



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**IMPLANTACION DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL  
DE DOCUMENTOS EN EL LABOTATORIO DE  
BIOFARMACIA DE LA FES ZARAGOZA EN  
CUMPLIMIENTO CON LA NORMATIVA ISO 9001:2000**

**T E S I S A**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICO  
FARMACEUTICO BIOLOGO PRESENTA**

**OLGA LIDIA LUCIA HERNANDEZ RAMIREZ**

**ASESOR: M. EN C. VICENTE J. HERNANDEZ ABAD**



MEXICO, D.F.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

2003

A



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

**TESIS  
CON  
FALLA DE  
ORIGEN**

A mis Padres:

Gracias por su esfuerzo, su apoyo y dedicación que a lo largo de mi vida me han dado, ya que desde la vida mía se las debo a ustedes; los triunfos y las metas cumplidas también son de ustedes.

Gracias

Con todo mi amor

A Gabriel:

Cuando compartes la vida, las metas y objetivos son alcanzados fácilmente.  
Gracias por tu apoyo y amor.

A mis amigas:

La amistad es el más grande tesoro, es una frase muy cierta, por que aquel que cuenta con un amigo, es la persona más rica del mundo.

Gracias por ser mis amigas: Hortensia, Laura, Paty, Luisa, Rosa, Norma.

TESTS CON  
FALLA DE ORIGEN

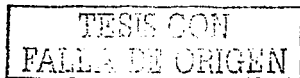
## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	4
INTRODUCCIÓN .....	6
1.CALIDAD	
1.1 Definición de calidad .....	9
1.2 Control de calidad .....	9
1.3 Sistema de calidad .....	10
2.ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN	
2.1 Origen de las Normas ISO 9000 .....	10
2.2 Evolución de las Normas ISO 9000 .....	12
2.3 Elementos de la Norma ISO 9001:2000 .....	16
2.4 Nuevo Enfoque de la Norma .....	18
2.5 Principales diferencias entre ISO 9000:1994 y la ISO 9001:2000 .....	21
3.CONTROL DOCUMENTAL CON BASE A LA NORMA ISO 9001:2000	
3.1 Pirámide Documental .....	22
3.2 Características de un Documento .....	23
3.3 ¿Qué son los procedimientos Generales? .....	23
3.4 Instrucciones técnicas .....	23
3.4 Requisitos de la Documentación .....	24
4.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	26
5.OBJETIVO GENERAL	
5.1Objetivos particulares .....	26
6.METODOLOGÍA .....	27
7.RESULTADOS	
7.1 Procedimiento Control de los Documentos .....	29
1 Objetivo .....	30
2 Alcance .....	30
3 Definiciones .....	30
4 Políticas .....	30
5.Desarrollo .....	31
5.1 Revisión de los documentos	
5.2 Aprobación de los documentos	
5.3 Impresión y Distribución de los documentos	

TIENE UNA  
FALLA DE ORIGEN

## TABLA DE CONTENIDO

5.4	Control de los documentos	
5.5	Control de Documentos Obsoletos	
5.6	Control de documentos Técnicos o externos	
5.7	Difusión de los Documentos	
5.8	Control de cambios a Documentos	
5.9	Disponibilidad y conservación de documentos	
5.10	Tabla de registros y anexos	
5.11	Documentos de referencia	
5.12	Aprobación	
5.13	Diagrama de flujo	
6.	Difusión del Procedimiento Control de los Documentos.....	38
7.	Laboratorio de Biofarmacia	
7.1	Visión .....	39
7.2	Misión .....	40
7.3	Valores .....	40
7.4	Actividades .....	40
7.5	Equipos y materiales .....	40
7.6	Personal .....	41
7.7	Organigrama .....	42
7.8	Infraestructura .....	43
8.	Discusión .....	44
9	Conclusiones .....	45
10.	Propuestas y/o Recomendaciones .....	46
11.	Bibliografía .....	48
12.	Glosario .....	51
Anexos		



## Resumen

Para que una organización sea competitiva, debe contar con buenos productos y/o servicios que sean obtenidos a un costo apropiado y con una buena gestión, la cual debe incluir también la posibilidad de dar a sus clientes un trato agradable. Dicho de otra forma debe desarrollar los siguientes tipos de calidad:

- Calidad de producto y/o servicio.
- Calidad de proceso.
- Calidad de gestión.
- Calidad de atención al cliente.

Como se puede observar, la calidad es la base de la supervivencia y del desarrollo de las organizaciones.

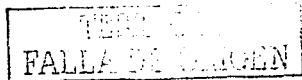
Puede también adoptar otros nombres como eficiencia, eficacia o competencia, pero todos estos conceptos, con ligeros matices, responden al mismo principio: hacer las cosas bien, o como se dice en la actualidad: hacerlas bien a la primera.

La calidad, puede aplicarse o mejorarse a voluntad y lo que es más importante, se puede sistematizar su implantación, de forma que una organización llegue a desarrollar mejores procesos, mejores productos y mejores métodos de gestión.

Por lo que, en la actualidad en el entorno de un medio más competitivo, surge la necesidad de estandarizar la forma de llevar a cabo la gestión de la calidad en las organizaciones. De esa forma surgen las Normas ISO de la serie 9000, las cuales proporcionan una Guía para el Aseguramiento de la Calidad, o sea, para garantizar la calidad de los productos finales y/o servicios, mediante la aplicación de sistemas repetibles que respeten los lineamientos señalados en ellas.

Dentro de este contexto, el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza está implementando su Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2000, y garantizar así el cumplimiento de los requisitos de sus clientes de manera planificada y controlada, colocándose así, a la vanguardia de las exigencias globales de calidad y competitividad.

Para poder implementar satisfactoriamente un sistema de calidad es importante desarrollar la documentación que sustenta al sistema y la cual debe dar respuesta a todos los apartados de la Norma utilizada, siempre que sean aplicables a las actividades que se realizan en la organización



Es por ello que el presente trabajo tiene como propósito, la elaboración del Procedimiento Control de los documentos el cual es indicado en el punto 4.2 de la Norma Requisitos de la Documentación en su fracción 4.2.3, en el que se establecen los mecanismos para el control de los documentos en lo que se refiere a:

- Su aprobación, una vez que hayan sido redactados.
- Su revisión por el organismo responsable.
- Su vigencia, determinando cuando han sido sometidos a revisión y especificando los cambios que se hayan realizado.
- Su presencia y disponibilidad en los lugares de uso de las versiones actualmente vigentes.
- Su identificación y facilidad de interpretación por los usuarios.
- La identificación y distribución adecuada de los documentos externos.
- El control de que no puedan tenerse o utilizarse como vigentes las versiones atrasadas, identificando éstas convenientemente para el caso en que se deban mantener archivadas por razones comerciales, técnicas o legales.

Además, se propone un listado de documentos los cuales son considerados como obligatorios a fin de cumplir con el contexto objetivo de la norma.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



## **Introducción**

### **Historia de la Calidad**

La calidad como concepto y su evolución en la historia, tiene como referencia más cercana, los planteamientos que iniciaron a principios del siglo XX innumerables maestros y escuelas del mundo de la administración.

Frederick Taylor, padre de la administración científica, origina un nuevo concepto en la producción al descomponer el trabajo en tareas individuales, separando las tareas de inspección de las de producción, y el trabajo de planificación del de ejecución. De esto se deriva que en los años 20, la Western Electric Company crea un departamento de inspección independiente para respaldar a las compañías operativas de la Bell Telephone. De este departamento nacen los pioneros del aseguramiento de la calidad; Walter Shewart, Harold Dodge, y George Edward.<sup>(1)</sup>

De los tres, Walter Shewart es sin duda el más sobresaliente, se le considera el padre de los sistemas de Gestión de la Calidad actual. Crea en 1924 las Gráficas o fichas de control, las cuales se hacen muy populares a mediados de la Segunda Guerra Mundial, con la creación y utilización de la producción en serie. Shewart también es el creador del Ciclo (PHVA), que más tarde los japoneses rebautizaron como Ciclo Deming.

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo y establecer requisitos o normas estrictas a sus proveedores. Se crean las tablas de muestreo "MIL—STD" (Military Estándar, norma militar)

En 1944 se publica la primera revista sobre Control de Calidad, la industrial Quality Control y en 1946 se funda en Estados Unidos, la American Society for Quality Control, ( ASQC)<sup>(1)</sup>

Durante la década de los años cincuenta, los japoneses hacen suyas las ideas del Control de Calidad para mejorar la tan golpeada economía nipona de postguerra. Nace JUSE, la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (1946). Entidad independiente del gobierno y no lucrativa, que reúne a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos. Pronto esta unión se da a la tarea de desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país. Para ello, invitan en 1950 a Japón al Dr. Walter Shewart, quien no se encontraba disponible, por lo que la invitación se hace extensiva al Dr. W. Edward Deming, profesor de la Universidad de Columbia, para que realizara una serie de seminarios y conferencias por espacio de 2 meses. Deming introduce en el Japón muchos de los conceptos actuales del Control de Calidad moderno; el control estadístico y el PHVA de Shewart.

En 1951, y como resultado de esta visita, los japoneses crean el Premio Deming de la calidad para motivar a las empresas al mejoramiento continuo (Kaizen). Sin embargo, el exagerado énfasis en los métodos estadísticos que hace Deming, unido a la poca motivación por parte de la alta dirección empresarial, hicieron que el JUSE invitara en 1954 al Dr. Joseph M. Juran, para que diera un seminario a ejecutivos, directores de departamento y de sección.

