

30524
98



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

IMPLANTACION DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE
REGISTROS EN EL LABORATORIO DE BIOFARMACIA DE
LA FES ZARAGOZA EN CUMPLIMIENTO CON LA
NORMATIVA ISO 9001:2000.

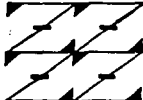
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

PATRICIA VAZQUEZ LOZANO

U N A M
F E S
Z A R A G O Z A



SO HUMANO
EJE
DE NUESTRA REFLEXION

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

MEXICO, D. F.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2003.

A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

Nombre: Vázquez Lozano Patricia

No. de Cuenta: 8406049-1

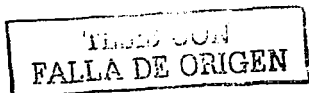
Año de Terminación de la Carrera: 1993

Orientación: Bioquímica Clínica

**Título del Proyecto: Implantación del Procedimiento de Control de Registros
en el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza en cumplimiento con la
Normativa ISO 9001:2000**

Area Específica: Sistemas de Calidad

Nombre del Director: M. en C. Vicente J. Hernández Abad



B

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

C

AGRADEZCO A DIOS

**EL HABERME PERMITIDO VIVIR CON PLENITUD
CADA MOMENTO DE MI VIDA, POR DARME LA FORTALEZA
PARA AFRONTAR TODAS LAS VICISITUDES Y VER TERMINADO
ESTE PROYECTO.**

**A LA MEMORIA DE MI PADRE LORENZO Y MI ABUELA
SOFIA QUE CON SU AMOR Y CONFIANZA ME ENSEÑARON
A SEGUIR ADELANTE Y QUE EN DONDE
SE ENCUENTREN SE SIENTAN ORGULLOSOS DE MI LOGRO.**

**A MI MADRE POR ENSEÑARME A
TOMAR DECISIONES Y BRINDARME
SU APOYO.**

**A MIS HERMANOS MARIA, LUIS Y VICTOR
POR SU PACIENCIA Y TOLERANCIA.**

**A MIS AMADOS SOBRINOS ALONDRA, LUIS ANGEL
Y SOFIA QUE SON UNA MOTIVACION
PARA SEGUIR ADELANTE.**

**TERMINO CON
FALLA DE ORIGEN**

D

A MIS AMIGOS

VERA, RAQUEL, SAUL, FERNANDO, JADER, FRANCISCO,
DAVID, JOSE LUIS, OSCAR POR QUE A LO LARGO DE
ESTE CAMINO HAN SEGUIDO BRINDANDONME SU AMISTAD Y CARINO.

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS DE LA ESCUELA

MARIA LUISA, ANDREA, MARTA, HORTENCIA, LAURA,
OLGA, NORMA, ROSA, SANDRA, SINUHE, OSCAR, EFREN,
EDGAR, ADRIAN, JANETH POR COMPARTIR A LO LARGO
DE ESTE TRAYECTO TRISTEZAS, ALEGRÍAS Y EL ESFUERZO
TENAZ POR ALCANZAR LA META JUNTOS.

A MIS PROFESORES:

CARLOS LARIOS, MARTHA SANCHEZ, ROCIO BRECEDA,
JUAN SANCHEZ, RODOLFO MELENDEZ, ENRIQUETA CASTREJON
VICENTE HERNANDEZ Y ROCIO POR BRINDARNOS SUS CONOCIMIENTOS Y
EXPERIENCIAS.

PARA:

LA Q.F.B. ROSALBA TAVARES MUÑOZ POR HABER CREIDO EN MI.
LA Q.F.B. SARA MARIA GUADALUPE LOPEZ POR SU APOYO
AL Q.F.B. FELIPE EDMUNDO NAVARRETE CARO POR SU AMISTAD
Y CONFIANZA.

Y UN AGRADECIMIENTO ESPECIAL:

PARA ANA, ISMAEL, PERLA, NANCY, ALFREDO, BETY, FLOR, EVELIN,
HECTOR, SANDRA, JESUS, ESTHER, EDUARDO, JOEL, ISABEL Y GABY POR
SER UNOS GRANDES COMPAÑEROS DE TRABAJO Y SIN DUDA UNOS
EXCELENTES AMIGOS.

Y A TI ALEJANDRO POR LOS DESVELO, TU TOLERANCIA ,
TU APOYO MORAL Y ESPIRITUAL PERO SOBRE TODO
POR EL GRAN AMOR QUE ME TIENES.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

E

INDICE.	
Introducción	1
I. Marco Teórico	3
I.1.- Calidad	3
I.2.- Normalización	4
I.3.- Desarrollo de la Norma ISO 9000	5
I.4.- Desarrollo de la Norma ISO 9000 en México	11
I.5.- La Familia ISO 9000:2000	13
I.6.- Estructura de la Familia ISO 9001:2000	16
I.7.- Característica de la Versión 2000	19
I.8.- Estructura Documental	21
I.9.- Implantación del Sistema de Gestión de Calidad	28
I.9.1.- Plan Maestro	28
I.9.2.- Descripción de Etapas	28
II. Planteamiento del Problema	33
III. Objetivos	35
IV. Metodología	35
V. Materiales	36
VI. Procedimiento Control de Registros de Calidad 4.2.4.	37

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

F

VII. Discusión de Resultados	49
VIII. Recomendaciones	55
IX. Anexos	58
X. Bibliografía	66

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

G

INTRODUCCION.

Es común pensar en el Cambio como esencia de la vida misma y en particular del entorno de las organizaciones y de sus características internas. También es común la sugerencia de que todos debemos prepararnos para los cambios, especialmente ante la globalización de los mercados, el aumento de la competitividad, la rivalidad entre organizaciones y países así como a los retos tecnológicos.

Cuando se habla de preparación para el cambio organizacional, es importante resaltar que el empresario, los ejecutivos y los trabajadores deben tener la preparación suficiente que les permita utilizar herramientas conceptuales, la información y las tecnologías disponibles para enfrentar situaciones cambiantes. La flexibilidad de las nuevas organizaciones, capaces de enfrentar el cambio en sus procesos, se basa precisamente en el conocimiento, habilidades y competencia de sus recursos humanos.

Un factor importante es aprovechar las oportunidades que los cambios generan en el entorno para diferenciar los productos, procesos y personas a través de modelos de competencia laboral, de calidad certificada y conciencia ambiental especialmente ISO 9000 y 14 000 se han convertido en el nuevo "boom" organizacional y tecnológico que orienta a las organizaciones hacia la mejora continua o dicho de otra manera las prepara con certidumbre y con enfoque de las necesidades también cambiantes de los clientes.

Otro factor que controla y dirige el éxito de las empresas o sus fracasos es el proceso de normalización, el cual involucra a todos los interesados en el desarrollo tecnológico, la productividad, la calidad y la armonización productiva. También la normalización incide en nuevas regulaciones para garantizar la seguridad de las personas y la salud humana y de los ecosistemas.

La normalización sin embargo, es una espada de dos filos y los países, organizaciones y personas que aprenden a utilizarla penetran en los mercados y obtienen grandes beneficios. Pero en un mundo cambiante existen organizaciones que utilizan la normalización como arma peligrosa que también puede provocar barreras técnicas al comercio que pueden crear serias distorsiones económicas.

En el presente trabajo se aborda el desarrollo de la Norma ISO 9000 desde sus inicios hasta la nueva versión haciendo un enfoque global para conocerla, aplicarla y así poder desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad que sirva en el Laboratorio de Biofarmacia de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza incrementando a través de este proceso la excelencia académica, la mejora continua y la homologación en el conocimiento de los procesos organizacionales de las diferentes entidades

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

académicas de la UNAM. Por lo que la elaboración de procedimientos documentados que proporcionen evidencia objetiva para la certificación es importante, son seis procedimientos que marca la Norma como obligatorios en la estructura documental del Sistema en este caso se elaboro el Procedimiento de Control de Registro correspondiente al punto 4.2.4. de la normativa tomando como base la recopilación de datos y documentos proporcionados por el personal responsable en el laboratorio para la elaboración de dicho procedimiento y que sirva como guía, permitiendo el desarrollo en todos los aspectos en el laboratorio, impulsando a abrir nuevos campos tecnológicos, de investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica creando así un vínculo de retroalimentación entre la Sociedad y la Educación Superior para la mejor comprensión y solución de problemas de relevancia nacional.

