente se realizó un Análisis de Pareto a ambas encuestas para identificar la máxima concentración del potencial efecto en estudio. Fue así como se logró determinar cuáles son los puntos débiles del sistema y los puntos que le dan fortalezas, siendo estos resultados la principal fuente de datos de la planeación estratégica antes descrita en conjunto con el Análisis FODA *UNAN-M-LTF-PAAF-004*.

Los resultados de éste, son producto de la percepción y experiencias prácticas que poseen tanto los estudiantes como los docentes que constituyen la unidad de estudio, a través de sus apreciaciones del estado, utilidad y funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, los cuales vieron salida en la Planeación estratégica para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, reconociendo las necesidades más urgentes del laboratorio pero sobre todo las fortalezas con las que cuenta y las oportunidades de desarrollo y mejora que este ofrece.

De ellos se observa que la principal fortaleza del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica es que cuenta con un personal y docentes capacitados y experimentados en la materia, tal como sucedió con los resultados de la Guía de Evaluación para estudiantes y docentes donde los criterios de Satisfactorios y Adecuados, hacían referencia a los mismos planteamientos donde se indicaba que el personal y los docentes implicados en el funcionamiento del Laboratorio, están plenamente capacitados para hacerse responsables del mismo y posteriormente, mediante el cumplimiento de los requisitos estandarizados, lograr que se adecúe al Sistema de Gestión de la Calidad.



Por otro lado se observa que las principales Debilidades radican en la disponibilidad y aseguramiento de la materia prima, manejo de los equipos y la infraestructura del laboratorio, lo que nuevamente coincide con los resultados de la Guía de Evaluación, en la cual las interrogantes referidas a esta materia obtuvieron los valores parciales promedio más bajos que los hicieron incluir en el criterio de Inadecuados.

A pesar de estas limitantes, también se obtuvieron resultados de Oportunidades latentes para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, de tal manera que la firma de convenios con la Industria Farmacéutica, la adquisición de nuevos equipos y el fomento del programa de Emprendedurismo en los estudiantes, serían las principales bases del desarrollo y mejora continua del Laboratorio y de los estudiantes que en él se formen, sin embargo como principal Debilidad se encontró la falta de motivación de estudiantes y docentes para el desarrollo del Laboratorio y su utilización adecuada y frecuente, pues el estado en que se encuentra no permite que se realicen las practicas académicas que deberían hacerse, lo que influye mucho en el perfeccionamiento de los factores en estudio.

### **5.2.3. Planeación estratégica**

En la planeación estratégica, se elaboró y desarrolló los mecanismos para poner en marcha los distintos planes operativos del Laboratorio para poder alcanzar los objetivos y metas planteadas, ya sean a corto, mediano o largo plazo. Este se adecuará al presupuesto del que disponga la Universidad para el desarrollo científico, investigación e infraestructura destinado para la Facultad de Ciencias e Ingenierías.

Sin duda alguna, a pesar de los hallazgos obtenidos de los instrumentos de diagnóstico, la planeación estratégica significa la llave para la Implementación del Sistema Integrado de Gestión de la calidad, partiendo del diseño de la documentación requerida por el mismo. En esta fase se definió la estructura organizativa, el cronograma general, el plan de comunicaciones, y las actividades necesarias para su



adecuación a los requisitos integrados. De esta manera, el diagnóstico permite reconocer el compromiso formal que tiene la Dirección del Departamento de Química con la realización de este proyecto, su estructura organizativa, el diseño de la infraestructura normalizada, y el mantenimiento y habilitación de los equipos en desuso.

La estructura organizativa estará conformada por un comité de calidad, el grupo operativo o equipo de calidad y el grupo evaluador o representantes de la Dirección. Es necesario precisar que el establecimiento y desarrollo del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad es responsabilidad de la máxima autoridad de la Universidad así como de los demás funcionarios y docentes del departamento. Las responsabilidades y autoridades en los roles que conforman la estructura organizativa del proyecto deben estar claramente definidas y aprobadas por las autoridades competentes.

El cronograma general fue diseñado para cumplirse en el año dos mil dieciséis, iniciando actividades en el mes de Enero con el Diagnóstico, el cual ya ha sido elaborado, sin embargo este tiempo se brinda para incluir cualquier reforma o mejora que los responsables del laboratorio consideren pertinentes, sirviendo como mecanismo de divulgación y control del proyecto, debiendo ser aprobado en su totalidad por el Comité de Coordinación de Control Interno.

Posteriormente se diseñó un sistema de comunicación basado en un complejo emisor-receptor que permite dilucidar los emprendimientos necesarios para el desarrollo del proyecto de implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, de manera eficaz, eficiente y participativa y que la Dirección manifieste su arraigado compromiso con la mejora continua del Laboratorio.

De esta forma se deja entrever la necesidad de desarrollo a cabalidad de la fase de la planeación estratégica, en el sentido de la importancia y las ventajas que esto significa para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para mejorar su competitividad y estar a la vanguardia, innovándose de manera continua y acertada al igual que sus colaboradores para mantenerse y crecer en la industria, lo que exige un



alto grado de preparación, destreza y anticipación a las necesidades sociales y académicas del mismo Laboratorio.