Juran consigue resolver estos problemas y se inicia en el Japón una transición gradual desde el Control de Calidad Estadístico al Control de Calidad Total.

Mientras en occidente los niveles de calidad permanecieron estacionarios hasta los años 80, en el Japón la calidad se convirtió en un asunto de estado.

En 1951, Armand Feigenbaum publica " *Total Quality Control* ", TQC.

En 1957, Kaoru Ishikawa publica un libro que resalta la importancia de la Administración y las Políticas Operacionales, base de lo que se conoce hoy como " *Control de Calidad en Toda la Compañía* "

Al mismo tiempo Ishikawa pregona la difusión en el Japón de los Círculos de Calidad.

Durante los años sesenta Shigueo Shingo desarrolla "Poka Yoke" y los sistemas de inspección en la fuente y, para 1977, plantea formalmente el Cero Control de Calidad como una estrategia para conseguir el *Cero Defecto (ZD)* de Philip Crosby, lo cual - a su criterio - nunca se conseguiría con la forma en que el Control Estadístico de la Calidad enfocaba el problema. <sup>1</sup>

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

En 1972 , Yaji Akao y colaboradores desarrollan el DFC, Despliegue de la Función de Calidad, en el astillero de la Mitsubishi en Kobe, profundizando y centrando los conceptos de Hoshin Kanri. Se comienzan a utilizar las matrices de la casa de la calidad.

En 1970 Estados Unidos sufre la importación masiva de productos japoneses de mejor calidad y mucho más baratos. En los 80 Japón se convierte en la primera potencia económica del planeta.

En esos años, Genichi Taguchi plantea la Función Taguchi de pérdida. Motorola crea "Seis Sigma" una técnica para mejorar la calidad. En Estados Unidos, los consumidores se organizan y forman la "Comisión para la Seguridad de productos al consumidor", y en 1987 se crea el Premio Nacional Malcolm Baldrige.

Es justamente en los años ochenta, que el mundo occidental empieza a tomar conciencia de la "Gestión de la Calidad", y adopta gran parte de las ideas y prácticas del Control de Calidad japonés, para producir los cambios que se requieran en sus respectivos países, así pues se inicia hablar de TQM (Gestión Total de la Calidad).<sup>1</sup>

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## **1 Calidad**

### **1.1 La Calidad como Concepto**

La evolución de los conceptos de Calidad en las últimas décadas ha determinado que los preceptos que antes se aplicaban estrictamente a una tarea de control, ejercida en alguna dependencia de la fábrica, empresa o taller de manufactura, hoy se hayan convertido en una importante herramienta de gestión, que se aplica en todas las áreas de una organización.<sup>2</sup>

De acuerdo a la Norma "Calidad" se define como el grado en el cual un conjunto de características inherentes satisface plenamente los requerimientos <sup>3</sup>

La palabra "Calidad", se ha definido de muchas maneras, pero podemos decir, que es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.<sup>22</sup> Éste siempre fue visto como el consumidor final de nuestros productos o servicios y era el destinatario de nuestros esfuerzos dirigidos a interpretar y satisfacer sus necesidades.

El término calidad se puede emplear con diferentes acepciones, como:

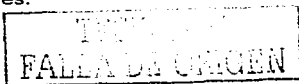
- Calidad de diseño, o sea la conformidad entre lo que necesita o desea el cliente por un precio determinado y lo que la función de diseño proyecta.
- Calidad de concordancia, o grado de conformidad entre lo diseñado y lo producido.
- Calidad en el uso, o sea el grado en que el producto cumple con la función para la cual fue diseñado, cuando el consumidor así lo requiere.
- Calidad en el servicio Post – venta, o sea el grado con el cual la empresa le presta atención al mantenimiento, servicio, reclamos, garantías u orientación en el uso.<sup>4</sup>

### **1.2 Control de calidad**

Son el conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.<sup>3</sup>

Los pasos para el control de la calidad son, en general, los siguientes:

- Establecimiento de estándares. Para los costos de la calidad, para el funcionamiento y para la confiabilidad en el producto.
- Estimación de conformidad. Comparación de la concordancia entre el producto manufacturado y los estándares.



- Ejercer una acción cuando sea necesario. Aplicar la corrección necesaria cuando se rebasen los estándares.
- Hacer planes para mejoramiento. Desarrollar un esfuerzo continuado para mejorar los estándares de los costos, del comportamiento y de la confiabilidad del producto.<sup>4</sup>

### 1.3 Sistema de la Calidad

En primer lugar, es necesario definir que significa *sistema*. Formalmente sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Es decir, hablamos de sistema, no cuando tenemos un grupo de elementos que están juntos, sino cuando además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo.

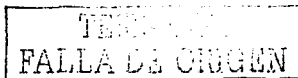
Entonces, Sistema de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como Manual de la Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes. Los elementos de un sistema de la calidad deben estar *documentados por escrito*

## 2 Organización Internacional de Normalización

Para comprender el amplio tema de la Norma ISO 9001 : 2000, debemos conocer algunos aspectos importantes sobre la Organización Internacional de Normalización ( ISO ).

La Organización Internacional de Normalización con sede en Ginebra, Suiza, nació en 1947. Desde entonces, adoptó como nombre oficial el vocablo ISO que es símbolo de igualdad y estandarización a escala internacional.

Esta palabra no proviene de una abreviatura, sino de la palabra griega ISOS que significa igual. Así la Organización Internacional para la Normalización evitó el cúmulo de palabras que podrían formarse al traducir, literalmente, el nombre de la institución a los diferentes idiomas utilizados por el hombre. Tal acción asegura que cuando se mencione la palabra ISO en cualquier parte del mundo, ésta sea relacionada inmediatamente con la organización.



La misión de la ISO es "Promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la visión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y, desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial"<sup>5</sup>.

La Organización está constituida por representantes de 150 países y su labor la canaliza a través de 215 comités técnicos que se encargan de toda la diversidad de temas que puede interesar normalizar a nivel mundial.<sup>5</sup>

La ISO ha publicado más de 13,000 normas en sus más de 50 años de vida. Por cada país sólo hay un organismo representante .

En el conjunto participan tres categorías:

- a) Organismo miembro ( con plenos derechos para votar y ser votados en la asamblea General
- b) Miembro Corresponsal. Representante de países que aún no cuentan con un organismo oficial de normalización, y
- c) Miembro Abonado. Son representantes de países pobres que pagan cuotas reducidas. No participan en las decisiones, pero esta vinculación les facilita informarse sobre el avance de la Normalización.

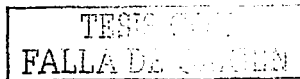
## **2.1 Origen de las Normas ISO 9000**

En 1960, ante la necesidad de uniformar la normalización y los sistemas de calidad, surgen cuatro normas con las cuales poder controlar básicamente, las actividades de índole militar.

Esas normas se conocen como:

- ❖ MIL-Q-9058 A " Requisitos para un programa de calidad "
- ❖ MIL – STD – 45662 A " Requisitos para un sistema de calibración "
- ❖ MIL – I – 45208 a " Requisitos para la Inspección ",
- ❖ La norma de calidad AQAPI de la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte)

Más adelante, la " British Standards Institution " elaboró la serie BS 5750, que expone los elementos básicos de la calidad y sobre la cual, posteriormente, se crea la serie ISO 9000.



En 1979 se constituye oficialmente el TC 176 (Comité Técnico) que habría de encargarse de formular las normas necesarias para los sistemas de calidad.

La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican qué elementos deben integrar el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la organización.

Las Normas ISO 9000 no definen cómo debe ser el sistema de calidad de una organización, sino que fijan requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de la calidad.

Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades, que permite a cada empresa definir su propio sistema de la calidad, de acuerdo con sus características particulares.<sup>5</sup>

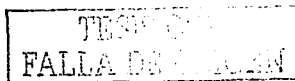
La adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica de la organización.

## **2.2 Evolución de la Normativa ISO 9000**

La normativa ISO 9000 surgió en sus inicios como una norma para asegurar que los "...materiales, productos, procesos y servicios son aptos para el propósito para el cual fueron creados "... En otras palabras, las normas se basan en prácticas, ideas y conceptos sobre el cómo se realiza el trabajo.<sup>1,7</sup>

Con el tiempo, este sistema llegó a tener tal aceptación que, hoy día, más de 500 000 organizaciones ostentan el certificado ISO 9001 alrededor del mundo. Sin embargo, pese a la gran aceptación, la ISO empezó a recibir fuertes críticas en relación con sus normas.

En vista de las críticas y de que la normalización exige la revisión periódica y la actualización constante de las normas, el Comité técnico 176, responsable de la



familia ISO 9000, inició la revisión de las mismas a principios de la década de los noventa.

Se llevó a cabo un encuesta universal mediante un cuestionario que arrojó un listado enorme de peticiones de cambio; entre ellas destacan:

- Reducir el número y diversidad de normas
- Hacerlas más aplicables a todo tipo de empresas: servicio, manufactura, grandes, medianas, pequeñas, entre otras.
- Aplicar el enfoque de procesos a todas las normas y sentar bases para su homologación
- Facilitar las exclusiones, de modo que una norma sirva para todos con la posibilidad de extender o reducir su alcance
- Buscar compatibilidad con las normas ambientales ISO 14000.
- Cambiar el enfoque de Aseguramiento a Administración de la Calidad
- Ampliar el enfoque de calidad de los productos, a conseguir la satisfacción de todos los interesados en la organización, no solamente clientes, sino accionistas, trabajadores, proveedores y sociedad en general.
- Establecer la medición y análisis como instrumentos para avanzar en mejoras continuas.