LEIDO CON
FALLA DE ORIGEN

I.- MARCO TEORICO.

I.1. - Calidad.

Mucho se ha dicho sobre los inicios de la Calidad, queriendo darle un lugar y una fecha, pero su existencia se remonta a los orígenes de la Humanidad. Por lo tanto, más que ser un sistema, una metodología, un proceso o una técnica, es un valor humano que después de muchos años se recupera a través de la Normalización y la aplicación de modelos.¹

Las primeras versiones de los conceptos de Calidad se dieron a conocer por especialistas como Armand V. Feigenbaum, Philip Crosby, Kaouru Ishikawa, J.M. Juran y Edwards Deming. Se identifica el año de 1950 como el punto de partida de la calidad como disciplina integral de la gerencia moderna. En ese año, el Dr. Edwards Deming impartió las primeras conferencias de calidad que habrían de revolucionar el pensamiento gerencial de la época. El Dr. Deming relata el momento clave en Japón, cuando se negó a seguir enseñando estadística a un grupo de obreros y técnicos. En su lugar, solicitó la presencia de directores y empresarios. Quienes asistieron se hicieron eco de aquellos planteamientos y cambiaron el mundo. Fue tanto el éxito de los empresarios involucrados, que diez años después el mismo Emperador Hiroito habría de condecorar a Deming en reconocimiento a su contribución al auge japonés.²

El término "calidad" ha incrementado su importancia de manera gradual en función de la complejidad competitiva de los mercados. La calidad se concibe como un conjunto de características que el cliente valora de manera subjetiva a fin de emitir un juicio sobre determinado bien o servicio. De la misma forma, el concepto "cliente" ya no define solamente al usuario final del producto o servicio, sino también engloba a todos aquellos que forman parte de una u otra forma en la cadena de distribución y también a los que participan en los procesos internos de una organización. En la actualidad, el cliente no sólo se conforma con que se vean satisfechas sus necesidades, sino además requiere que el proveedor del bien o servicio vaya más allá de sus expectativas. El enfoque ha cambiado, ahora se consulta directamente al cliente sobre los productos antes de que salgan al mercado a fin de cumplir con especificaciones determinadas.³

Paralelo al auge de la calidad filosófica y estadística se inició el movimiento de aseguramiento de la calidad con el énfasis en la documentación, conduciendo a la creación de la familia ISO 9000.

Mucho del origen de los sistemas gerenciales de calidad se remonta a la industria nuclear y militar en el caso de los países de la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte) utilizaban las especificaciones de la serie AQAP, en las cuales se popularizó el concepto de "evaluación del vendedor". Aquí fue donde el comprador grande efectuó sus propias auditorías sobre los sistemas gerenciales de calidad de sus vendedores o proveedores. Algunas compañías se encontraron en la posición de sufrir múltiples evaluaciones de sus vanos proveedores. Los clientes grandes empezaron a reducir su número de proveedores para mantener la calidad y facilitar las tediosas evaluaciones.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

I.2. - Normalización.

La historia reconoce a Eli Whitney como el padre de la normalización. Se dice que en 1780 recibió la orden de producir 10,000 mosquetes, subdividió el proceso productivo en varias fases formando grupos para elaborar cada parte y luego ensamblarlas, consiguiendo la intercambiabilidad de partes y la rapidez de producción, y en 1793 creó la desmotadora de algodón.

Se requirieron acontecimientos dramáticos para convencernos de la necesidad de la normalización. En la Ciudad de Baltimore, en 1904, cuando hubo un incendio devastador, llamaron a los bomberos de varias ciudades cercanas, sólo para descubrir que las boquillas de sus mangueras no podían ser conectadas debido a la gran variedad de diámetro. Debido a ello, tuvieron que limitarse a ver cómo la ciudad era totalmente arrasada. A partir de entonces se fijaron medidas uniformes de boquilla.

En México, a fines del Siglo XX, en un trabajo de consultoría nos encontramos con que una empresa de aviación no podía optimizar sus almacenes de refacciones por que había comprado equipo de marcas diferentes: Boeing, McDonnell, Fokker, Airbus y AT-R42. La falta de Normalización eleva los costos y crea ineficiencias. Es una regla que se debe seguir. El "debe" es subrayable.

Para tener normas necesitamos emprender la tarea de normalizar. La normalización viene a ser "el conjunto de normas técnicas adoptadas por acuerdo".⁴

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.3. - Desarrollo de la Norma ISO 9000.

El 14 de octubre de 1946 se reunieron en Londres representantes de 25 países que deseaban establecer un organismo oficial para definir las normas que hicieran posible el intercambio de productos, repuestos, equipos y maquinaria. Ellos acordaron fundar la Organización Internacional para la Normalización. En inglés es la International Organization for the Standardization, sus siglas serían IOS, pero los creadores eligieron la palabra ISO porque en griego significa igualdad, bastante análogo con el propósito de la naciente organización. La ISO comenzó a funcionar en 1947. La sede acordada fue Ginebra, Suiza de la cual también son miembros todos los organismos nacionales de normas de la comunidad europea y de la AELC (Asociación Europea de Libre Comercio) siendo precisamente esta organización la autora y editora de las Normas ISO 9000.⁵

En 1977 cierto número de países de la Comunidad Europea, había hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la Industria manufacturera, y en 1979 el BSI (El Instituto Británico de Normas) en la Unión Británica realizando un trabajo pionero publicó su BS 5750, que junto con la Norma de Canadá CANZ299 fueron un modelo para las normas ISO 9000. Con estos Antecedentes no resulta sorprendente que al reunirse por primera vez, el TC (Comité Técnico) 176 hiciera de estas dos normas su eje conceptual.⁶

La organización Internacional de Normalización (ISO), es una federación mundial de los cuerpos nacionales de normalización de aproximadamente 90 países. El resultado principal del trabajo del ISO son los acuerdos internacionales que se publican como normas internacionales. Los miembros nacionales proporcionan la participación de cada país con apoyo financiero para las operaciones centrales de ISO.

El cuerpo hermano de ISO, también con base en Ginebra, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), maneja las normas eléctricas y electrotécnicas, dejando a ISO todas las demás normas de producto gerenciales. A nivel mundial, ISO es equivalente a Comité Europeo de Normalización (CEN) en el teatro europeo. Representa a todos los cuerpos normativos nacionales europeos y aconseja a la Unión Europea en materia de normalización. Los cuerpos nacionales de normas de todos los países europeos son miembros de Comité Europeo de Normalización (CEN) e ISO, en tanto que los demás de 70 países fuera de la Unión también son miembros de ISO. Los acuerdos de comercio internacional dependen de las normas armonizadas producidas por estos cuerpos por medio de ISO e IEC. Por medio de Comité Europeo de Normalización (CEN) y sus miembros europeos, se eliminaron las "barreras técnicas al comercio" para crear un verdadero mercado único en la Unión Europea. La totalidad del trabajo de desarrollo de normas importantes de ISO se realizan por medio de Comités Técnicos, conocidos como TC (TC= Technical Committee).

Hoy en día, el Reino Unido sigue siendo el líder mundial en el número de empresas certificadas con BS 5750/ISO 9000. Desde entonces, BS 5750 se convirtió en ISO 9000. Pasaron ocho años de dedicación y estudio para que en 1987 surgiera una serie completa de normas articuladas, todas sobre Administración y el aseguramiento de la Calidad.⁷

TECIS CON
FALLA DE ORIGEN

A esta serie se le bautizó como la Familia de Normas ISO 9000. Mientras tanto, el proceso para transformar borradores de norma en documentos de votación, y subsecuentemente las normas finales publicadas, procedía mediante el sistema de consultoría a nivel mundial.

La Comisión Europea comenzó la difusión mundial de ISO 9000 cuando en ese mismo año instruyó al Comité Europeo de Normalización el Cuerpo Normalizador Europeo, a adoptar ISO 9000 como la norma armonizada de administración de la calidad para el inminente mercado interno, a "único", de la Unión Europea.