Este proceso de planeación implica proactividad de parte de todos los involucrados, concentrándose en los objetivos y metas propuestos. El Estado del Laboratorio deberá evaluarse mensual o trimestralmente y así medir el alcance, el éxito o el fracaso de las metas y objetivos, permitiendo realizar modificaciones y garantizar la rentabilidad del mismo.

El Sistema Integrado de Gestión de la Calidad estará a expensas de las necesidades de las actualizaciones que sufran las Normas ISO en sus nuevas versiones, siendo la más reciente la Norma ISO 9001:2015, así como de las posibles actualizaciones al RTCA 11.03.42:07 para garantizar la competitividad del Laboratorio y el ofrecimiento de nuevas alternativas a los estudiantes, persiguiendo estar al día con la globalización que se vive a nivel mundial y la evolución constante como característica de la Industria Farmacéutica.

#### **5.2.4. Diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad**

Finalmente, como principal objetivo alcanzado en esta investigación, el diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad con base a las Normas ISO 9001:2008 y el RTCA 11.03.42:07, para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la UNAN-Managua, le abre las puertas a esta institución universitaria para convertirse en una entidad competitiva en el ámbito de la Industria Farmacéutica y de la formación de profesionales de la salud en la Carrera de Química Farmacéutica.

La documentación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, describe el modo de realizar las actividades principales del mismo, incluyendo las responsabilidades implicadas en las tareas, tal y como lo establecen los expertos en Sistemas de Gestión de la Calidad, *Pola Maseda y Palom Rico (Pola Maseda & Palom Rico, ISO 9001 y la base documental., 2014)*. Estos procedimientos al estar escritos y



documentados promueven resultados apegados a la calidad con que se realizan las actividades y efectivamente dejan ver el qué, cómo, cuándo, y donde se deben realizar.

Estos documentos facilitan la identificación del personal y de las actividades que deben realizar de conformidad a los requisitos aplicables y sus especificaciones, pues tal como lo establece la Norma, se redactaron los documentos obligatorios del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, así como son las declaraciones de la Política y Objetivos de Calidad y el Manual de Calidad y los Procedimientos.

La elaboración de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad fue obra de las autoras de éste trabajo monográfico, en aras de garantizar un mejor acoplamiento de los mismos y la descripción coherente de los requisitos necesarios para su implementación, permitiendo así que el personal docente y el estudiantado tenga mayor compromiso y empoderamiento de las Normas que rigen el Laboratorio en estudio. Un aspecto esencial es la disponibilidad de los documentos escritos, lo que garantiza economía en los procedimientos y en el tiempo que éstos requieren, sirviendo además como referencia en todas aquellas áreas que presenten debilidades, necesiten atención especializada o que pongan en riesgo la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El diseño de la documentación se adecuó a la organización jerárquica descrita a en acápite anteriores, cumpliendo los principios de subordinación y supra ordenación de los mismos. Ésta deberá estar disponible tanto en medios físicos como electrónicos, facilitando el acceso y disponibilidad tanto para el personal docente como para los estudiantes, siendo el principal medio rector de sus actividades y registros.

De conformidad a lo esgrimido por el autor (*Servat, 2005*), la cantidad de documentos que se elaboraron, el volumen de cada uno y la naturaleza de su formato fue determinada por las necesidades de los usuarios de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, adecuándose cada uno a una parte lógica independiente del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, para luego integrarse en una totalidad y ser



reconocidos como la Documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, cuya implementación y uso logrará la adecuación de este a los requisitos que debe cumplir un Laboratorio orientado a la docencia.

La documentación obligatoria fue diseñada y redactada de conformidad a la Norma ISO 9000:2000, y comprende: Control de Documentos, Control de Registros de Calidad, Auditorías Internas, Identificación y control de productos o servicios no conformes, Procedimientos para las acciones correctivas y preventivas.

De la misma forma, cumpliendo con los requisitos generales del Sistema de Gestión de la Calidad, se desarrolló el Manual de Calidad *UNAN-M-LTF-MC-GG-422*, conformado como el documento madre de Gestión, que rige las actividades del Laboratorio y la implementación del proyecto.

Según la Norma ISO 9000:2000 este documento especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, como efectivamente cumple para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, el cual describe los procedimientos y procesos del Sistema propuestos en la planificación global y la administración de las actividades referidas a la calidad de la organización sirviendo como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del mismo identificando las funciones del personal.

En él se plantean procedimientos documentados del sistema de calidad y se cubren de manera muy somera todos los requerimientos aplicables a las Normas Integradas, aportando así gran valor a esta investigación pues no es posible ni conveniente documentar absolutamente todo, sino que debe tener un enfoque objetivo y equilibrado entre su extensión, habilidades y el personal según sus características.

## CAPITULO VI: CONCLUSIONES





## 6. CONCLUSIONES

De acuerdo a la realización del diseño de la documentación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad con base a los requisitos de las Normas ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07 para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica mediante el presente estudio, se han alcanzado efectivamente los objetivos propuestos y en base al análisis de los resultados obtenidos se pueden formular las siguientes conclusiones:

Se construyó una Matriz de Correspondencia con setenta y tres requisitos en total integrando la Norma ISO 9001:2008 y RTCA 11.03.42:07, generando un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, incluyendo todos los requisitos que le permitan funcionar como un Laboratorio Universitario docente capaz de fortalecer la mejora institucional y la formación de profesionales Químicos Farmacéuticos.