El caudal enorme de necesidades recolectadas obligó a una estructuración más formal del proceso de revisión.

Como objetivo se estableció la incorporación de los siguientes aspectos prácticos dentro de la norma:

- Reunir las necesidades y requerimientos de los clientes.
- Lograr una normativa utilizable para todo tipo de organizaciones y sectores.
- Conseguir que la normativa fuera simple y claramente comprensible
- Conectar la administración de un sistema de calidad a los procesos de negocios.

En el último trimestre de 1999 el Comité 176 puso a disposición del mundo, el borrador de las siguientes normas:



- ❖ ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Principios y Vocabulario.

Esta sustituirá a la norma ISO 8402 y a la ISO 9000-1 Guías para la selección y uso de la norma.

- ❖ ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad -Requisitos.

Esta norma reemplaza los modelos de las ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, transformándolas en una sola norma para efectos de certificación.

- ❖ ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad – Recomendaciones para llevar a cabo la mejora continua, la cual sustituirá a las Normas ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3 e ISO 9004-4.

En Diciembre del 2000 se emite la nueva versión de la Norma Oficial.

Esta nueva versión proporciona a las organizaciones la oportunidad de mejorar sus sistemas de administración de la calidad con el propósito de agregar valor, tanto a las organizaciones como a sus cliente.

Las modificaciones incorporadas atraerán a empresas de sectores más tradicionales, contribuyendo así al objetivo de ISO de facilitar el comercio, incrementar la prosperidad global y contribuir al bienestar social.

Luego de analizar programas como "Baldrige Award", The Deming Prize", y "European Quality Award", junto con esfuerzos como los de "Six Sigma process", surgen ocho principios de administración de la calidad que el comité técnico TC 176 considera como elementos básicos de la revisión.

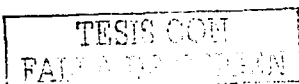
Los principios son:

1. La organización enfocada al cliente

Considera que la empresa depende de los clientes y, por consiguiente, debe entender no sólo sus necesidades actuales sino las futuras, reuniendo dichos requerimientos y esforzándose por exceder las expectativas de esos clientes.

2. Liderazgo

Los líderes deben establecer la unidad de propósito y dirección de la empresa. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno dentro del cual



la gente pueda llegar a involucrarse enteramente con el alcance de los objetivos de la empresa.

3. Consideración de la gente

La gente, en todos los niveles, es la esencia de la organización y, por lo tanto, deben considerarse sus capacidades en beneficio de la organización.

4. Enfocado a los procesos

El resultado deseado es alcanzar mayor eficiencia al relacionar recursos y actividades, manejándolas como un proceso.

5. Identificación de la administración con el sistema

Mediante la identificación, entendimiento y administración de un sistema de procesos interrelacionados se logra alcanzar objetivos, se perfecciona la efectividad y la eficiencia de la empresa.

6. Mejora continua

La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la empresa.

7. Aprovechamiento del sistema para la toma de decisiones

Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de los datos y la información.

8. Beneficio mutuo organización – proveedor

La organización y sus proveedores son interdependientes, los mutuos beneficios de una buena relación refuerzan la habilidad de ambos en la creación de valor.

Como producto de la revisión, y con la incorporación de estos ocho principios se puede contar con la nueva versión de la norma ISO 9001:2000 que establece los requisitos del Sistema de gestión de la calidad, para su utilización como un medio de asegurar la conformidad de los productos y servicios, y es utilizada con fines de certificación. 7



2.3 Secciones de la Norma ISO 9001:2000<sup>2</sup>

Tabla No.1

Sección	Título	Contenido
0	Introducción	0.1 Generalidades 0.2 Orientación a procesos. 0.3 Relación con ISO 9004 0.4 Compatibilidad con otros sistema
1	Alcance	1.1 Generalidades 1.2 Aplicaciones
2	Referencia Normativa	
3	Términos y Definiciones	
4	Sistema de administración de la Calidad	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la Documentación
5	Responsabilidad de la Dirección	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión de la dirección
6	Gestión de recursos	6.1 Suministro de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
7	Realización del producto	7.1 Planeación de la elaboración del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente

TESIS CON  
FALLA DE CANCELACIÓN

2.3 Elementos de la Norma ISO 9001:2000<sup>2</sup>

**Tabla No.1**

<b>Sección</b>	<b>Título</b>	<b>Contenido</b>
7	Realización del producto	7.3 Diseño y Desarrollo 7.4 Compras 7.5 Producción y prestación del servicio 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
8	Medición, análisis y mejora	8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora



## 2.4 Nuevo enfoque de la norma

Tal y como lo menciona la norma ISO 9001:2000 en su punto 0.2 "Enfoque basado en procesos", para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.<sup>2</sup>

Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados se puede considerar como un proceso.

En la figura No. 1 se puede notar, conceptualmente, los requisitos genéricos de cualquier sistema de gestión de la calidad. Además se explica de forma gráfica, la integración que debe darse de los cuatro macro procesos.

**Figura No. 1**  
**Enfoque por procesos<sup>2</sup>**



#### A. Responsabilidad de la Dirección

La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo y manteniendo actualizada la política de la calidad, asegurándose de que se establecen los objetivos de la calidad en todos los niveles de la organización, desarrollando y aplicando una sistemática que permita la revisión por la Dirección y finalmente, asegurando a la organización que tendrá los recursos necesarios para ejecutar lo planeado según el sistema

#### B. Gestión de los recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos que el sistema requiera para lograr su efectividad, es decir la eficiencia y eficacia en su implantación. Entre los recursos a suministrar se encuentra el humano, mismo que la organización debe asegurarse que sea competente para realizar los trabajos que afecten la calidad del producto o servicio en los que participe.

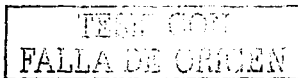
Otro de los recursos a proveer es la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, entre ella se encuentran los edificios, espacio de trabajo, equipos y servicios de transporte o comunicación, entre otros.

Además, se debe asegurar que exista un ambiente de trabajo que le permita al recurso humano desarrollarse en su campo.

#### Realización del producto o servicio

En este campo la organización debe asegurarse que se planifica y desarrollan los procesos requeridos para que:

- Se establezcan los requisitos del cliente
- Se realice el diseño del producto de manera que se transformen los requisitos en características de calidad del producto.
- Se establezca la metodología adecuada para realizar el producto o servicio de manera que se cumplan con las especificaciones del diseño, incluyendo el control de los dispositivos de seguimiento y de medición necesarios.



### C. Medición, análisis y mejora.

El sistema debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora requeridos para demostrar en todo momento la conformidad del producto y del sistema de gestión de la calidad, mejorando continuamente su efectividad, es decir su eficiencia y eficacia.

Se incluye aquí todo lo correspondiente al seguimiento y medición de la satisfacción del cliente, del sistema, de los productos y los procesos, el control del producto no conforme, el campo correspondiente al análisis de los datos y la mejora continua utilizando su política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías y las acciones correctivas y preventivas resultantes del análisis de esos datos. "

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

2.5 Diferencia entre ISO 9000:1994 y la ISO 9001:2000<sup>8</sup>

Tabla No. 2

	Norma ISO 9000:1994	Norma ISO 9001:2000
<b>Mejoramiento continuo</b>	Estaba implícito con la organización de las acciones correctiva y preventivas, su revisión por parte de la dirección y las auditorías de calidad.	Establece de forma clara el imperativo para que la Organización cree un <b>Procedimiento</b> de sistema que facilite el mejoramiento continuo, incluyendo el concepto en la medición de los procesos, productos o servicios, Organización de los datos y su Organización en la revisión por la dirección.
<b>Organización del Cliente</b>	Organización de los requerimientos del cliente	Requerimiento de un <b>Procedimiento</b> , específico, para atender las relaciones con el cliente y demostrar así que se satisfacen sus necesidades
<b>Medición y Técnicas Estadísticas</b>	Uso de técnicas estadísticas	Uso de técnicas estadísticas adecuadas. Facilitar la mejora continua del sistema a través de acciones basadas en hechos.
<b>Reducción de Rango</b>	Establecía tres normas distintas para que las Organizaciones seleccionaran y se certificaran	Establece solo una norma para optar por la certificación

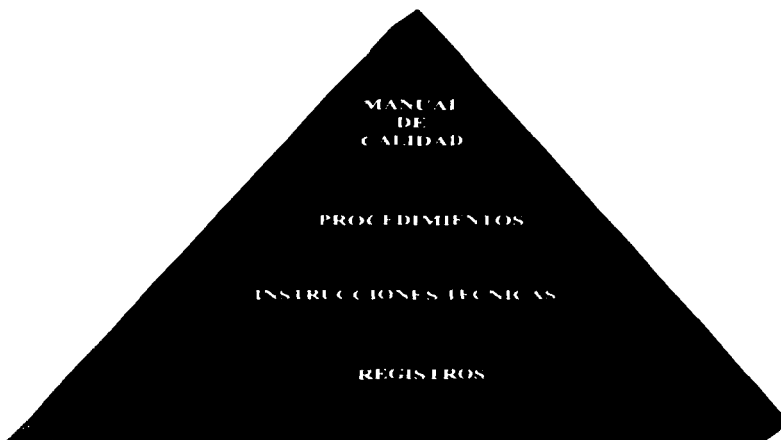
TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



### 3. Control documental con base en la Norma ISO 9001:2000

#### 3.1 La Pirámide Documental

Es el soporte físico sobre el que se asienta el sistema de gestión de la calidad, consta de: Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones técnicas y registros.