A medida que las empresas europeas adoptaron ISO 9000, también lo hicieron las empresas estadounidenses en Europa, y pronto se difundía a las empresas hermanas y a las sedes corporativas en Estados Unidos y el resto del mundo. Europa no se quedó tranquila siguió desarrollando una norma armonizada de administración de la calidad, y que pasó de inmediato a los esquemas armonizados de pruebas de certificación.

En 1992, el BSI (El Instituto Británico de Normas) desarrolló una segunda norma gerencial pionera, cuando publicó BS 7750, la primera norma de administración ecológica del mundo. Así como BS 5750 fue el modelo para ISO 9000, BS 7750 se convirtió en la base de ISO 14000. BS 7750 también se anticipó a la regulación de esquemas de auditoría y dirección ecológica de la Unión Europea conocida como Regulación EMAS. ISO 9000 permanece como la norma predominante en el mundo, en tanto que las empresas grandes o sofisticadas adoptan BS 7750 o algunas otras normas nacionales de administración ecológica, como la francesa AFNOR. Sin embargo, existen signos de que la Norma de administración ecológica abarcará la calidad y tendrá un crecimiento tan espectacular como ISO 9000.

En 1994, una encuesta de Mobil para ISO, realizada por medio de la red internacional de oficinas y publicada en la revista ISO 9000 News, reveló que el número de certificaciones a ISO 9000 se acercaba a 100 000. Entre fines de septiembre de 1993 y de junio de 1994, el número pasó de 46 546 a 70 517, un crecimiento que parece acercarse al 100% anual. En orden descendente de magnitud, el Reino Unido tenía la mayor cantidad de certificaciones, seguido por Europa, Norteamérica, Australia, Nueva Zelanda, el Lejano Oriente y el resto del mundo.

La encuesta de Mobil también reveló que existen empresas certificadas en 76 países, y que el crecimiento más rápido, en torno al 150%, era en los Estados Unidos y Japón. Singapur y Malasia experimentan un crecimiento del 100% anual, y Alemania no está muy atrás. Incluso países "maduros" como el Reino Unido experimentan tasas de crecimiento de certificación superiores al 50% lo cual es notable, existen más de 40 000 lugares certificados en ese país, parece cierto que la expansión de la norma crece a niveles casi exponenciales en todo el mundo. ⁸

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El impulsor para ISO 9000 en Europa y el resto del mundo es el cliente o el mercado y, como tal es "voluntario"; la naturaleza voluntaria se extendió sólo a aquellas empresas que son tan grandes que venden a los mercados de consumo mundiales, pero aún en ese caso, tales empresas fueron las primeras en adoptarlo. Cuando un gran comprador lo exige, la naturaleza voluntaria es académica y significa sólo que no lo requiere la ley. Si bien el mercado es el impulsor inicial para ISO 9000, también tiene ciertos aspectos que son impulsados por el cumplimiento, en particular en las áreas de responsabilidad de producto e información a los clientes.

La ISO ha publicado más de 13 000 normas en sus más de 50 años de vida y lo integran más de 150 países. Por cada país hay un organismo representante.

En el conjunto participan tres categorías:

- a) Organismo miembro (con plenos derechos para votar en la asamblea general)
- b) Miembro Corresponsal. Representantes de países que aun no cuenta con organismo oficial de normalización
- c) Miembro Abonado. Son representantes de países pobres que pagan cuotas reducidas. No participan en las decisiones, pero esta vinculación les facilita informar sobre el avance de la normalización.

Estas tres categorías de países participan en la asamblea general, de allí se deriva un secretariado del cual se desprende el TB (Technical Board), quien actúa a nombre del consejo del ISO. El TB determina la creación de los TC (Comités Técnicos) para asumir las responsabilidades inherentes a un campo delimitado en donde habrán de emitirse normas. La ISO agrupa en la actualidad a 150 países y opera a través de 215 Comités Técnicos. Cada TC desarrolla sus trabajos a través de subcomités (SC) y estos, a su vez, se integran de Grupos de Trabajo (WG: Work Groups). En cada Comité Técnico (TC) hay Miembros P (Participantes) y Miembros O (Observadores). En el total de Comité Técnico (TC) mencionados hay 700 Subcomités y 2115 Grupos de Trabajo.

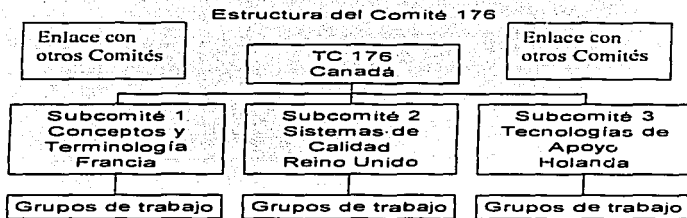
La iniciativa de emitir una norma surge de las distintas participaciones y el TB (Junta Técnica) las canaliza hacia el Comité técnico (TC) apropiado. Este comité estudia con detalle las propuestas a través de los subcomités (SC) y los grupos de trabajo (WG). El resultado de ello es un borrador del comité (CD: Committee Draft). Este documento es ampliamente difundido y discutido entre todos los países miembros. Algunos remiten estos estudios a sus propios organismos nacionales de normalización. El proceso es lento y tortuoso. Una vez que logra la aprobación se convierte en borrador de norma: DIS (Draft International Standard). Se da un periodo de revisión en varias instancias, si no alcanza una votación del 75%, se le asigna una etapa adicional FDIS (Final Draft International Standard). Una vez aceptada, y cuando se ha asegurado el pleno respaldo de los organismos representantes, se emite como Norma Internacional. Las normas son revisadas cada cinco años con el objeto de mantener su actualización y vigencia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Una vez que se cuenta con una norma, los organismos de certificación se hacen cargo de la difícil tarea de evaluar los productos existentes y verificar el cumplimiento de los documentos exigidos normativamente.

Treinta y dos años después de fundada ISO, se sintió la necesidad de ir más allá de la normalización de los productos y los laboratorios. Se procedió a crear el comité que habría de tomar a su cargo la emisión de las normas dirigidas al aseguramiento de la calidad, orientada más al proceso que a los productos.⁹

La estructura del Comité así como los países elegidos como responsables se presentan a continuación:



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

La Secretaría del Comité se depositó en el Standards Council of Canada: SCC (Consejo Canadiense de Normas) por ser el Anfitrión de la primera reunión celebrada en 1980 (Ottawa).

En México se cuenta con el Sistema Nacional de Normalización y Evaluación, coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía. Este sistema tiene como objetivo coordinar la elaboración de normas y promover su aplicación mediante cinco tareas fundamentales: normalización, certificación, acreditación, metrología y verificación.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Desde 1947 los fundamentos constitutivos de ISO dejaron establecidas la obligación de actualizar todas las normas cada cinco años. La familia 9000 también está obligada a dichas revisiones quinquenales.

Estas revisiones están a cargo del TC 176 y sus 3 Subcomités, a su vez divididos en 18 Grupos de Trabajos (Working Group) tomó bajo su responsabilidad la conducción de todo el proceso aplicando técnicas y controles de Administración de Proyectos, y utiliza la comunicación por internet debido al gran número de países participantes.

Se llevó a cabo una 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.

Las necesidades detectadas fueron el insumo del proceso. Se llevaron a cabo incontables revisiones de los grupos de trabajo surgiendo los WD 1 y 2 (Working Draft = borradores de trabajo) y la siguiente etapa fue constituida por los CD1 y 2 (Committee Draft = borradores de Comité) para luego entrar, en el último trimestre de 1999, el DIS (Draft International Standard = Borrador de la Norma Internacional).¹⁰

En julio del 2000 en la Ciudad de Kyoto, Japón, surgió el FDIS (Final Draft International Standard = Borrador Final de la Norma Internacional). Por último, el 15 de diciembre del 2000 se cumplió con la emisión de la norma oficial. Según el web - site de ISO desde el 7 de diciembre fueron enviadas versiones electrónicas a 90 países miembros a fin de que la publicación fuese simultánea.