El diagnóstico realizado para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se basó en tres instrumentos esenciales como lo son el Inventario, Análisis FODA y Guía de Evaluación, permitiendo la medición cuantitativa de que tan lejos está el Laboratorio de alcanzar los requisitos exigidos por la Norma, evaluando tanto su nivel de documentación como de implementación y mejoramiento.

Se realizó un inventario para Mobiliario, Equipos, Cristalería y documentación. La mayoría de los ítems del mobiliario, cristalería, se encuentra en buen estado pero son insuficientes. Se adecuó la documentación existente al diseño oficial del Sistema de Gestión de la calidad, cumpliendo con los objetivos previstos con base a la planeación estratégica y la primera fase de implementación del proyecto.



De los resultados de la Guía de Evaluación realizada por los estudiantes, se concluye que los requisitos Adecuados al Sistema de Calidad corresponden a la capacidad, experiencia y formación del personal ; para los docentes, el máximo criterio es Satisfactorio para los requisitos relativos responsabilidades y designación de roles del personal tanto docente como administrativo del Laboratorio

El Análisis FODA fue la base de la Planeación Estratégica, siendo la principal fortaleza el personal docente capacitado y experimentado en la materia; la principal debilidad es la disponibilidad y aseguramiento de la materia prima, equipos e infraestructura inadecuada; la máxima oportunidad de mejora es la firma de convenios con la Industria Farmacéutica, para la adquisición de nuevos equipos y el fomento del programa de Emprendedurismo en los estudiantes, viéndose amenazados por la falta de motivación de los estudiantes y docentes para su desarrollo y utilización.

Cada uno de los documentos obligatorios elaborados correspondientes al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001:2008.y RTCA 11.03.42:07, están descritos detalladamente en los Anexos 3 al 15, contenidos en el CD-ROM adjunto al presente informe, posee un capítulo titulado “Normativas aplicables”, y fueron elaborados conforme a las especificaciones de la Norma ISO 10013 en cuanto a los aspectos que deben contener, así como vocabulario utilizado fue extraído de la Norma ISO 9000:2000, y demás normas relacionadas, cuyas versiones utilizadas son las disponibles en Internet, Centro de Documentación del Departamento de Química y Biblioteca de la UNAN-Managua, las versiones más actualizadas no están al alcance del desarrollo de éste trabajo Monográfico por la no disponibilidad de recursos económicos para ello.

La documentación obligatoria elaborada comprende: Manual de Calidad, Política de *Calidad*, Objetivos de calidad, Control de Registros, Control de Producto no Conforme, Acciones preventivas y *Correctivas*, cumpliendo así con la organización jerárquica descrita a través del estudio.

## CAPITULO VII: RECOMENDACIONES





## 7. RECOMENDACIONES

Es evidente la necesidad imperiosa de implementar el Sistema Integrado de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la UNAN-Managua, a fin de mejorar en las labores académicas, motivando a los estudiantes en cuando a su utilización adecuada y frecuente para realizar las practicas académicas y generar un valor agregado a los profesionales Químicos Farmacéuticos, recomendando así lo siguiente:

- Actualizar la Matriz de Correspondencia a la Norma ISO 9001:2015
- Integrar a la Matriz de Correspondencia los normas correspondientes a Gestión ambiental, sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
- Ejecutar una evaluación diagnóstica cada seis meses para verificar la adecuación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica a los requisitos integrados.
- La Planeación estratégica se realizó hasta la Fase de Diseño, por lo tanto es necesario impulsar el desarrollo de las etapas posteriores según el Cronograma.
- Solicitar respaldo y subsidio económico a la Industria Farmacéutica, Dependencias del Estado como el Ministerio de Salud, Ministerio de Industria, Fomento y Comercio, Instituto de Tecnología Agropecuaria, Organizaciones no Gubernamentales interesados en el desarrollo universitario, a fin de obtener insumos de mobiliario, materia prima, reactivos, equipos, instrumentos y cristalería.



- Brindar capacitaciones sobre la normativa aplicable al Laboratorio y la importancia de su cumplimiento e implementación para enriquecer los conocimientos profesionales de estudiantes y docentes.
- Impulsar proyectos de liderazgo y Emprendedurismo estudiantil en los que puedan ponerse en práctica las habilidades adquiridas en las diferentes materias de la Carrera de Química Farmacéutica y dotar al estudiante de nuevas herramientas de subsistencia y desarrollo científico.