En el Manual de Calidad se encuentran entre otras cosas: La presentación (historia) y descripción de la organización (localización, personal, organigrama, etc), la misión y visión, las líneas generales que se plantearon como estrategia sobre la que se definen objetivos, en definitiva, todo aquello que constituye la política de calidad de la organización, también se incluye un resumen de los procedimientos de Calidad. <sup>10</sup>



### **3.2 Características de un Documento**

Documento: Información y su medio de soporte<sup>2</sup>

El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía, o muestra patrón, o una combinación de éstos.

Un documento debe tener un contenido permanentemente actualizado.

Debe estar definido quién es la persona o departamento que tiene la autoridad y es plenamente responsable del mantenimiento, actualización y distribución.<sup>10</sup>

Debe estar codificado, tener un número de edición, una fecha de emisión y estar paginado.

Debe ser lo más claro posible, conciso y acorde con el nivel de formación que tenga el personal hacia el que va a ir dirigido.<sup>11</sup>

### **3.3 ¿Que son los Procedimientos Generales?**

Los procedimientos generales son una serie de documentos que desarrollan el manual de calidad en aquellos aspectos relativos a la gestión de la calidad, definiendo con el nivel de detalle necesario como han de realizarse las actividades sujetas al sistema de gestión de calidad y los responsables de las mismas. Son de carácter reservado, redactados y modificados generalmente por los Directores de área a que apliquen, revisados por el Departamento de Calidad y aprobados por la Dirección de la empresa.

Los procedimientos deben redactarse de forma correcta de manera que incluyan todos los aspectos que indica la norma para cada uno de ellos y que representen, exactamente, como se hacen las cosas en la organización desde cómo se gestionan las quejas y reclamaciones, cómo se evalúan a los proveedores, cómo se transforma el producto o el servicio que realiza la organización, hasta cómo se detectan y corrigen errores.

### **3.4 Las Instrucciones Técnicas**

Registro: Es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.<sup>2</sup>



El nivel más bajo en la pirámide documental, constituye la información técnica sobre la que se basan algunos de los procedimientos de la organización. Los Registros del Sistema de Calidad (formularios de reclamaciones, de compras internas o externas, de resultados de métodos preventivos de corrección de errores, etc.) así como las instrucciones necesarias para el funcionamiento de una determinada máquina.<sup>10</sup>

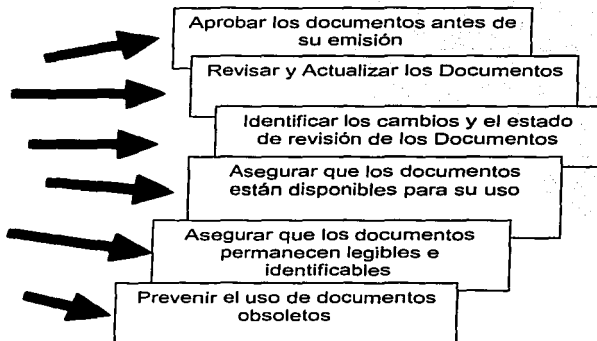
### 3.5 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

La Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir lo siguiente:

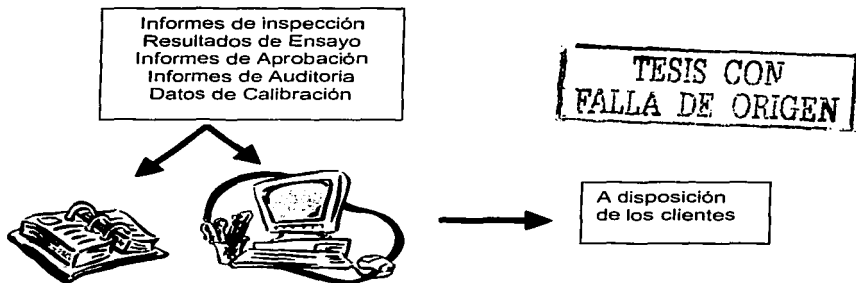
- ✓ Declaraciones de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad
- ✓ Manual de la Calidad
- ✓ Los procedimientos requeridos en la Norma ISO 9001:2000
- ✓ Los Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.
- ✓ Los registros requeridos en la Norma ISO 9001:2000
- ✓ Los Documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad *deben controlarse*

Es necesario contar con procedimientos escritos con respecto a cómo crear y autorizar el uso de la documentación sobre la calidad, cómo distribuirla entre los distintos sectores y personas, cómo modificarla cuando sea necesario y cómo retirar la documentación obsoleta para que no se confunda con la que es válida.

Debe *redactarse* un **Procedimiento Documentado** que establezca los controles necesarios para:



Los Registros son un tipo especial de documento. Toda la información que produce el Sistema de Gestión de la Calidad debe registrarse (almacenarse), ya sea en papel o en un sistema informático:°



#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En respuesta a la iniciativa del Programa Institucional de la Universidad Nacional Autónoma de México, que hizo a los Laboratorios pertenecientes a esta institución, para que éstos se certifiquen bajo las Normas ISO 9000, actualmente el Laboratorio de Biofarmacia de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza esta implementando su Sistema de Gestión de la Calidad.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una actividad conjunta realizada por los miembros de la organización, la cual define sus procesos, los redacta y sistematiza, en búsqueda de su optimización y del cumplimiento de los requisitos específicos de la norma ( ISO 9001:2000)

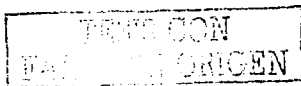
Por lo que, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000 en cumplimiento con el elemento 4.2.3 Control de la documentación, es necesario realizar un procedimiento en el cual se defina la implantación, revisión, actualización, autorización y eliminación en caso de obsolescencia de los documentos empleados en la organización, el cual es el objetivo de este trabajo.

#### **5. OBJETIVO GENERAL**

Implementar un sistema de documentación el cual asegure que todos los documentos empleados por la organización sean controlados formalmente, mediante un procedimiento que defina la forma de aprobación, emisión, cambios en los documentos y la forma de manejar los obsoletos con lo cual se cumplirá con el elemento 4.2.3:Control de la Documentación de la Norma ISO 9001:2000.

#### **5.1. OBJETIVOS PARTICULARES**

- ❖ Desarrollo del procedimiento
- ❖ Difusión del procedimiento a nivel del Responsable del Laboratorio y al Responsable del Sistema de Calidad.



## **6. METODOLOGÍA**

**6.1 Identificación de los documentos empleados en el Laboratorio de Biofarmacia que forman parte de la documentación sistema de gestión de la calidad.**

**6.1.1 Revisión y clasificación de los documentos**

**6.2 Estructuración del procedimiento para el control de los documentos**

**6.3 Redacción del procedimiento**

**6.3.1 El procedimiento de control de documentos deberá contener la siguiente información:**

Título

No. de procedimiento

Fecha de emisión

Fecha de revisión

Política

Propósito

Alcance

Responsabilidad

Contenido

Quién elaboró

Aprobación

Lista de distribución de copias

**6.4 El procedimiento deberá cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9000:2001**

**6.4.1 El procedimiento detallará la forma de aprobar, revisar y actualizar, controlar los cambios que se realicen, la disposición de los actuales, la identificación y el manejo de obsoletos de los documentos empleados en el sistema de calidad.**

**6.5 Control del procedimiento**

**6.6 Revisión del procedimiento**

La revisión la llevará a cabo la persona encargada del Sistema de Calidad

**6.7 Aprobación del procedimiento**

La aprobación la llevará a cabo la persona encargada del Sistema de Calidad

**6.8 Emisión del procedimiento**

Difusión del procedimiento al Responsable del Laboratorio de biofarmacia y al Responsable del sistema de calidad. .

TESIS CON  
FALLA DE UNICEN

## **7. RESULTADOS**

### **7.1 Procedimiento Control de los Documentos**

La Norma ISO 9000:2000 en el punto 4.2 Requisitos de la documentación en su fracción 4.2.3 Control de los documentos, indica que la organización debe establecer un procedimiento para controlar los documentos necesarios, para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

Dicho procedimiento establece los mecanismos para el control de los documentos en lo que se refiere a:

- Su aprobación, una vez que hayan sido redactados
- Su revisión por el organismo responsable
- Su vigencia, determinando cuando han sido sometidos a revisión y especificando los cambios que se hayan realizado
- Su presencia y disponibilidad en los lugares de uso de las versiones actualmente vigentes.
- Su identificación y facilidad de interpretación por los usuarios
- La identificación y distribución adecuada de los documentos externos.
- Garantizar de que no puedan tenerse o utilizarse como vigentes las versiones atrasadas, identificando éstas convenientemente para el caso en que deban mantenerse archivadas por razones comerciales, técnicas o legales.

A continuación se desarrolla el procedimiento cumpliendo cada punto indicado en la Norma ISO 9000:2000 en su fracción 4.2.3 Control de los documentos.