En ese mismo medio se menciona que la versión revisada involucró a expertos de 63 países y la colaboración de 22 organizaciones de enlace. El Presidente del Comité Técnico 176, Dr. Pierre Cillibot, afirmó: "La publicación de ISO 9000:2000 representa la culminación de años de desarrollo y donde se ha hecho un pleno uso de la experiencia ganada con la aplicación de las versiones previas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

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

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.4.- Desarrollo de la Norma ISO 9000 en México.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización de México, nos dice que la norma "establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, mercado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación". 11

La participación de México en la estandarización mundial de Calidad empieza cuando en 1988 se forma un grupo de trabajo voluntario para elaborar las normas sobre Sistemas de Calidad, en 1989 se integra el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), con la finalidad de elaborar y revisar los proyectos de las Normas Mexicanas de Control de Calidad.

Nuestro país, al adoptarla en 1990, estableció inicialmente las normas NOM-CC, sin embargo a raíz de los estudios realizados por la DGN (Dirección General de Normas) /SECOFI, en 1992 se decidió cambiar la nomenclatura por NMX-CC. Esto obedece a que las NOM o Normas Oficiales Mexicanas son obligatorias y aplicables por sectores, mientras que las NMX-CC son de cumplimiento voluntario. En el mismo año, es promulgada la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), en la cual se describe el esquema mexicano de normalización. Dando, por primera vez, el respaldo legal para que el sector privado pudiera promoverlos.

El Cotennsiscal era el organismo que traducía la ISO al español en México , para la versión 2000 de la ISO 9001 se conformó el grupo de trabajo Spanish Translation Task Group (STTG), integrado por todos los países de habla hispana para que se contara con una norma homologada para todos los países hispanoamericanos, motivo por el cual aparece en las normas la leyenda "COPANT/ISO 9001:2000", en donde las siglas COPANT significan Comisión Panamericana de Normas Técnicas. Adicionalmente, en cada país le agregan sus propias siglas, que en el caso de México con NMX-CC-9001-IMNC-2000, pero que el contenido es exactamente el mismo para el resto de los países de habla hispana.

Esta ley fortaleció la estructura que se tenía en nuestro país enfocada a la promoción, verificación y certificación de la calidad, surgiendo así los organismos de normalización para la emisión de normas voluntarias NMX-CC, realizando las evaluaciones correspondientes mediante unidades de verificación privadas y organismos de certificación del producto, sistema y personal acreditados (Organismos de Evaluación de la Conformidad). La norma también previó la creación de entidades de acreditación, dando oportunidad a que surgiera el organismo denominado: Entidad Mexicana de Acreditación A. C. (EMA), la cual, es la primera entidad de gestión privada en nuestro país que tiene por objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad (laboratorio de prueba, laboratorio de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación). Su creación se impulsó al detectar los retos que presenta el intercambio del producto, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarse ampliamente en el comercio internacional.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para crear a la Entidad Mexicana de Acreditación, fue necesario que el gobierno Federal y las empresas privadas conjuntaran esfuerzos para definir el marco legal a partir de 1997. Algunas cámaras industriales, empresas privadas y los organismos de normalización financiaron el estudio de factibilidad del organismo.

El grupo promotor de la Entidad Mexicana de Acreditación se formó con la aprobación de todos los sectores interesados en formarla aportando recursos financieros y técnicos para el arranque de la entidad. En noviembre de 1998 finaliza la evaluación de Entidad Mexicana de Acreditación por parte de SECOFI, apoyada por un evaluador externo de sistemas de calidad y con la aprobación de las dependencias normalizadoras (SE, SECTUR, SEMARNAP, STPS, SSA, SAGAR, SEDESOL, SCT, Y SECOFI), se publica en el Diario Oficial de la Federación la autorización a la Entidad Mexicana de Acreditación A. C., para operar como entidad de acreditación de carácter privado y sin fines de lucro a partir del 15 de enero de 1999.

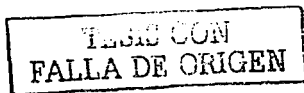
Con esto la Dirección General de Normas deja de realizar funciones en materia de acreditación. Sin embargo, queda a su cargo vigilar y supervisar que las actividades de la Entidad Mexicana de Acreditación se encuentren apegadas a lo estipulado en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento, además de seguir con la facultad de aprobar a los entes acreditados para evaluar la conformidad de normas de competencia de la Secretaría de Economía.

La dirección General de Normas tiene entre sus funciones otorga la aprobación de los organismos de certificación. Para ser autorizados por la Dirección General de Normas, dichos organismos obtienen su acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación. Para una mejor comprensión del marco normativo de ISO 9000 es necesario precisar las definiciones siguiente contenidas en el artículo 3 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización:¹²

ACREDITACION: acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y la confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorio de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

CERTIFICACION: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripción o características. Comprende, entre otro, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación. ¹³



1.5.- La Familia ISO 9000 : 2000.

El espíritu de la Actual norma parte de su definición de calidad "grado en el cual un conjunto de características inherentes satisface plenamente los requerimientos". La clave para determinar si la calidad está presente y en qué nivel, será siempre la satisfacción de los requerimientos.

La primera edición de las normas internacionales ISO-9000, sobre Sistemas de Administración y Aseguramiento de la Calidad fue publicada en 1987; la segunda versión se publicó en 1994 y la tercera versión ha sido emitida en diciembre del 2000. Con esta publicación se reemplazan algunas de las versiones anteriores (cuadro 1 y 2).

Quedando:

ISO-9000:2000	Sistemas de Administración de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario.
ISO-9001:2000	Sistemas de Administración de la Calidad: Requisitos.
ISO-9004:2000	Sistemas de Administración de la Calidad: Guía para la Mejora del desempeño
ISO-10012	Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipos de Medición.
ISO-10013	Guía para Desarrollar Manuales de Calidad.
ISO-19011	Directrices para la Auditoría de la Calidad y Ambientales

Cuadro: 1 Familia ISO 9000 Vigente

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Cancelándose:

ISO-8402:94	Vocabulario * Se incorpora a la nueva ISO-9000
ISO-9000-1:94	Parte 1 Lineamientos para Selección y Uso
ISO-9000-2:94	Parte 2 Guías Genéricas para la Aplicación de ISO 9001:2/3
ISO-9000-3:94	Parte 3 Guías para la Aplicación de ISO 9001 al Desarrollo, Suministro, Instalación y Mantenimiento de Software. * Quedan incorporadas en las nuevas ISO-9001 e ISO-9004
ISO-9000-4:94	Parte 4 Guías para la Administración de Programas de Seguridad de Funcionamiento. * Quedara como norma IEC (Comisión Electrotécnica Internacional)
ISO-9002:94	Modelo de Aseguramiento de Calidad en Producción, Instalación y Servicio
ISO-9003-94	Modelo de Aseguramiento de Calidad en Inspección y pruebas finales. * Quedan incorporadas en la nueva ISO-9001 e ISO-9004
ISO-9004-1	Elementos del Sistema y Gestión de la calidad Parte 1 Guías * Nueva ISO-9004
ISO-9004-2	Parte 2 Guía para Servicios
ISO-9004-3	Parte 3 Guía para Materiales Procesados
ISO-9004-4	Parte 4 Guía para la Mejora de la Calidad * Se incorpora a la nueva ISO-9001 e ISO-9004
ISO-10005	Guías para planes de calidad
ISO-10007	Guía para la Gestión de la Configuración * Se incorporan a las nuevas ISO-9001 e ISO-9004
ISO-10011-1	Parte 1 Guías para Auditor, Sistemas de Calidad
ISO-10011-2	Parte 2 Criterios para Selección de Auditores de Sistemas de Calidad
ISO-10011-3	Parte 3 Administración de Programas de Auditorías * Serán incorporadas en la ISO-19011
ISO-10012-1	Parte 1 Sistemas de Confirmación Metroológica para Equipos de Medición
ISO-10012-2	Parte 2 Guías para el Control del Proceso de Medición * Será una sola norma, la ISO-10012
ISO-10013	Guía para Desarrollar Manuales de Calidad * Se desarrollara una nueva norma ISO-10013
ISO-14010	Principios generados de auditorías ambientales
ISO-13011	Procedimientos de auditorías de los sistemas de administración ambiental
ISO-14012	Criterio de calificación para los auditores ambientales * Se integran en la 19011

Cuadro: 2 Modificaciones Hechas a la versión publicada en 1994.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La revisión de las normas ISO 9000 se ha basado en 8 principios de gestión de la calidad. Estos ocho principios son:

1. Organización enfocada al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque a proceso
5. Enfoque del sistema hacia la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones
8. Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador ¹⁴

El principio de gestión de la calidad: Un principio de gestión de la calidad es una pauta o convicción amplia y fundamental para guiar y dirigir una organización, encaminada a la mejora continua de las prestaciones por medio de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas.