## BIBLIOGRAFÍA





## BIBLIOGRAFÍA

- *Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación. (2002). Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad. Bogotá: INCONTEC .*
- *1000:2004, N. (2006). Guía de diagnóstico para implementar el sistema de gestión de la calidad bajo la norma técnica de calidad en la gestión pública. Bogotá.*
- *Matriz Foda. (2011). Recuperado el 1 de 12 de 2014, de <http://www.matrizfoda.com/>*
- *9000:2005, N. I. (2005). Sistemas de gestión de la calidad : Fundamentos y vocabulario. Chile: ISO.*
- *Abad Puente , J., & Sanchez Toledo, A. (2012). Aspectos claves de la integración de sistemas de gestión. Madrid: Aenor Ediciones.*
- *Calidad, C. d. (2012). Excelencia en gestión de empresas. Recuperado el 15 de Septiembre de 2014, de <http://www.clubcalidad.es/planificar.html>*
- *Camison, C., Cruz, S., & Gonzalez, T. (2007). Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid, España: Prentice Hall.*
- *Cantu Delgado, H. (2005). Desarrollo de una cultura de calidad (6ta ed.). Mexico: Mc Graw Hill.*
- *CCM Benchmark Group. (23 de Junio de 2015). High Tech. Recuperado el 3 de Noviembre de 2015, de <http://es.ccm.net/download/descargar-5363-minitab>*
- *Centroamericano., R. T. (2007). Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano, buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. RTCA 11034207.*
- *CONYCIT. (16 de Agosto de 2012). Fondecyt. Recuperado el 16 de 2014 de Noviembre, de Ministerio de Chile: <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/08/16/fondecyt-certifica-sus-procesos-con-la->*



*norma-iso-90012008/*

- *Educación Online.* (15 de Abril de 2013). Blog Calidad ISO. *Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://blogdecalidadiso.es/que-significan-las-siglas-iso/>*
- *Española, R. A.* (s.f.). Diccionario .
- *Estivariz del Castillo, M., & Quisbert Aguilera, J.* (2010). Programa de implementación y certificación de Sistemas de Gestión de calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. *FUNDES.*
- *Evans, J., & Unsay, W.* (2005). Administrador y control de calidad. *México: Internacional Thomson editores.*
- *FUNDES .* (2010). Libro Blanco de la Certificación de calidad de las PYMES en Centroamérica . *San Salvador : FUNDES.*
- *Gallardo, E.* (2012). Fundamentos de planificación. *Mexico: Internacional Thomson editores.*
- *Gatell Sanchez , C., & Prado Alvarez, J.* (2014). Auditoría de un sistema integrado de gestión. *Madrid: Aenor Ediciones.*
- *González, H.* (04 de Julio de 2012). Instituto para la calidad. *Recuperado el 25 de Septiembre de 2015, de <http://calidad.pucp.edu.pe/el-asesor/los-beneficios-de-implementar-iso-9000#sthash.ilru6E1z.dpbs>*
- *Grillo Rubiano, F.* (2006). Guia de Planeación para implementar el sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004. *Bogotá: Departamento Administrativo de la Función Pública.*
- *Gryna, F., & Juran, J.* (2005). Metodo Jurán. Análisis y planeación de la calidad. *Mc Graw Hill.*



- *GTC, I. C. (2007). Guía para la implementación de la Norma ISO 9001 en establecimientos de educación formal en los niveles de preescolar, básica, media y en establecimientos de educación no formal. Colombia.*
- *Hernandez Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2006). Metodología de la Investigación. México: Mc Graw Hill.*
- *Inghenia. (2009). Inghenia SWOT Tool. Recuperado el 15 de Mayo de 2015, de <http://www.inghenia.com/gadgets/swot/swot.php>*
- *Instituto Aragonés de Fomento. (Diciembre de 2013). La calidad Total. Recuperado el   
el                    Noviembre                    de                    2014,                    de   
[http://www.iaf.es/paginas/documentacion\\_calidad\\_total\\_04\\_iso9000](http://www.iaf.es/paginas/documentacion_calidad_total_04_iso9000)*
- *Instituto Chileno de Salud Pública. (2010). Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de la medición. Guía Técnica No.1, 21-54.*
- ISO 9001:2015 – Requisitos para sistemas de gestión de la calidad
- International Organization for Standardization. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- International Organization for Standardization. ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- International Organization for Standardization. ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- International Organization for Standardization. ISO 9001 para Negocios Pequeños – Qué hacer. Consejos del ISO/TC 176. Ginebra, 2002.
- International Organization for Standardization. ISO 10014:2006, Gestión de la calidad – Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.
- International Organization for Standardization. ISO 10003:2007, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.



- ISO . (2000). Norma ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de calidad. Fundamento y vocabulario. Suiza: ISO.
- ISO . (2012). Tuveras.com. *Recuperado el Noviembre de 2014, de <http://www.tuveras.com/calidad/normalizacion/vocabulario.htm>*
- ISO. (2003). Guía técnica Norma ISO 10013:1995. Lineamientos para el desarrollo de manuales de calidad. ISO.
- ISO. (2013). Sistemas de Calidad. *Recuperado el 11 de Octubre de 2014, de <http://www.mgar.net/soc/isosis.htm>*
- Jimenez Limay, P., & Huaman Leon, A. (2015). "Diseño de un manual de calidad y procedimiento para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en laboratorio de fármacos veterinarios". Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica.
- Ladino Restrepo, C., & Taborda Martinez, K. (2008). Diseño de la documentación del Sistema de Gestión de la calidad para el colegio Shalom de la ciudad de Armenia de acuerdo con la Norma ISO 9001. Armenia-Quindío: Universidad Tecnológica de Pereira.
- Lieber, A. (2013). *Eco Step. Nuevo sistema integrado de gestión* . CEGESTI Éxito Empresarial, 1-4.
- Lopez Carrizosa, F. (2005). ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Bogotá: INCONTEC.
- Lopez, J. P. (2008). Metodología de la Investigación Científica. Un enfoque integrador. Managua: Xerox
- Normas 9000.com. (2011). Beneficios de la Norma ISO 9001:2008. *Recuperado el 26 de Enero de 2015, de <http://www.normas9000.com/beneficios-de-iso-9001.html>*