<b>TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	Código: MBI0-FESZ-001
	Revisión: 0
<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO:  PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	Fecha de revisión:
	Página: 1
	Sección ISO: 4.2.3
	Fecha de emisión:
	Tipo de copia:

**1. OBJETIVO:**

Establecer los criterios para el adecuado control de los documentos generados para el Sistema de Gestión de la Calidad del **Laboratorio de Biofarmacia de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza CAMPUS II**

**2. ALCANCE:**

Este procedimiento es aplicable en la revisión, aprobación, distribución y control de cambios en los documentos del Sistema de Administración de la Calidad.

**3. DEFINICIONES:**

**Revisión:** Evaluación formal efectuada por el responsable de verificar que las actividades se efectúan de acuerdo a lo documentado para asegurar que se cumple con los requisitos.

**Aprobación:** Evaluación formal efectuada por el responsable de mayor jerarquía de la organización para verificar que se cumple con el sistema de calidad.

**Nivel de revisión:** Última verificación a la documentación para asegurar que se documentan de manera correcta los requisitos los cuales se están ejecutando en la práctica, determinada por una fecha.

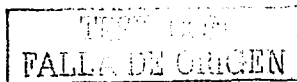
**Cambios:** Modificaciones realizadas a los documentos generados por auditorías, acciones correctivas o preventivas.


**4. POLÍTICAS**

**4.1** La redacción empleada para documentar los procesos y sus actividades, para el Sistema de Administración de la Calidad, debe ser clara y objetiva.

**4.2** Todo documento establecido para el Sistema de Gestión de la Calidad, debe sujetarse a los lineamientos establecidos en este procedimiento, como requisito indispensable para poder ser aprobado y emitido.

**4.3** El Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o responsable del Sistema de Administración de la Calidad se deben asegurar de recoger la revisión anterior para evitar el uso intencionado de documentos obsoletos.



	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	Código: MBIO-FESZ-001
	<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO:  PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	Revisión: 0
Fecha de revisión:		
Página: 2		
Sección ISO: 4.2.3		
Fecha de emisión:		
	Tipo de copia:	

## 5 DESARROLLO:

### 5.1 REVISIÓN DE DOCUMENTOS.

**5.1.1 Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o Responsable de área**  
Revisa el documento elaborado por su área de responsabilidad, para asegurar que los lineamientos establecidos en el mismo, son adecuados con las actividades que se desarrollan.

**5.1.2** Firma el documento en la página en donde aparece REVISO, nombre y título de puesto, como evidencia de la revisión realizada.

**5.1.3** Entrega el documento al Responsable del Sistema de Calidad, para continuar con el proceso de revisión.

#### **5.1.4 Responsable del Sistema de Calidad**

Revisa cada documento, verificando que se cumpla con los siguientes requisitos:

- ◆ Lineamientos de la Sección del Manual de Administración de la Calidad correspondiente.
- ◆ Lineamientos del **PRO-GS-01 "Procedimiento Maestro"**.

**5.1.5** Devuelve el documento revisado al Responsable de área cuando este no cumple con el punto anterior, solicitándole su corrección y lo asesora hasta que el D documento cumpla con los requisitos especificados.

**5.1.6** Elabora la "Lista de Distribución de Documentos y Control de Cambios" **FOR-GS-2.1** una vez que el documento cumple con los requisitos establecidos.

Entrega copia controlada del procedimiento revisado por el Director de área para que proceda a continuar con la revisión y en su caso aprobación según sea el caso


### 5.2 APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.

#### **5.2.1 Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o Responsable de área**

Revisa el procedimiento y en caso de estar de acuerdo con los lineamientos establecidos para la actividad, Firma de APROBO el Procedimiento en el espacio definido para esta firma al final del mismo (Punto 9.0).

**5.2.2** Entrega el documento firmado al Responsable del Sistema de Calidad para que proceda según el punto 4.5.1.2., o en su defecto, para que realice las correcciones necesarias al documento en caso de no estar de acuerdo con los lineamientos establecidos.

TEL: 061  
FALLA DE ORIGEN

	<b>TIPO DE DOCUMENTO:</b> <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	Código: M BIO-FESZ-001
		Revisión: 0
	<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO:</b>	Fecha de revisión:
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	Página: 3
		Sección ISO: 4.2.3
	Fecha de emisión:	
	Tipo de copia:	

### 5.3 IMPRESIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.

#### 5.3.1 **Responsable del Sistema de Calidad.**

Procede a la **impresión** de las "Copias Controladas" indicadas en el FOR-GS-0 2 identificando cada juego de copias, con un **número de copia controlada asignado** para distribución por área, según el PRO-GS-01

5.3.2 Asigna copia controlada, indicando el nombre del responsable, de acuerdo a los responsables directos e indirectos indicados en la Matriz de Responsabilidades de a Sección MAC5.5

5.3.3 Firma el FOR-GS-02.1 de REVISÓ, en el espacio indicado.

5.3.4 Entrega al Responsable de área las copias impresas debidamente compaginadas y numeradas y el FOR-GS-02.1, para que proceda a la distribución formal del documento.

#### 5.3.5 **Responsable de área.**

Recibe el FOR-GS-02.1 y las copias para efectuar la distribución.

5.3.6 Firma y/o recaba las firmas necesarias en cada juego de copia controlada de acuerdo al punto 4.2 de este documento.

5.3.7 Realiza la distribución del documento, recolectando las copias de la revisión anterior.

5.3.8 Recaba la firma del responsable de área, indicado en el FOR-GS-02.1 como evidencia de que recibe copia controlada y que entrega copia de la revisión anterior.

5.3.9 Entrega el FOR-GS-02.1 al Responsable del Sistema de Calidad y las copias correspondientes de la revisión anterior.

#### 5.3.10 **Responsable del Sistema de Calidad.**

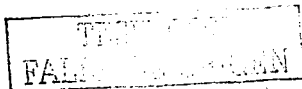
Recibe copias controladas de la revisión anterior, verificando que correspondan con la cantidad indicada en el FOR-GS-02.1 correspondiente a la revisión anterior.


5.3.11 Destruye las copias de la revisión anterior, conservando únicamente la copia controlada N° 6.

5.3.12 Identifica cada hoja de la copia controlada N° 6 y anexos del documento con número de revisión anterior, con el sello de "OBSOLETO", así como el FOR-GS-02.1 respectivo.

5.3.13 Procede de acuerdo al punto 5.5 de este procedimiento.

Imprime "Copia No Controlada" de los documentos "sin número de copia" cuando le sea solicitado por escrito y autorizado por el Director General.



	<b>TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	Código: MBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
	<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO:</b>	Fecha de revisión:
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	Página: 4
		Sección ISO: 4.2.3
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia:	

**5.3.14** Asigna copias no controladas de los documentos al solicitante, indicando por escrito, que de acuerdo a lo establecido en la sección del MACOXXX42 punto 2.1.6, el uso de copias no controladas es exclusivo para fines externos.

Establece que las copia no controladas de los documentos, no están sujetas a ningún tipo de control o actualización.

## **5.4 CONTROL DE DOCUMENTOS.**

### **5.4.1 *Responsable del Sistema de Calidad.***

Elabora el formato "Lista Maestra de Documentos de Calidad por Área" FOR-GS-02.2 indicando el nivel de revisión actual y fecha de los documentos del sistema de calidad.

**5.4.2** Entrega el FOR-GS-02.2 al responsable de área para que lo firme de REVISO, como evidencia de la alta del documento en el Sistema de Calidad.

**5.4.3** Firma el FOR-GS-07 de APROBO, como evidencia del alta del documento en el Sistema de Calidad.

**5.4.4** Establece Control sobre los Documentos del Sistema de Calidad, a través de la emisión del FOR-GS-02.2 debidamente firmado de REVISO y APROBO.

**5.4.5** Archiva y controla el total de documentos que conforman el Sistema de Calidad, en el disco duro de su computadora, para protegerlos y evitar su deterioro.

**5.4.6** Identifica el archivo de documentos en computadora con el nombre SAC-ISO-9000 e incluye carpetas para M.A.C., procedimientos, planes de calidad, métodos, instructivos y formatos de cada área. Este archivo conforma el original de la documentación del sistema.

**5.4.7** Establece que como parte del control, los formatos deben incorporarse al documento en tamaño original formando parte de este aunque no formen parte de la paginación.

**5.4.8** Establece que los formatos anexos se relacionan con el documento, por medio del punto 6.0 del PRO-GS-01 Tabla de registros y anexos, la cuál indica el código de identificación y título del mismo.

**5.4.9** Establece que el nivel de revisión indicado para el documento corresponde al mismo nivel para los anexos indicados en la tabla de registros (6.0).

Mantiene un archivo impreso de la Lista de distribución y control de cambios FOR-GS-02.1 y de la lista maestra de documentos por área FOR-GS-02.2 con nivel de revisión actual.



<b>TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>Código:</b> MBI0-FESZ-001
<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO:  PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Revisión:</b> 0
	<b>Fecha de revisión:</b>
	<b>Página:</b> 5
	<b>Sección ISO:</b> 4.2.3
	<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>Tipo de copia:</b>

## 5.5 CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

### 5.5.1 *Responsable del Sistema de Calidad*

Conserva un archivo en papel, de la copia N° 6 de los documentos, sellada con la leyenda "OBSOLETO" para cualquier consulta del usuario y preservación del conocimiento.

Conserva en el archivo el FOR-GS-02.1 respectivo al documento obsoleto, también sellada.