El principal objetivo es relacionar la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades vigentes en una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Además se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global, sencillez de uso, lenguaje claro, fácilmente traducibles y comprensibles, disposición en pasos escalonados para llegar a la gestión de calidad total, orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.

Las características incluyen la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. La nueva y única norma ISO 9001, elimina el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003. El Sistema de Gestión de la Calidad con la nueva norma ISO 9001 cubre todas las actividades de una organización y esto da además la seguridad a los clientes de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

En la ISO 9001 se ha introducido el concepto de la "mejora continua" para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes. ¹⁵

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

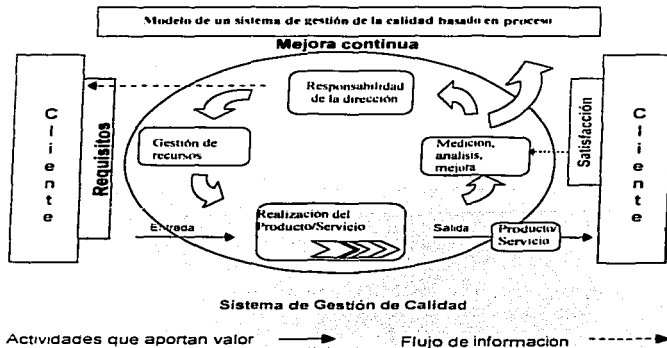
1.6. Estructura de la Familia ISO 9001:2000

La revisión de la familia de normas ISO 9000 incluye un cambio radical en la estructura de las ISO 9001 e ISO 9004, el cual, aunque mantendrá la esencia de los requisitos originales, unificará los 20 elementos de la ISO 9001:1994 actual y de la guía ISO 9004-1

Que se conforma de las siguientes capitulos básicos:

1. Objetivo y Campo de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Responsabilidad de la Dirección
5. Gestión de recursos
6. Gestión de procesos
7. Medición, análisis y mejora

Las tres primeras partes son de carácter informativo sobre la misma norma y a partir del punto 4 son los requisitos que debe cumplir la organización para obtener el certificado ISO 9001:2000. En esta versión la ISO presenta un Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos, en el que se presenta la interacción de las cuatro últimas partes de la norma, haciendo referencia a los clientes y a la mejora continua del propio sistema, como se muestra en la siguiente figura:1



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Figura: 1 Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en Procesos

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

- a).- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización.
- b).- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- c).- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como control de estos procesos sean eficaces.
- d).- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el aseguramiento de estos procesos.
- e).- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- f).- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

El modelo de procesos no trata de reflejar de forma detallada cada uno de ellos, pero sí de enfocar a todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad encaminados a lograr la conformidad de los productos o servicios que pueden ser llevados a cabo dentro del modelo.

La nueva versión de la norma se presenta como un modelo en donde las entradas y las salidas las constituye las partes interesadas, esta versión sistemática pone en evidencia que no se trata de lograr una meta o de satisfacer sólo al cliente. Se trata de ampliar la visión para entender que un sistema de gestión de la calidad va más allá de los clientes, al comprometerse también con la satisfacción de proveedores, empleados, accionistas y sociedad en general, estas partes interesadas se convierten en el origen y fin del sistema. En el origen está el planteamiento de los requisitos y en la finalidad se encuentra la satisfacción de dichos requisitos.

En todo momento estos procesos deben estar impregnados de los ocho principios para crear una cultura de calidad.

La versión 2000 de la Norma ISO 9001 tiene nueve secciones. En las cuatro primeras (0, 1, 2 y 3) proporciona un esbozo general, en el cual se encuentra la introducción que contiene el modelo basado en proceso, la relación con ISO 9004 para ser utilizado como un par consistente que se complementa y la compatibilidad del sistema de gestión de calidad con los sistemas de administración ambiental basados en ISO 14001.

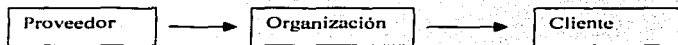
Dentro del alcance, se menciona que esta norma establece los requisitos para que una organización pueda demostrar su habilidad a fin de proporcionar, consistentemente, productos que cumplan tanto con los requerimientos del cliente como con los requisitos regulatorios que le aplican tanto con los requerimientos del cliente como con los requisitos regulatorios que le aplican y que su sistema incluye un proceso de mejora continua.

TESTEADO
FALLA DE ORIGEN

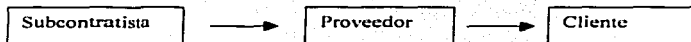
Se menciona de manera específica que esta norma es aplicable a todas las organizaciones sin importar el tipo, tamaño o producto que proporcione y que en caso de que, por la naturaleza de la empresa y sus productos, no sea aplicable algún requisito, éste podrá considerarse como una exclusión; misma que sólo podrá ser aceptada dentro de la cláusula 7: Elaboración del Producto, siempre y cuando esas exclusiones no afecten la habilidad y responsabilidad de la organización para proporcionar productos que satisfagan plenamente los requerimientos regulatorios y del cliente.

Como norma de referencia a usar marca la ISO 9000 "Sistemas de Administración de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario" en su edición 2000.¹⁶

Uno de los cambios que contiene esta versión consiste en los términos para describir la cadena de suministro, los cuales son:



En la versión 94, se usaba:



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.7.- Características de la Versión 2000.

Una de las principales características evidentes en la revisión de la norma es la nueva estructura de su clausulado. Los elementos ya no se concentran en la Sección 4 con sus cláusulas 4.1 a 4.20, como lo establecía la versión de 1994 cuya estructura correspondía a una "organización funcional".

El problema de este punto de vista funcional es que nadie observa el negocio desde una perspectiva del sistema, con el objeto de identificar las interfaces de información y de actividades entre departamentos, originando en esta nueva revisión características importantes en su aplicación:

- Enfoque en procesos, es decir, su estructura es de tal forma que facilita la idea de que todos los procesos están enlazados y de que los productos de uno tienen fuerte influencia en las entradas del siguiente.
- La alta administración debe estar presente y proporcionar sentido de dirección, debiéndose entender que la dirección no se debe limitar al negocio y a los mercados, además debe incluir la dirección de personas, asegurar su compromiso de áreas y mantener la conciencia entre el personal de la organización respecto a la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.
- La organización debe establecer procesos en el sistema de administración de la calidad para la mejora continua. Estos procesos deben incluir métodos y mediciones acorde al producto o servicio.
- El sistema debe asegurar el logro de la confianza del cliente y sus requisitos sean totalmente comprendidos y satisfechos.
- Las actividades de planeación deben incluir objetivos para cada una de las funciones relevantes y sus respectivos niveles dentro de la organización.
- El uso de la información generada por el sistema, para facilitar la mejora en los datos, resultados de auditorías internas y medición de la satisfacción del cliente.
- Los requerimientos de la norma son genéricos y aplicables a todas las organizaciones independientemente del tipo, tamaño o producto.
- Compatibilidad con la ISO 14001 por medio de un sistema de administración combinado.
- Se pasa de Aseguramiento a la Gestión de la Calidad
- Se acerca más a los modelos de calidad de los Premios Nacionales como el de México, el Malcolm Baldrige y el Premio Deming de Japón.