- *Palacio, K. (2006). Modelo para el diseño de un sistema de control académico aplicado en la division de ingenierias de la Universidad del norte. Barranquilla: Universidad del norte.*
- *Pola Maseda, A., & Palom Rico, S. (2014). ISO 9001 y la base documental. Bogotá, Santa fe, Colombia.*
- *Quiminet.com. (Enero de 2013). Buenas prácticas de manufactura en la producción farmacéutica. Recuperado el Septiembre de 2015, de <http://www.quiminet.com/articulos/buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmaceutica-237.htm>*
- *Real Academia Española. (2001). Diccionario de la lengua española. Madrid España: Autor.*
- *Sainz de la Maza , A. (30 de Abril de 2014). Mitología clásica. Dioses y semidioses, divinidades y criaturas, monstruos y mortales. Recuperado el 2 de Febrero de 2015, de <http://antesdelogos.blogspot.com/2014/04/higia-y-copa-de-higia.html>*
- *Servat, A. (2005). Metodología para documentar el ISO 9000 versión 2000. Perú: Pearson. Prentice Hall.*
- *UNAN-Managua. (2013). Guia de autoevaluación institucional con fines de mejoras. Managua: UNAN.*
- *Universidad Corporativa de Colombia. (2013). Universidad Corporativa de Colombia. Recuperado el 29 de Septiembre de 2014, de <http://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>*
- *Universidad de Buenos Aires. (2011). Manual de procedimientos de auditoria interna. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.*



- *Universidad Nacional de Colombia. (2013). Universidad Nacional de Colombia. Recuperado el 14 de Octubre de 2014, de [http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/2006862/lecciones/capitulo%206/cap6\\_g.htm](http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/2006862/lecciones/capitulo%206/cap6_g.htm)*
- *Universidad Nacional Experimental Politécnica. "Antonio José De Sucre". (2011). Aseguramiento de la calidad. Caracas: Dirección de Investigación y Postgrado.*
- *Zavala Trias , S. (2012). Guía a la redacción en el estilo APA. Caracas: Universidad Metropolitana.*

## ANEXOS





## Anexo 1. Glosario

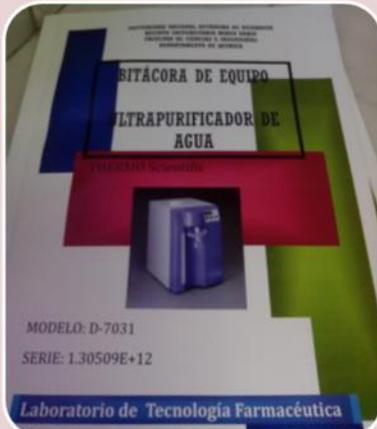
- **Acreditación:** La acreditación reconoce la competencia técnica de una organización para la realización de ciertas actividades bien definidas de evaluación de la conformidad.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Las Buenas Prácticas de Manufactura son un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad.
- En cada caso de producción farmacéutica las BMP se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Certificación:** La certificación está orientada a la evaluación del grado de cumplimiento de los productos y/o servicios respecto a unas normas.
- **Documento:** Información y su medio de soporte.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización” (*“International Organization for Standardization”*, en inglés). Sus orígenes se remontan a 1946. Delegados de 25 países decidieron que, debido a la globalización, nacía la necesidad de establecer normas de reconocimiento internacional, con el fin de homogeneizar aspectos como la seguridad, la salud, el entorno, etc.  
La organización ISO desarrolla Normas Internacionales en materia de productos, servicios, procesos, materiales y sistemas, tanto para la evaluación como la gestión y puesta en práctica de procedimientos. Pero no se encarga de la certificación de estas normas, ya que para eso están las entidades de certificación.
- **Manual de Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.



- **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
- **Objetivos de la Calidad:** Algo ambicionado o pretendido relacionado con la **calidad**
- **Política de Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman entradas en salidas.
- **Producto:** Resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman entradas en salidas.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria
- **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos
- **Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad incorporando requisitos de una o más normativas vinculantes al tipo de organización.



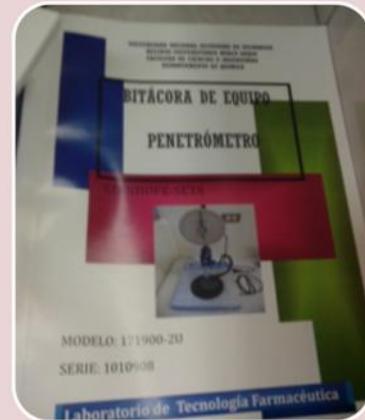
## Anexo 2. Fotografías de la Documentación y Equipos Disponibles en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



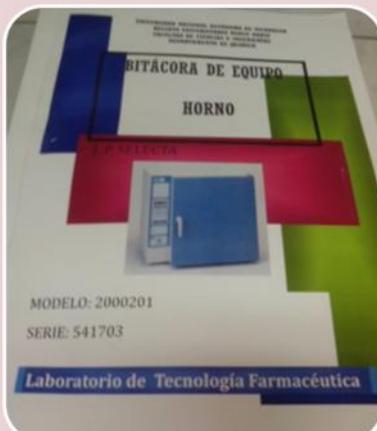
Bitácora del Equipo Ultra Purificador de Agua