## 5.6 CONTROL DE DOCUMENTOS TECNICOS O EXTERNOS.

### 5.6.1 *Responsable del Sistema de Calidad*

Determina que el control de los documentos técnicos o externos, utilizados para el desarrollo de actividades en el Sistema de Administración de la Calidad, se realiza de acuerdo a lo establecido en los Instructivos que para tal efecto elabore el Director de área responsable de esta documentación.

5.6.2 Revisa que los Instructivos incluyan los datos para el control de Documentos técnicos determinados en este documento.

## 5.7 DIFUSION DE DOCUMENTOS


### 5.7.1 *Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o responsable de área*

Realiza la Exposición del Contenido de los Documentos de su área de responsabilidad aprobados, al personal de su área y de otras áreas involucradas en el desarrollo de las actividades con el fin de informarles sobre los criterios para el desarrollo de las actividades establecidas en el documento.

5.7.2 Elabora lista de asistencia FOR-RH-XX indicando los siguientes datos.

- N° o código de Procedimiento en Difusión.
- Nivel y fecha de Revisión
- Personal asistente por Departamento y puesto
- Lugar, horas y fecha en laS que se desarrolla la difusión



	<b>TIPO DE DOCUMENTO:</b> <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>Código:</b> MBIO-FESZ-001 <b>Revisión:</b> 0
	<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO:</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Fecha de revisión:</b> <b>Página:</b> 6 <b>Sección ISO:</b> 4.2.3 <b>Fecha de emisión:</b> <b>Tipo de copia:</b>

**5.7.3** Firma el Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o responsable de Área que proporciona la difusión y firma del Encargado del Área de Documentación que recibe la información.

## **5.8 CONTROL DE CAMBIOS A DOCUMENTOS.**

### **5.8.1 Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o Responsable de área**

Registra en el formato Lista de distribución y control de cambios FOR-GS-02.1 la naturaleza de los cambios a ser realizados a los documentos de su área de responsabilidad.

**5.8.2** Entrega debidamente requisitado el FOR-GS-06 al Gerente del Sistema de Calidad.

### **5.8.3 Responsable del Sistema de Calidad**

Recibe la copia con los cambios solicitados y se asegura que éstos no incurran en incumplimiento con lo establecido en el punto 5.1.2 de este documento. En caso contrario, procede a coordinar las correcciones necesarias, hasta asegurarse del cumplimiento con la Normativa.

Establece que los cambios que sean identificados para el documento en el control de cambios deben incluir los cambios realizados a los formatos anexos.

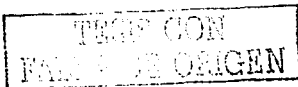
Verifica o en su caso actualiza el nivel de revisión y la fecha de emisión del documento modificado, en la Lista Maestra de documentos de calidad por área FOR-GS-06.

Realiza los cambios indicados en el FOR-GS-06, en el archivo del documento original en computadora.

Modifica el nivel de revisión y la fecha en el Índice General del MAC Sección MAC000 cuando se realice algún cambio en cualquier sección incluida en el mismo.

Modifica el nivel de revisión y la fecha de la sección del MAC correspondiente, cuando sean realizados los cambios únicamente en dicha sección y aplica los criterios del punto 4.2.XXX

Procede de acuerdo a los lineamientos establecidos en los puntos 4.3, 4.4. y 4.5 de este procedimiento.



**TIPO DE DOCUMENTO:  
PROCEDIMIENTO GENERAL**

Código: MBI0-FESZ-001

Revisión: 0

**TÍTULO DEL DOCUMENTO:  
PROCEDIMIENTO PARA EL  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

Fecha de revisión:

Página: 7

Sección ISO: 4.2.3

Fecha de emisión:

Tipo de copia:

**5.9 DISPONIBILIDAD Y CONSERVACION DE DOCUMENTOS.****5.9.1 Responsable del Laboratorio de Biofarmacia y/o Responsable de área**

Mantiene en un lugar específicamente asignado, los documentos de su área de responsabilidad, disponibles para que puedan ser consultados por el personal involucrado en el desarrollo de las actividades establecidas en los mismos.

**5.9.2 Protege los documentos aplicables a su área de responsabilidad de cualquier daño o deterioro, con micas protectoras de hojas y/o carpetas.****5.9.3 Conserva los documentos del Sistema de Calidad, en carpetas de vinilo i identificadas con los siguientes datos:**

- a) Logotipo.
- b) # de control por área, encerrado en un círculo.
- c) Leyenda "Carpeta de documentos del Sistema de Administración de la Calidad"
- d) Leyenda LABORATORIO DE BIOFARMACIA

**5.10 TABLA DE REGISTROS Y ANEXOS**

FORMATO CODIGO	TITULO	EXPEDIENTE EL AREA	EN	TIEMPO DE RETENCION	FORMATOS ANEXOS
FOR-GS-02.1	Lista de distribución de documentos y control de cambios.	Gerencia Sistema Calidad	del de	6 Meses.	Anexo 1
FOR-GS-02.2	Lista maestra de documentos por área				Anexo 2

**5.11 DOCUMENTOS DE REFERENCIA:**

- Procedimiento Maestro PRO-GS-01.
- Manual de Administración de Calidad

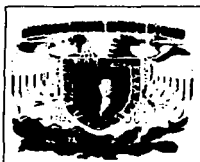
**5.12 APROBACIÓN**

	Elaboró	Revisó	Autorizó emisión
Puesto		Responsable de Gestión de Calidad	Responsable del Laboratorio
Nombre			
Fecha			
Firma			

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

FBIO-FES-001





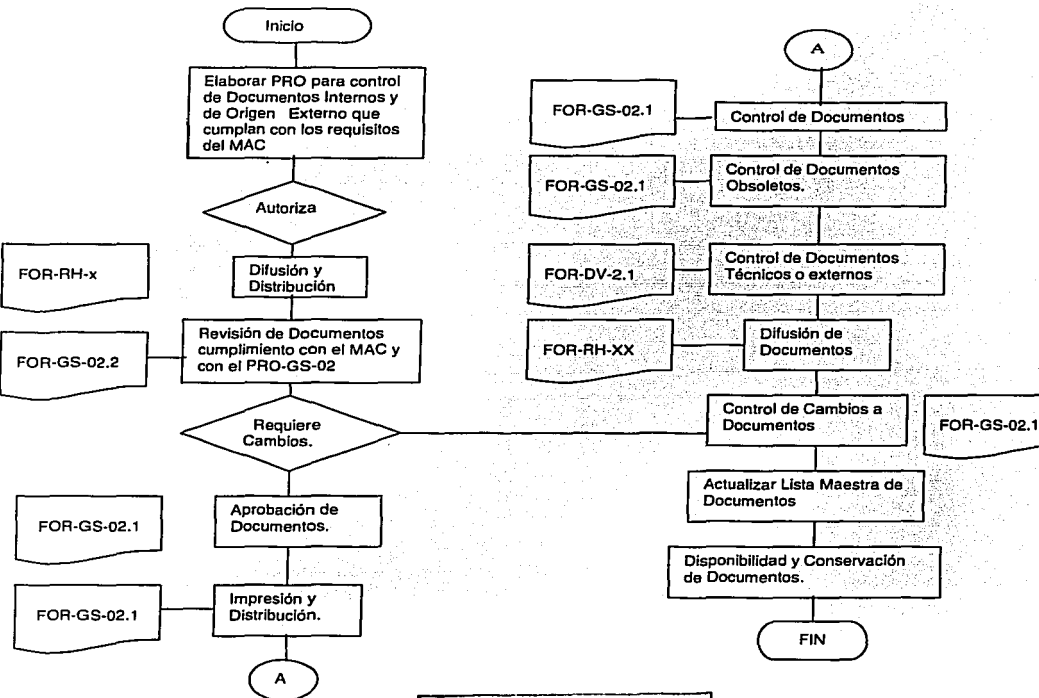
**TIPO DE DOCUMENTO:  
PROCEDIMIENTO GENERAL**

**TÍTULO DEL DOCUMENTO:  
PROCEDIMIENTO PARA EL  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

Código: MBIO-FES2-001  
Revisión: 0  
Fecha de revisión:  
Página: 8  
Sección ISO: 4.2.3  
Fecha de emisión:  
Tipo de copia:

5.13

**DIAGRAMA DE FLUJO**



TESIS CON  
FALLA DE CALIDAD



**6. Difusión del Procedimiento Control de los documentos:**

El procedimiento se difundió con el Responsable del laboratorio de Biofarmacia, y el Responsable del sistema de calidad para dar a conocer el procedimiento "Control de los documentos".

Se incluye el material de entrenamiento en la sección de anexos.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## **7 Laboratorio de Biofarmacia**

El laboratorio de biofarmacia de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, presta servicio a la Industria farmacéutica dando solución a los problemas de desarrollo y análisis de fármacos y fitofármacos, coadyuvando en la captación de recursos extraordinarios para la UNAM y fortaleciendo la imagen de la institución ante la industria farmacéutica.<sup>3</sup>

Por lo cual, es importante dentro de un contexto globalizado de calidad, la implementación de un sistema de calidad certificado con las Normas ISO 9000 en su versión vigente ( 9001:2000), el cual garantiza que una organización es capaz de cumplir las necesidades y requisitos de sus clientes de manera planificada y controlada, colocándose así a la vanguardia de las exigencias globales de calidad y competitividad.<sup>12</sup>

### **7.1 Visión**

El laboratorio de biofarmacia de la FES Zaragoza será, en un plazo de cinco años un lugar de referencia, en donde se brindará solución a los problemas de Análisis instrumental y desarrollo farmacéutico que tengan las empresas del ramo, ya que contará con los espacios, equipo y personal capacitado para responder con calidad a las necesidades y retos de la Industria Farmacéutica Nacional, para coadyuvar en su competencia con la Industria transnacional.