Es importante remarcar que cada vez que se utiliza el término "producto", se hace referencia al resultado de un proceso y, por lo tanto, éste puede ser un servicio.¹⁷
La descripción de los requisitos está contenida en las secciones 4,5,6,7 y 8 que se observan en la Tabla 1

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Sección	Título	Contenido
0	Introducción	0.1 Generalidades 0.2 Orientación a procesos. 0.3 Relación con ISO 9004. 0.4 Compatibilidad con otros sistemas.
1	Alcance	1.1 Generalidades 1.2 Aplicaciones
2	Referencias Normativa	
3	Términos y Definiciones	
4	Sistemas 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 Planeación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación. 5.6 Revisión por la dirección.
6	Administración de los Recursos	6.1 Suministro de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
7	Elaboración del Producto	7.1 Planeación de la elaboración del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo. 7.4 Adquisiciones 7.5 Suministro para la producción y el servicio 7.6 Control de instrumentos de monitoreo y medición
8	Medición, Análisis y Mejora	8.1 Generalidades 8.2 Monitoreo y medición 8.3 Control de producto no conforme. 8.4 Análisis de los datos 8.5 Mejora.

Tabla 1: Secciones de la Norma 9001:2000

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.8.- Estructura Documental.

La documentación de un sistema típico ISO 9000 de Gestión de la Calidad se estructura en 3 niveles que se describen en la siguiente Figura 2.

Contenido de los Documentos

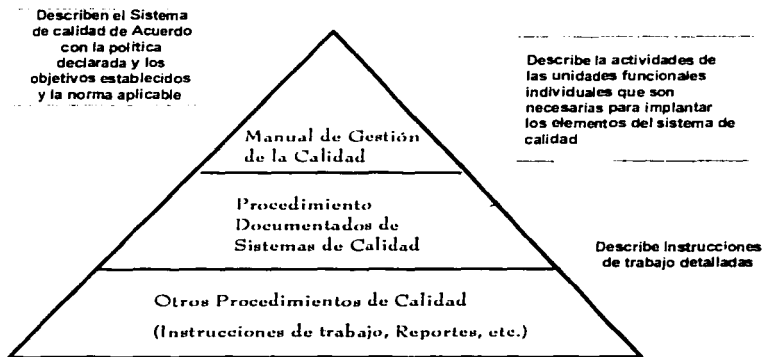


Figura 2: Estructura Documental en la Norma ISO 9001:2000

En la cúspide está:

- Manual de la calidad que describe el alcance del sistema, así como sus posibles exclusiones, en el se encuentra la Política de Calidad que la cual deriva todas las iniciativas de calidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En el Segundo Nivel

- Seis Procedimientos documentados:

- 4.2.3 para el control de documentos
- 4.2.4 para el control de los registros de Sistema de Gestión de la Calidad
- 8.2.2 para las auditorias internas
- 8.3 para el control de los productos no conformes
- 8.5.2 para las acciones correctivas
- 8.5.3 para las acciones preventivas

El número total de Procedimientos estará determinado por el tamaño y complejidad de la organización

- El último nivel de la jerarquía de la documentación contiene las formas de trabajo y hojas de registro que se emplean para captar la historia de los eventos y actividades rutinarias.

El propósito de esta documentación es proporcionar evidencia objetiva de que los procesos cuentan con una planeación sistemática, elementos consistentes para su ejecución, controles que facilitan la obtención de registros y, por último, que existen mecanismos establecidos para mejorar cada proceso.¹⁶

La Norma ISO 9000:2000 precisa algunos términos como:

INFORMACION: datos que poseen significado.

DOCUMENTO: información y su medio de soporte, el medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón, o una combinación de éstos.

PLAN DE CALIDAD: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, qué debe aplicarse y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

REGISTRO: es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

FORMATO: Pueden ser de papel o electrónicos, prefabricados o desarrollados a la medida. Lo que tienen en común es la recolección y transferencia de información de una parte de la organización a otra.

EVIDENCIA OBJETIVA: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo, obtenida mediante observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Estas evidencias son las que permiten confirmar que el sistema funciona y se está aplicando.

La norma ISO 9001 sólo requiere los procedimientos que son necesarios para la operación eficaz y el control de los procesos.

*** Manual de Calidad**

Manual es un documento que contiene lo sustancial de un tema, siendo estos vitales para incrementar y aprovechar los conocimientos y experiencias de personas y organizaciones, son herramientas eficaces para transmitir conocimientos.

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

Cada uno de los elementos anteriores deberá ser redactado específicamente para cada caso de cada empresa, buscando cumplir con los objetivos que se pretenden desarrollar.

*** Procedimientos**

Los procedimientos documentados contribuyen también a la aplicación eficaz del sistema de la calidad establecida en los objetivos siguientes: reducir la variación de los parámetros al mínimo, factibilidad para controlar debidamente los procesos, uniformizar los procesos, reducir la dependencia de personas, definir las necesidades de capacitación. Un procedimiento es la guía detallada que muestra secuencial y ordenadamente como 2 o más personas realizan un trabajo.

Todas las actividades o trabajos están regidos por métodos y procedimientos y es a través de ellos que se documentan los conocimientos y la experiencia de generaciones anteriores. Los métodos y procedimientos de las organizaciones generalmente son verbales y no están por escrito, incluso la mayoría de las veces por falta de información y sensibilización acerca de su importancia, modifican y desvirtúan el método o procedimiento de acuerdo con la presión de trabajo existente.

Puesto que el procedimiento describe la forma de proceder durante la realización de un proceso, tienen que definir las acciones que se toman:

¿Quién hace qué?

¿Quién realiza las inspecciones y ensayos?

¿Quién aprueba qué?

¿Quién se hace responsable en qué caso?

¿Quién supervisa qué?

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los elementos que se deben incluir en un procedimiento son: objetivo, alcance, definiciones de términos específicos, abreviaturas de términos, responsabilidad y autoridad, enunciado del procedimiento, supervisión, modificaciones, distribución, proceso de documentación, listado de documentación relacionada y anexos. Los Procedimientos tienden a proporcionar una explicación global, son importantes; sin embargo, no garantizan que ocurran infortunios o problemas.

• Instrucciones De Trabajo

Algunas de las recomendaciones que se recopilaron para la redacción efectiva tanto de procedimientos como de instrucciones de trabajo son:

Identificar todas las necesidades que requieren de procedimientos y/o instrucciones de trabajo

Dividir las secciones manejables

Obtener los documentos que ya están disponibles en planta sin aceptarlos como válidos

Delinear los puntos más importantes.

Identificar el objeto, el resultado esperado y la forma de medir si el documento satisface los propósitos

No se debe creer que el lector del documento conoce de lo que se trata.

Utilizar oraciones sencillas y palabras fáciles de entender

Escribir lo que se piensa

Dar ejemplos en los anexos para facilitar la comprensión al lector

Evitar el uso de adverbios como "muy", "satisfactorio", "extremadamente" ya que estos términos son relativos

Evitar el uso repetitivo de las mismas palabras

Poner atención a los detalles

Limitar los párrafos a un objetivo solamente

Evitar las ambigüedades

Evitar los modismos

Evitar usar demasiadas abreviaturas, de tal forma que se dificulte la lectura del documento

Utilizar títulos y encabezados cortos

Dejar que alguien lea lo que se ha escrito y siga las instrucciones a manera de ensayo.

• Formatos

Los formatos forman parte de la Normalización de la organización

Los Formatos sirven para:

- Recopilar y analizar información
- Documentar el avance y situación de un producto a través de un proceso
- Monitorear y rastrear información
- Hacer comparaciones de un periodo a otro
- Solicitar actividades específicas (material, documentos, información, etc.)
- Obtener aprobaciones/autorizaciones
- Servir como base para la innovación y mejora continua

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los formatos tienen que ver con: clientes, proveedores, procesos, colaboradores, gerencias, direcciones, sindicatos, gobierno, comunidad etc.

• Registros

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

Para los registros, el control consistirá, entre otras cosas, de asegurar que los formatos utilizados para registrar la información no cambiaron sin cierta aprobación previa.