Bitácora del Equipo Microscopio Binocular



Bitácora del Equipo Penetrómetro



Bitácora del Equipo Horno



Bitácora del Equipo Friabilizador



Bitácora del Equipo Baño María



Bitácora del Equipo  
Voltímetro para Microscopio



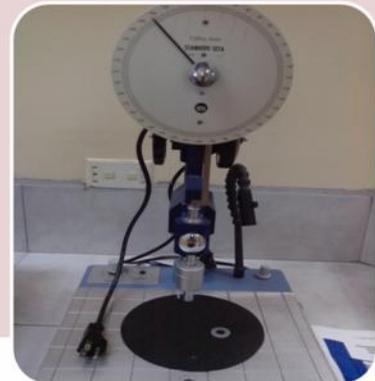
Bitácora del Equipo  
Mufla



Ultrapurificador  
De Agua



Microscopio  
Electrónico



Penetrómetro



Horno



Friabilizador



Baño María



Voltmetro para Microscopio  
Electrónico



Ph Metro



Desintegrador



**Anexo 3. Plano de la Ubicación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dentro de la UNAN-Managua**

**Anexo 4. Procedimiento de Control de Documentos**

**Anexo 5. Lista de Control de Documentos**

**Anexo 6. Matriz de Correspondencia Nominal para los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42.07 y la Norma ISO 9001:2008**

**Anexo 7. Inventario**

**Anexo 8. Análisis FODA**

**Anexo 9. Guía de Evaluación**

**Anexo 10. Manual Integrado de la Calidad**

**Anexo 11. Políticas de Calidad**

**Anexo 12. Objetivos de Calidad**

**Anexo 13. Control de Registros**

**Anexo 14. Control del Producto No Conforme**

**Anexo 15. Acciones Correctivas y preventivas**

**Anexo 16. Informe de auditorías**

*Nota:* Debido al formato, extensión y complejidad de los Anexos 3 al Anexo 16, éstos se encuentran detalladamente contenidos en el disco de almacenamiento magnético o CD ROM adherido a la parte interna de la Contraportada de este documento.



## Anexo 16. Resultados Guía de Evaluación Estudiantes

Numeral	Requisitos	Valor Parcial Promedio	Criterio
<b>4</b>	Sistema de gestión de la calidad		
<b>4.1</b>	Requisitos generales	0.3055	Inadecuado
<b>4.2</b>	Requisitos de la documentación		
<b>4.2.1</b>	Generalidades	1.6727	Inadecuado
<b>4.2.2</b>	Manual de Calidad	0.6761	Inadecuado
<b>4.2.3</b>	Control de Documentos	0.4935	Inadecuado
<b>4.2.4</b>	Control de Registros	0.8181	Inadecuado
<b>5</b>	Responsabilidad de la dirección		
<b>5.1</b>	Compromiso de la dirección	1.109	Inadecuado
<b>5.2</b>	Enfoque al cliente		
<b>5.3</b>	Política de calidad	0.3863	Inadecuado
<b>5.4</b>	Planificación		
<b>5.4.1</b>	Objetivos de calidad	0.5009	Inadecuado
<b>5.4.2</b>	Planificación del sistema de gestión de la calidad	0.2409	Inadecuado
<b>5.5</b>	Responsabilidad, autoridad y comunicación		
<b>5.5.1</b>	Responsabilidad y autoridad	2.5909	Deficiente
<b>5.5.2</b>	Representante de la dirección	4.8806	Adecuado
<b>5.5.3</b>	Comunicación interna	2.659	Deficiente
<b>5.6</b>	Revisión por la dirección		
<b>5.6.1</b>	Generalidades	0.2409	Inadecuado
<b>5.6.2</b>	Información de entrada para la revisión	0.6875	Inadecuado



<b>Numeral</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Valor Parcial Promedio</b>	<b>Criterio</b>
<b>5.6.3</b>	Resultados de la revisión	1.4015	Inadecuado
<b>6</b>	Gestión de los recursos		
<b>6.2</b>	Provisión de Recursos		
<b>6.2.1</b>	Recursos humanos	4.9772	Adecuado
<b>6.2.2</b>	Competencia, formación y toma de conciencia	1.6727	Inadecuado
<b>6.3</b>	Infraestructura	1.1477	Inadecuado
<b>6.4</b>	Ambiente de trabajo	1.875	Inadecuado
<b>7</b>	Realización del producto		
<b>7.1</b>	Planificación de la realización del producto	0.9204	Inadecuado
<b>7.2.</b>	Procesos relacionados con el cliente	0.9545	Inadecuado
<b>7.2.1</b>	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	0.8409	Inadecuado
<b>7.2.2</b>	Comunicación con el cliente	1.1818	Inadecuado
<b>7.3</b>	Diseño y desarrollo		
<b>7.3.1</b>	Planificación del diseño y desarrollo	2.5813	Deficiente
<b>7.3.2</b>	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	0.8181	Inadecuado
<b>7.3.3</b>	Resultados del diseño y desarrollo	0.9555	Inadecuado
<b>7.3.4</b>	Revisión del diseño y desarrollo	0.6931	Inadecuado
<b>7.3.5</b>	Verificación del diseño y desarrollo	1.2424	Inadecuado