En este laboratorio se contribuirá, con calidad a fortalecer el proceso de vinculación Universidad-Industria, generando recursos extraordinarios para la Universidad. Todo lo anterior en el marco de la regulación nacional e internacional vigente.<sup>12</sup>

## **7.2 Misión**

En el laboratorio de biofarmacia de la Facultad de Estudios superiores Zaragoza, se contará con el personal, equipo e instalaciones necesarias para resolver, en la medida de nuestras competencias, los problemas en el análisis y caracterización de fármacos, fitofármacos y medicamentos, en el ámbito de la regulación nacional e internacional, con calidad y profesionalismo, coadyuvando en la capacitación de recursos extraordinarios para la UNAM y fortaleciendo la imagen de nuestra institución ante la Industria Farmacéutica.<sup>12</sup>

## **7.3 Valores**

Todo lo anterior se instrumentará privilegiando los valores de Integridad, Honestidad, Liderazgo en el desempeño personal y en la producción científica, consistencia y credibilidad en lo realizado<sup>12</sup>

## **7.4 Actividades**

En el laboratorio se realizan 3 actividades principalmente:

Desarrollo de formulaciones

Análisis por Calorimetría

Desarrollo analítico

## **7.5 Equipos y materiales con los cuales cuenta el laboratorio**

Calorímetro Perkin Elmer

Disolutor Vankel VK-700

Quantasorb Jr

Termobalanza Mettler

Desintegrador Mayasa

Fragilizador Mayasa

Durómetro Bander Kap

Espectrofotómetro Beckman

Material de vidrio necesario para el análisis ( probetas, vasos de Precipitado, pipetas, buretas etc.)

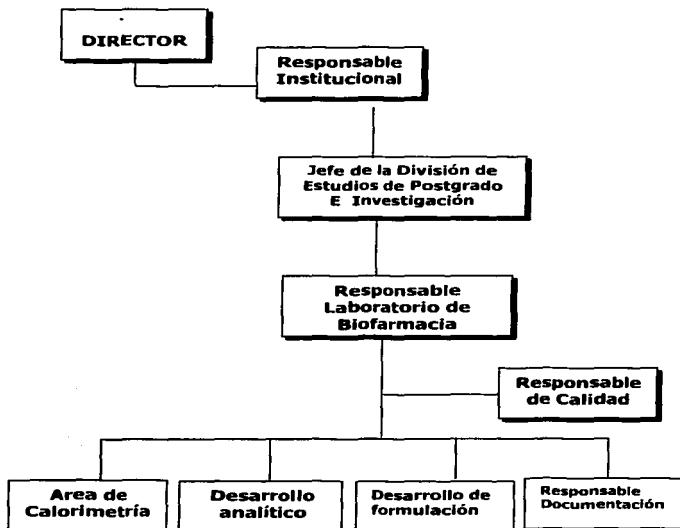


## 7.6 Personal

Actualmente el laboratorio cuenta con el siguiente personal <sup>12</sup>

	No. de personas	Grado de estudios
Servicio social	4	80% de créditos cubiertos
Tesis licenciatura	2	90% de créditos cubiertos
Tesis maestría	2	Título de licenciatura y estar estudiando la maestría en ciencias químicas
Trabajos externos del área de calorimetría	1	Título de licenciatura y maestría

## 7.7 ORGANIGRAMA<sup>12</sup>

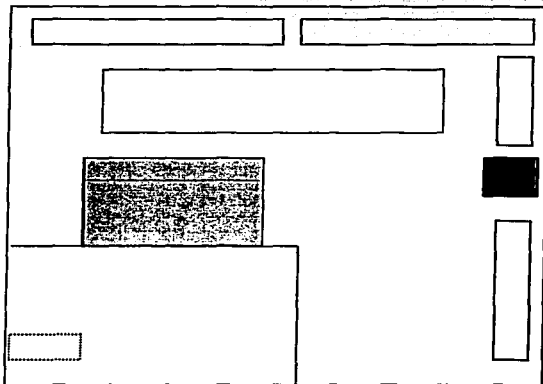






TESIS CON  
FALTA DE ORIGEN

## 7.8 Infraestructura <sup>12</sup>

El laboratorio cuenta con los servicios necesarios (agua, luz, drenaje, etc.) así como con una superficie de  $31.45\text{m}^2$ , los cuales se distribuyen como se indica en la siguiente tabla<sup>12</sup>

Área	m <sup>2</sup>
Calorimetría	2.99
Desarrollo analítico	12.49
Formulaciones	15.97



-  Mesa de trabajo
-  Área de equipos
-  Campana de flujo laminar
-  Área de calorimetría

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 8 **Discusión**

Un sistema de Calidad de cualquier organización se define mediante sus documentos los cuales representan al detalle la planificación de la gestión de la organización.

La norma describe los documentos que van a ser utilizados, algunos de los cuales pueden agruparse en el manual, ya que en él suelen incluirse la declaración de la política y los **procedimientos** o, al menos, una mención a la codificación de los mismos.

Se realizó el **Procedimiento General " Control de los Documentos"** el cual cumple con los requisitos indicados en el punto 4.2.3 Control de la documentación, del elemento 4.2 Requisitos de la documentación de la Norma ISO 9001:2000

En el cual se establecieron los mecanismo para el control de los documentos en lo que se refiere a:

- a. Revisión
- b. Aprobación
- c. Identificación
- d. Vigencia
- e. Disponibilidad
- f. Distribución
- g. Manejo de Obsoletos

La elaboración de los Procedimientos Generales es importante ya que son documentos que dan respuesta a apartados concretos de la norma, y que desarrollan las pautas fundamentales que se dan en el Manual de Calidad.

Las dificultades que se pueden presentar durante la elaboración de dichos procedimientos son :

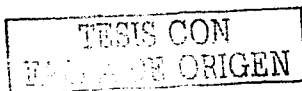
Falta de compromiso por parte de la dirección

Redacción con cierta complejidad técnica

Revisión y aprobación de los procedimientos sin la revisión adecuada

## 9 Conclusiones

- Para poder implementar satisfactoriamente un sistema de calidad es importante desarrollar la documentación que sustenta al sistema y la cual debe dar respuesta a todos los apartados de la norma utilizada, siempre que sean aplicables a las actividades que se realizan en la organización.
- Como parte de la pirámide documental del sistema de gestión de la calidad, la implementación de los procedimientos generales es importante dado que ellos son los documentos que recogen los requisitos exigidos concretamente por la norma.
- El adecuado control de los documentos en cuanto a su elaboración, revisión, aprobación, distribución así como la disposición y el manejo de los documentos obsoletos, garantizan a la organización la eficacia de su planeación, operación y control de sus procesos.
- El Procedimiento General " Control de los documentos" cumple con los requisitos indicados por la Norma ISO 9001:2000 en su capítulo 4.2 Requisitos de la Documentación, en el apartado 4.2.3 Control de los Documentos.





## 10 PROPUESTAS Y/O RECOMENDACIONES

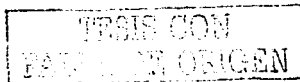
En la preparación de los sistemas de calidad a implantar en las organizaciones siempre se produce una cierta incertidumbre respecto a los documentos que deben de componerlo.

Por lo tanto se ha considerado importante resaltar del texto de la norma aquellas prescripciones que hacían referencia a la obligatoriedad de redactar determinados documentos a fin de cumplir el contexto objetivo de la norma.

Dichas prescripciones dan lugar al siguiente listado de documentos indispensables para la composición del sistema, teniendo en cuenta que en el Capítulo 4.2 referente a los Requisitos de la documentación se señala que ésta comprende, además del manual, "los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos" lo cual ya da una idea de que el sistema de calidad debe estar soportado fundamentalmente por lo que esta norma denomina "procedimientos documentados".<sup>9</sup>

### Documentos necesarios:

- Manual de calidad
- Declaración documentada sobre la política de calidad y los objetivos.
- Descripción de la interacción entre los procesos del sistema
- **Procedimiento documentado para el control de los documentos**
- Procedimiento documentado para el control de los registros de la calidad
- Documento que defina la estructura de la organización y señale las responsabilidades
- Documentos que definan los requisitos el producto.
- Documentos que especifiquen los procesos de realización del producto.
- Instrucciones de trabajo para la producción y prestación del servicio.
- Especificación de las características del producto como resultado del diseño y desarrollo
- Procedimiento documentado para la planificación y realización de auditorías.



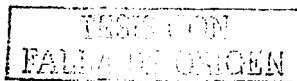
- Procedimiento documentado sobre tratamiento del producto no conforme
- Procedimiento documentado para las acciones correctivas.
- Procedimiento documentado para las acciones preventivas.<sup>15</sup>

#### Registros aludidos en la norma

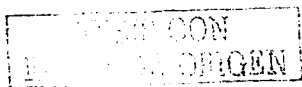
- Registros de las revisiones del sistema por parte de la dirección.
- Registros sobre la formación y experiencia del personal
- Registros de la revisión de los contratos.
- Registros sobre los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Registros de los resultados de la revisión del diseño y desarrollo.
- Registros de los resultados de la verificación del diseño y desarrollo.
- Registros de los resultados de la validación del diseño y desarrollo.
- Registros de los resultados de los cambios en el diseño y desarrollo.
- Registros de los resultados de las evaluaciones de proveedores.
- Registros sobre la identificación única del producto
- Registros sobre la inadecuación, pérdida o deterioro de los bienes propiedad del cliente.
- Registros sobre la base utilizada para la calibración cuando no existen patrones.
- Registros de la calibración de los dispositivos de medición.
- Registros de los resultados de las auditorías.
- Registros sobre las características del producto en cuanto a cumplimiento de sus requisitos.
- Registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente.”