Las diecinueve referencias a "registros" son:

- Revisiones ejecutivas (del sistema de calidad 5.6.1)
- Competencia, capacitación y conciencia: se "mantener registros apropiados de la educación, capacitación, habilidades y experiencia." (6.2.2)
- Planeación. "Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de fabricación y el producto resultante satisfacen los requerimientos" (7.1)
- Revisión de requerimientos relativos al producto "se mantendrán registros de los resultados de la revisión y acciones que surgen de la revisión" (7.2.2.)
- Entradas de diseño y desarrollo " se determinarán y se mantendrán los registros correspondientes a las entradas relacionadas a los requerimientos del producto" (7.3.2)
- Revisión del diseño y desarrollo: " se mantendrán registros de los resultados de las revisiones y de cualesquiera acciones necesarias" (7.3.4)
- Verificación del diseño y el desarrollo: "se mantendrán registros de los resultados de la validación y cualesquiera acciones necesarias" (7.3.5)
- Validación del diseño y desarrollo: "se mantendrán registros de los resultados de la validación y cualesquiera acciones necesarias" (7.3.6)
- Control del diseño y cambios de desarrollo: "se mantendrán registros de los resultados de la revisión de cambios y de cualquier acciones necesarias". (7.3.7)
- Proceso de compras: "se mantendrán registros de los resultados de las evaluaciones y de cualesquiera acciones necesarias que surgieren de la evaluación". (7.4.1)
- Validación de los procesos de producción y provisión de servicios: "la organización establecerá acuerdos para estos procesos incluyendo, en caso aplicable: de Requerimientos de registros". (7.5.2)
- Identificación y segubilidad: "en los casos en que la segubilidad sea un requerimiento, la organización controlará y registrará la identificación única del producto". (7.5.3)
- Propiedad de los Clientes: "si la propiedad de un cliente se pierde, daña o de cualquier otro modo se descubre que es inapropiada para el uso, se informará de ellos al cliente y se mantendrán los registros correspondientes" (7.5.4)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Control de los instrumentos de vigilancia y medición: "se mantendrán registros de los resultados de calibración y verificación". (7.6)
- "En un procedimiento documentado, se definirán las responsabilidades y requerimientos de la planeación y realización de auditorías, así como de los informes de resultados y mantenimiento de registros" (8.2.2)
- Vigilancia y medición del producto: "Los registros indicarán a la persona que autoriza la liberación del producto" (8.2.4)
- Control de productos fuera de conformidad: "se mantendrán registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualesquiera acciones subsiguientes que se emprendan, incluyendo las concesiones que se obtengan" (8.3)
- Acción correctiva: "se establecerá un procedimiento documentado para definir los requerimientos para "los registros de los resultados de acciones emprendidas" (8.5.2)
- Acción preventiva: "se establecerá un procedimiento documentado para definir los requerimientos de "registros de los resultados de las acciones emprendidas" (8.5.3)

Algunos de los registros de calidad pueden ser:

Registros de revisión por la dirección
 Registros de revisión del contrato
 Registros de revisión del diseño
 Registros de revisión de verificación del diseño
 Registros de revisión de los subcontratistas
 Registros de los productos suministrados por los clientes, no aptos para su uso
 Registros de la identificación de los productos
 Registros de la capacidad de los procesos
 Registros de la aptitud de los equipos
 Registros de la calificación del personal
 Registros de inspección y ensayo
 Registros de la calibración del equipo
 Registros de no conformidades
 Registros de investigación de no conformidades
 Registros de acciones correctivas y preventivas tomadas
 Registros de productos reprocesados y reparados
 Registros de la calidad de subcontratistas
 Registros de las auditorías internas y externas
 Registros de capacitaciones
 Registros de quejas y reclamos de los clientes
 Registros de no conformidades encontradas durante el servicio posventa y las acciones correctivas tomadas
 Registros de las técnicas estadísticas utilizadas ¹⁹

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Para cada registro identificado, la organización necesitará abordar lo siguiente:

Identificación: Una de las formas más sencillas de identificar los registros es simplemente incluir una muestra del registro en el procedimiento de control de los registros de calidad.

Almacenamiento: Identificar la localización, por ejemplo, departamento o número de oficina, en donde se almacenan los registros.

Recuperación: Afirmar cuál es la política sobre la recuperación de registros. Por lo general, antes de recuperar los registros es preciso firmar una forma que identifica, cuando menos, quién lo hizo, la fecha en que lo hizo y cuándo lo devolverá.

Protección: la protección se refiere a las mediciones que se toman para proteger a los registros del deterioro.

Retención: El tiempo que el registro se conservará. Esto variará dependiendo del tipo de registro. Es probable que los registros de productos fuera de conformidad o de reparación se deban conservar durante toda la vida del producto. Las minutas de revisiones ejecutivas quizá no deban mantenerse durante más de tres años.

Eliminación: Qué ocurre con los registros una vez que transcurre el tiempo de conservación. ¿Se archiva en otro lugar o simplemente se destruyen? ²⁰

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.9. -Implantación del Sistema de Gestión de Calidad .

El Modelo propuesto de Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, Contiene un Plan Maestro en el que se definen el modelo en si, sus etapas, los flujos de operación, estrategias de implantación, propósito de cada etapa, descripción, las actividades principales, una matriz de correspondencia con los requisitos de la norma ISO 9001 y una matriz de responsabilidades.

1.9.1.- Plan Maestro: Modificar la cultura organizacional de una empresa y lograr su fortalecimiento en forma paulatina implica un gran esfuerzo que es difícil de afrontar, sobre todo, por la resistencia que se presenta en cualquier área de la empresa en la que se pretende realizar cambios. Es por ello que se hace necesario diseñar un Plan Maestro que sirva como guía para coordinar todas las actividades que deben desarrollarse para la implantación del sistema, orientadas en primer término a iniciar el cambio, para después consolidar y reafirmar el enfoque de Calidad Total dentro de la organización. ²¹

1.9.2.- Descripción de etapas.

A continuación se presentan la descripción, propósitos y estrategias de las etapas del modelo de gestión de la calidad.

*** Preparación.**

Propósito: Crear las condiciones necesarias para implantar el Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa y evitar en la medida de lo posible errores y situaciones no previstas.

* Sensibilizar al personal de todos los niveles (estratégico, táctico y operativo): En esta etapa se crean las condiciones necesarias para el desarrollo de la planeación e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad. Estas condiciones se refieren al manejo de la Teoría de Sistemas (enfoque socio – técnico) desde tres enfoques:

- a).- Técnico (Tecnología aplicable).
- b).- Administrativo (Acciones sistemáticas aplicables a los recursos para optimizar su desempeño).
- c).- Social (Tomar en cuenta la importancia del ser humano en el desempeño del sistema).

Principales estrategias.

- a).- Análisis del clima organizacional con el fin de conocer las actitudes del personal hacia su trabajo y la empresa.
- b).- Capacitar a los empleados tanto a nivel táctico como operativo.
- c).- Formación del Consejo de Calidad.
- d).- Dar a conocer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.²²

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

• Establecimiento del Consejo de Calidad

Propósito.

- a).- Hacer evidente el compromiso directivo.
- b).- Administrar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- c).- Vigilar el cumplimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Descripción.

En esta etapa se integra el equipo de trabajo que tendrá como objetivo establecer y dar seguimiento a las actividades involucradas en la implantación, desarrollo y control del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Dicho equipo de trabajo deberá ser conformado por el personal del nivel estratégico. Una de sus funciones más importantes será la asignación de responsabilidades y recursos dentro del sistema.

Principales estrategias.

- a).- Formalización del Equipo Estratégico.
- b).- Definición y establecimiento de la Filosofía de Calidad.
- c).- Efectuar la Planeación del Sistema.

• Planeación.

Propósito.

- a).- Definir las actividades encaminadas al mejoramiento de la calidad con el fin de asegurar la mayor congruencia entre todas ellas.
- b).- Consolidar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Descripción.

Por medio de esta etapa se establecerán las bases sobre las que se desarrollará el funcionamiento del sistema, es decir, comprende la descripción detallada de las etapas subsiguientes del modelo. Implica el establecimiento de los distintos parámetros que servirán para su evaluación en una etapa posterior.

En esta etapa se definen los objetivos a alcanzar por el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, sus estrategias, propósitos, etc.

Principales estrategias.

- a).- Análisis de Recursos.
- b).- Planeación de las actividades de cada una de las etapas del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- c).- Evaluación y revisión constante del modelo. ²³

• Formación e integración de equipos.

Propósito.

- a).- Fomentar e involucrar al personal en la práctica de trabajo en grupo, organización y desarrollo humano para la calidad.