<b>Numeral</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Valor Parcial Promedio</b>	<b>Criterio</b>
<b>7.3.6</b>	Validación del diseño y desarrollo	0.8977	Inadecuado
<b>7.3.7</b>	Control de Cambios de diseño y desarrollo	0.8522	Inadecuado
<b>7.4</b>	Compras		
<b>7.4.1</b>	Proceso de compras	2.9715	Deficiente
<b>7.4.2</b>	Información para la adquisición de bienes y servicios	2.3636	Deficiente
<b>7.4.3</b>	Verificación de los productos y servicios adquiridos	0.7045	Inadecuado
<b>7.5</b>	Producción y prestación de servicios		
<b>7.5.1</b>	Control de la producción de prestación de servicios	1.1818	Inadecuado
<b>7.5.2</b>	Validación de los procesos de producción y prestación de servicios	1.0909	Inadecuado
<b>7.5.3</b>	Identificación y trazabilidad	0.9772	Inadecuado
<b>7.5.4</b>	Propiedad del cliente	0.8636	Inadecuado
<b>7.5.5</b>	Preservación del producto	0.9204	Inadecuado
<b>7.6</b>	Control de equipos de medición y seguimiento	2.8181	Deficiente
<b>8</b>	Medición, análisis y mejora		
<b>8.1</b>	Generalidades	1.1022	Inadecuado
<b>8.2</b>	Seguimiento y medición		
<b>8.2.1</b>	Satisfacción al cliente	0.7954	Inadecuado



<b>8.2.2</b>	Auditoria interna de calidad	1.0625	Inadecuado
<b>8.2.3</b>	Seguimiento y medición de los procesos	0.9431	Inadecuado
<b>Numeral</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Valor Parcial Promedio</b>	<b>Criterio</b>
<b>8.2.4</b>	Seguimiento y medición del producto o servicio	0.8295	Inadecuado
<b>8.3</b>	Control de producto o servicio no conforme	0.9545	Inadecuado
<b>8.4</b>	Análisis de datos	0.9431	Inadecuado
<b>8.5</b>	Mejora		
<b>8.5.1</b>	Mejora Continua	0.8181	Inadecuado
<b>8.5.2</b>	Acción preventiva	0.8863	Inadecuado
<b>8.5.3</b>	Acción Correctiva	0.5	Inadecuado



## Anexo 17. Resultados Guía de Evaluación Docentes

Numeral	Requisitos	Valor Parcial Promedio	Criterio
<b>4</b>	Sistema de gestión de la calidad		
<b>4.1</b>	Requisitos generales	0.6666	Inadecuado
<b>4.2</b>	Requisitos de la documentación		
<b>4.2.1</b>	Generalidades	0.9555	Inadecuado
<b>4.2.2</b>	Manual de Calidad	0.9722	Inadecuado
<b>4.2.3</b>	Control de Documentos	1.1904	Inadecuado
<b>4.2.4</b>	Control de Registros	1.11	Inadecuado
<b>5</b>	Responsabilidad de la dirección		
<b>5.1</b>	Compromiso de la dirección	2.0666	Deficiente
<b>5.2</b>	Enfoque al cliente		
<b>5.3</b>	Política de calidad	2	Deficiente
<b>5.4</b>	Planificación		
<b>5.4.1</b>	Objetivos de calidad	2.0888	Deficiente
<b>5.4.2</b>	Planificación del sistema de gestión de la calidad	0.2456	Inadecuado
<b>5.5</b>	Responsabilidad, autoridad y comunicación		
<b>5.5.1</b>	Responsabilidad y autoridad	3.3333	Adecuado
<b>5.5.2</b>	Representante de la dirección	3.6666	Adecuado
<b>5.5.3</b>	Comunicación interna	1.4444	Inadecuado
<b>5.6</b>	Revisión por la dirección		
<b>5.6.1</b>	Generalidades	1.8444	Inadecuado
<b>5.6.2</b>	Información de entrada para la revisión	1.3888	Inadecuado



<b>Numeral</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Valor Parcial Promedio</b>	<b>Criterio</b>
<b>5.6.3</b>	Resultados de la revisión	1.0740	Inadecuado
<b>6</b>	Gestión de los recursos		
<b>6.2</b>	Provisión de Recursos		
<b>6.2.1</b>	Recursos humanos	2.5555	Deficiente
<b>6.2.2</b>	Competencia, formación y toma de conciencia	2.2000	Deficiente
<b>6.3</b>	Infraestructura	2.1666	Deficiente
<b>6.4</b>	Ambiente de trabajo	2.5555	Deficiente
<b>7</b>	Realización del producto		
<b>7.1</b>	Planificación de la realización del producto	1.6666	Inadecuado
<b>7.2.</b>	Procesos relacionados con el cliente	1.6666	Inadecuado
<b>7.2.1</b>	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	0.8409	Inadecuado
<b>7.2.2</b>	Comunicación con el cliente	1.7777	Inadecuado
<b>7.3</b>	Diseño y desarrollo		
<b>7.3.1</b>	Planificación del diseño y desarrollo	0.6700	Deficiente
<b>7.3.2</b>	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	1.0000	Inadecuado
<b>7.3.3</b>	Resultados del diseño y desarrollo	1.3750	Inadecuado
<b>7.3.4</b>	Revisión del diseño y desarrollo	2.0000	Deficiente
<b>7.3.5</b>	Verificación del diseño y desarrollo	1.2592	Inadecuado