## 11 BIBLIOGRAFIA

1. Comunidad Latina de Estudiantes de negocios. La Calidad en la historia reciente. Gestipolis. [serie en línea]. 2002. [citado 2002 Oct. 10] <http://www.geocities.com/maag111063/calidad1.html>.
2. Dassi G. A. De la Inspección a los modelos de gestión de calidad total. Bit [serie en línea] 2002. <http://www.iies.es/teleco/publicac/publbit/101/adassi.htm>
3. Norma Mexicana NMX-CC-9001.INNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos – México D.F.
4. Comunidad Latina de estudiantes de negocios. Normas ISO 9000. Gestipolis [serie en línea] 2002. [citado 2002 Oct 10 ] <http://www.gesipolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/gestioacalidad.htm>
5. Desarrollo del sistema. Moneda el Periódico Financiero 2002 Nov 01 No. 20 Noticias..
6. Palom S. ISO 9000 y la Base Documental/ Santiago Palom Rico. Barcelona1998
7. Rojas V. G. ¿Cuanto Conocemos de las Normas ISO 9000?. TECNOLOGIA-ICE, Innovación y Desarrollo 2000;
8. Esponda A. Hacia una Calidad más Robusta ISO 9000:2000 . Panorama México D.F 2001.
9. Senlle. A. , Vilar, J.. La normativa de calidad ISO 9000. Gestión 2000. España. 1997
10. Fernández H. Alfonso.). Manual y Procedimientos de un sistema de Calidad ISO 9001:2000. Centro para la calidad en Asturias. Asturias 2000; 1-25
11. Gutierrez L. Aplicación de las normas de la serie ISO-9000 en una empresa de servicio. Tesis. México, D.F 1999
12. Hernández. A. V. Actividades realizadas por el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios superiores Zaragoza, para Implementar un Sistema de Gestión de Calidad. (2002). Información confidencial
13. Nicolas I.¿Quién representa a los países en ISO?. En: Seminario de Sensibilización Gerencial del Proceso de Gestión de Calidad. San José 1994
14. Desarrollo del sistema. Moneda el Periódico Financiero 2002 Nov 01 No. 20 Noticias.



15. Calidad en el servicio, una meta permanente. Moneda el Periódico Financiero 2002 Nov 01 No. 20 Noticias.
16. Objetivo de las normas ISO sobre aseguramiento de la calidad. Moneda el Periódico Financiero 2002 Nov 01 No. 20 Noticias.
17. Objetivo de las normas ISO sobre aseguramiento de la calidad. Moneda el Periódico Financiero 2002 Nov 01 No. 20 Noticias.
18. Estándares internacionales de calidad. Suplemento "Certificaciones de Calidad" Lima, Universidad Católica Boliviana 1999 jul16.  
<http://www.ucbcba.du.bo/orgaest/ceind/interesante.html>
19. Mayer D. Normalización y Certificación. Contacto. México. D.F.  
<http://www.calidad.com.mx/normaoct.html>
20. [www.Observatoriocalidade.org/web2/normas\\_iso.asp](http://www.Observatoriocalidade.org/web2/normas_iso.asp).
21. Investigación sobre ISO 9001  
[.http://www.monograffas.com/trabajos6/inso/inso.shtml](http://www.monograffas.com/trabajos6/inso/inso.shtml).
22. Fundación Cetmo. Informe de actualización de las Normas ISO 9000, México, D.F. Mar, 2000.
23. Calidad - Normas ISO 9000 <http://usuarios.lycos.es/chemup/mpage3i.html>.
24. Maclean G. Documentación de calidad para ISO 9000. México. D.F. McGraw-Hill. ( 1996 )
25. Gallego G. Comprender, documentar, implantar, mantener ISO 9000. Asociación Española de Normalización y Certificación. Madrid 1998.
26. Senlle, A.. ISO 9000 en empresas de servicios. Gestión 2000. Barcelona 1996
27. Lamprecht, J.. ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa. Asociación Española de Normalización y Certificación. Madrid. 1996
28. Senlle, A. Calidad total y normalización ISO 9000: las normas para la calidad en la práctica. Gestión 2000. Barcelona 1995.
29. Lopez de la Viña, M. Requisitos de un sistema de calidad: según las normas ISO 9000. Diez de Santos. Madrid. 1996
30. Folgar, O. Aseguramiento de calidad: ISO 9000. Macchi, México. D.F. 1996.
31. Froman, B. El manual de la calidad: referencia básica en un sistema de gestión de calidad. Asociación Española de Normalización y Certificación. Madrid 1995.



32. Juran M. Juran's Quality Control Handbook. 4° Edición Nueva York. McGraw.Hill. 1988
33. <http://www.iso.ch/infoe/aboutiso>. Htm. 14 de marzo del 2000
34. 35. Jack A. y TsiakaisJQuality Management Principles: Fundación de ISO 9000:2000 Family. Quality Progress . 2000;33

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 12 GLOSARIO

**Registros de calidad.**- Documentos en los que se anotan los valores de las variables de los elementos fabricados, que responden a sus características de calidad.

**Procedimiento.**- Descripción de un proceso industrial, de control o de servicios. La mejora continua de los procedimientos es el resultado de la aplicación de un sistema de calidad.

**Política de Calidad.**- Conjunto de ideas expresado por la dirección de una empresa respecto al tratamiento prioritario de la calidad de diseños, procesos y productos.

**Normas internacionales.**- Su utilidad estriba en la unificación de elementos o sistemas. En el caso de la calidad, las normas ISO (International Standard Organization) de la serie 9000 han alcanzado un elevado prestigio. Son equivalentes a las europeas EN-ISO 9000 y UNE-EN-ISO 9000.

**Manual de calidad.**- Documento en el que se expone la política general de calidad y se establecen los procedimientos y prácticas de una organización relativa a la calidad.

**Mejora continua.**- Es el Kaizen japonés. Se trata de promover las pequeñas mejoras incrementales en el día a día de la empresa.

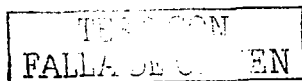
**Documentación obsoleta.**- Planos o documentos que pertenecen a una revisión anterior a la vigente

**Costos de calidad.**- Se dice que la calidad no cuesta, ya que resulta un buen negocio implantarla. A medida que se invierte en la prevención de defectos van disminuyendo en mayor proporción los costes de los defectos internos y externos.

**Círculo de Deming.**- Expresa gráficamente el concepto de mejora continua con las cuatro fases de Planificación o diseño, Realización según el diseño optimizado, Controlar los resultados obtenidos y Tomar las medidas correctivas que el control nos aconseje. De esta forma se llega nuevamente al principio del círculo, que habrá que recorrer de forma continua.

**Círculos de calidad.**- Ampliamente desarrollados en Japón y extendidos por América y Europa. Son sistemas para desarrollar la capacidad de iniciativa de los individuos utilizando técnicas de creatividad y aprovechando la sinergia del grupo.

**Control de calidad.**- Conjunto de operaciones realizadas para comprobar si un producto se ajusta a sus especificaciones. Es sólo una parte de la gestión de calidad.



# ANEXOS

TEJES CON  
PAIS DE ORIGEN

## Material de entrenamiento

Objetivo:

**QUE EL PERSONAL DEL  
LABORATORIO DE BIOFARMACIA  
CONOZCA Y COMPRENDA EL  
MECANISMO PARA EL CONTROL  
DE LOS DOCUMENTOS DEL  
SISTEMA DE GESTION DE LA  
CALIDAD A TRAVES DEL  
PROCEDIMIENTO CONTROL DE  
LOS DOCUMENTOS.**

TESIS CON  
FOLIO DE ORIGEN



## **DOCUMENTO:**

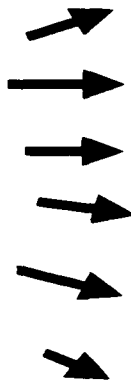
Un documento es cualquier información bajo cualquier tipo de soporte. (papel,digital, audio-visual, etc.)

### **Características de un documento:**

- Debe estar permanentemente actualizado
- Debe estar definido quien es la persona o departamento que tiene la autoridad y es plenamente responsable del mantenimiento, actualización y distribución.
- Debe estar codificado, tener un número de edición, fecha de emisión y estar paginado.
- Debe ser lo más claro posible, conciso y acorde con el nivel de formación que tenga el personal hacia el que va a ir dirigido

CON  
FALLA DE ORIGEN

Debe redactarse un **Procedimiento Documentado** que establezca los controles necesarios para:



- Aprobar los documentos antes de su emisión
- Revisar y Actualizar los Documentos
- Identificar los cambios y el estado de revisión de los Documentos
- Asegurar que los documentos están disponibles para su uso
- Asegurar que los documentos permanecen legibles e identificables
- Prevenir el uso de documentos obsoletos

TEMA CON  
FALLA DE CONTEN