<b>Numeral</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Valor Parcial Promedio</b>	<b>Criterio</b>
<b>7.3.6</b>	Validación del diseño y desarrollo	1.2222	Inadecuado
<b>7.3.7</b>	Control de Cambios de diseño y desarrollo	1.0000	Inadecuado
<b>7.4</b>	Compras		
<b>7.4.1</b>	Proceso de compras	1.3611	Deficiente
<b>7.4.2</b>	Información para la adquisición de bienes y servicios	2.1111	Deficiente
<b>7.4.3</b>	Verificación de los productos y servicios adquiridos	2.2222	Deficiente
<b>7.5</b>	Producción y prestación de servicios		
<b>7.5.1</b>	Control de la producción de prestación de servicios	1.1111	Inadecuado
<b>7.5.2</b>	Validación de los procesos de producción y prestación de servicios	1.0000	Inadecuado
<b>7.5.3</b>	Identificación y trazabilidad	0.8333	Inadecuado
<b>7.5.4</b>	Propiedad del cliente	0.7222	Inadecuado
<b>7.5.5</b>	Preservación del producto	1.0000	Inadecuado
<b>7.6</b>	Control de equipos de medición y seguimiento	1.4592	Inadecuado
<b>8</b>	Medición, análisis y mejora		
<b>8.1</b>	Generalidades	1.5000	Inadecuado
<b>8.2</b>	Seguimiento y medición		
<b>8.2.1</b>	Satisfacción al cliente	1.0555	Inadecuado



<b>Numeral</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Valor Parcial Promedio</b>	<b>Criterio</b>
<b>8.2.2</b>	Auditoria interna de calidad	0.8333	Inadecuado
<b>8.2.3</b>	Seguimiento y medición de los procesos	0.6666	Inadecuado
<b>8.2.4</b>	Seguimiento y medición del producto o servicio	1.2222	Inadecuado
<b>8.3</b>	Control de producto o servicio no conforme	1.2222	Inadecuado
<b>8.4</b>	Análisis de datos	0.9444	Inadecuado
<b>8.5</b>	Mejora		
<b>8.5.1</b>	Mejora Continua	0.7777	Inadecuado
<b>8.5.2</b>	Acción preventiva	1.0000	Inadecuado
<b>8.5.3</b>	Acción Correctiva	0.7222	Inadecuado



## Anexo 18. Tabla de Números Aleatorios

Para la lectura de la tabla, se utilizan las siguientes convenciones: PO, significa población, es decir, el número total de servidores públicos de la entidad; MU, significa muestra, es decir, el número de personas que deberán diligenciar el cuestionario.

10	10	41	38	72	61	103	82	134	100	165	116	196	131
11	11	42	38	73	62	104	83	135	101	166	117	197	132
12	12	43	39	74	63	105	83	136	101	167	117	198	133
13	13	44	40	75	63	106	84	137	102	168	118	199	134
14	14	45	41	76	64	107	84	138	102	169	119	200	
15	15	46	42	77	65	108	85	138	103	170	119	225	140
16	16	47	42	78	65	109	86	140	103	171	120	226	
17	17	48	43	79	66	110	86	141	104	172	120	250	150
18	18	49	44	80	67	111	87	142	104	173	121	251	
19	19	50	45	81	68	112	87	143	105	174	121	275	160
20	20	51	46	82	68	113	88	144	105	175	121	276	
21	20	52	46	83	69	114	89	145	106	176	122	300	170
22	21	53	47	84	70	115	89	146	107	177	122	301	
23	22	54	48	85	70	116	90	147	107	178	123	325	180
24	23	55	49	86	71	117	90	148	108	179	123	326	
25	24	56	49	87	72	118	91	149	108	180	124	350	190
26	25	57	50	88	72	119	92	150	109	181	124	351	
27	26	58	51	89	73	120	92	151	109	182	125	375	200
28	27	59	52	90	74	121	93	152	110	183	125	376	
29	28	60	53	91	74	122	93	153	110	184	126	400	210
30	28	61	53	92	75	123	94	154	110	185	126	401	
31	29	62	54	93	76	124	94	155	111	186	127	500	218
32	30	63	55	94	76	125	95	156	111	187	127	501	
33	31	64	55	95	77	126	96	157	112	188	128	600	235
34	32	65	56	96	77	127	96	158	112	189	128	601	
35	33	66	58	97	78	128	97	159	113	190	128	700	249
36	33	67	58	98	79	129	97	160	113	191	129	701	
37	34	68	58	99	79	130	98	161	114	192	129	800	260
38	35	69	59	100	80	131	98	162	114	193	130	801	
39	36	70	60	101	81	132	99	163	115	194	130	900	270
40	37	71	61	102	82	133	99	164	115	195	131	900	
											1000		278

Fuente: *Guía de Diagnóstico para implementar Sistema Integrado de Gestión de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004*