Descripción.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad basa su efectividad en el trabajo grupal, ya que se crean actitudes favorables, desarrollo de nuevos conocimientos y habilidades, con lo que se propicia un sentido de pertenencia a la organización, procurando que sea congruente con el desarrollo y satisfacción individual del trabajador.

Principales estrategias.

a).- Formación de equipos a nivel táctico y operativo.
b).- Elevación del nivel de calidad y aseguramiento del desarrollo del personal en función de los postulados fundamentales de las filosofías de calidad.²⁴

- Mejoramiento de la calidad y costos.

Propósito.

a).- Mejorar la posición competitiva de la organización.
b).- Optimizar la aplicación de los recursos con que cuenta la organización.

Descripción.

En esta etapa se lleva a cabo la implantación de las diferentes estrategias tendientes al mejoramiento de las actividades concretas de la empresa, involucrando en ellas el concepto de costos de calidad, como un determinante básico en la búsqueda del éxito del Sistema de Gestión de la Calidad.

Principales estrategias.

a).- Rastrear todas las áreas de oportunidad que permitan optimizar los procesos internos.
b).- Desarrollar planes específicos de mejora.
c).- Estudio y análisis periódico de costos de calidad.

- Aseguramiento.

Propósito.

Realizar todas las actividades necesarias para cumplir con los requisitos establecidos (ya sea del cliente, relaciones contractuales, normas oficiales, normas de calidad, etc.).

Descripción.

En esta etapa se llevan a cabo las actividades que conllevan a la continuidad de las actividades y programas de calidad, por medio del compromiso con los clientes y proveedores de la compañía, y a través de la formalización de la documentación interna con base en las especificaciones de los requisitos establecidos.

Principales estrategias.

a).- Elaborar la documentación de los procesos y actividades de la organización.
b).- Formalizar los acuerdos, convenios, contratos, etc., que tenga celebrados la empresa.
c).- Definir mecanismos de control de avance.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

• Reconocimiento al logro.

Propósito.

- a).- Estimular el sentido de pertenencia y de orgullo de los equipos de mejora por hacer bien las cosas.
- b).- Motivar el sentido de realización de los equipos y de los individuos.

Descripción.

Esta etapa es una de las más importantes pues representa el nivel de éxito obtenido en el desempeño total del Sistema de Gestión de la Calidad. Define la necesidad de reconocer la importancia de las personas en el Sistema y la forma en que se realizará para potenciar los resultados obtenidos.

Uno de los postulados básicos de la teoría sobre el tema establece que para que un sistema de productividad y calidad progrese, requiere hacer partícipe de sus beneficios a todos aquellos que hayan intervenido en él.

Hacer caso omiso de lo anterior trae como consecuencia que el trabajador muestre desconfianza y se sienta traicionado al albergar falsas esperanzas en relación al mejoramiento de la empresa en general, provocando también una serie de actitudes en relación al trabajo, como apatía, actividades desteales, robos hormiga, etc.

Principales estrategias.

- a).- Actividades para el reconocimiento.
- b).- Mantenimiento del desarrollo y satisfacción individual del personal.

• Control, evaluación y retroalimentación.

Propósito.

Comparar los resultados obtenidos de la operación del sistema con lo planeado y establecer las correcciones para su mejoramiento, seleccionar las actividades que contribuyen para ello, darlas a conocer a toda la organización y determinar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Descripción.

Esta etapa comprende el estudio, análisis, control, evaluación y retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad en su conjunto; no debe confundirse con otros tipos de control porque su influencia recae directamente en la evaluación, medición y, en su caso, corrección del sistema en general, en cuanto a que cada etapa del modelo que se lleva a cabo para el mejoramiento de la calidad se realice correctamente. ²⁵

Principales estrategias.

- a).- Planeación de auditorias.
- b).- Medición de resultados.
- c).- Análisis de desviaciones.
- d).- Retroalimentación del sistema.



• Capacitación.

Propósito.

Asegurar consistentemente que el personal de la empresa mantiene y/o incrementa el nivel de calidad.

Descripción. En esta etapa se ponen en práctica programas de capacitación del personal tomando en cuenta las posibilidades, recursos y necesidades de la organización, planeados por la misma empresa para apoyar el logro de sus objetivos establecidos en la planeación. Al igual que la difusión, la capacitación se desarrolla en todas las etapas del Sistema de Gestión de la Calidad.

Principales estrategias.

a).- Implantación de programas de capacitación relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.

b).- Capacitación del personal. ²⁶

• Difusión.

Propósito.

Orientar la comunicación en la empresa y la estimulación de su personal hacia el involucramiento con el Sistema de Gestión de la Calidad. Incrementar el nivel de participación del personal en el Sistema.

Descripción.

En esta etapa se comunica en todos los niveles de la organización sobre los avances del Sistema de Gestión de la Calidad, sus actividades realizadas, resultados, programas, etc.

Estrategia principal.

a). - Mantener una constante interacción sistema – directivos – trabajadores durante todas las etapas del modelo.

El periodo de validez de la certificación es de tres años durante los cuales es necesario llevar a cabo auditorías de seguimiento, estas son obligatorias y deben ser ejecutadas por lo menos cada seis meses en los que se evalúan las mejoras que se le hacen al sistema pues la característica dinámica del nuevo Sistema de Gestión de la Calidad implantado es lo que garantiza la efectividad de lograr y modificar la operatividad de las actividad con el objetivo de cumplir con los requerimientos de los clientes. ²⁷

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Hasta hace algún tiempo la Calidad no era percibida como una variable clave del éxito. Las empresas daban preferencia a los costos, plazos de entrega, cantidad de bienes y/o servicios producidos que, si bien continúan siendo condiciones imprescindibles, ya no resultan suficientes para enfrentar los cambios producidos tanto a nivel mundial como nacional. Un mundo que camina hacia la gradual desaparición de las fronteras nacionales e ideológicas, que transita rápidamente hacia mercados globales y donde necesariamente sobrevivirán solamente las empresas altamente eficientes y competitivas.

Teniendo en cuenta lo que significa generar una cultura adecuada a las necesidades del futuro es necesario mostrar la importancia de los nuevos comportamientos y actitudes que se deberán desarrollar adentro de las organizaciones para fortalecer valores y principios de la nueva filosofía.

La apertura y globalización de la economía, la presencia de nuevos competidores y clientes (internos y externos) así como el nuevo perfil de los consumidores, están obligando a tomar conciencia y acción sobre este contexto. Es evidente que dichos factores producen inestabilidad e incertidumbre, haciendo que las disputas sean cada vez más intensas y la garantía de supervivencia cada vez más difícil, por lo que en respuesta a esta necesidades la UNAM no puede quedar rezagada ya que es una institución Educativa Superior en la que se realiza investigación científica la cual se puede definir como el quehacer científico que analiza problemas y realiza investigación y/o conduce experimentos con diferentes técnicas para descubrir nueva información o resolver problemas proporcionando así servicios a Nivel Nacional e Internacional por lo que no puede quedar inerte a los cambios que se generan a nivel mundial y sobre todo a Nivel Educativo Internacional para así tener un nivel competitivo con las demás instituciones Educativas por lo que la Certificación en este tipo de Instituciones proporciona a sus clientes confianza a través de procedimientos que proporcionen evidencia objetiva de estos procesos conforme a una mejora continua. El Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza se constituye en Enero de 2001, para fortalecer el vínculo Universidad/Industria, brindando soluciones a los problemas de análisis y caracterización de fármacos y fitofármacos, en Febrero del mismo año el laboratorio de biofarmacia forma parte del Programa de Mejora Continua Organizacional y Analítica de los Laboratorios de docencia e investigación de la UNAM, con el cual se da inicio a la implantación de un Sistema de Calidad que responda a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, para así garantizar la calidad y profesionalismo dentro del ámbito de la regulación nacional e internacional. La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la FES- Zaragoza según ISO 9001:2000, resulta imperativo para la actual situación de competitividad en todas las áreas a nivel educacional y empresarial, permitiendo la captación de recursos extraordinarios para la UNAM y fortaleciendo la imagen de la Institución ante la Industria Farmacéutica colocando a la UNAM a la vanguardia a nivel nacional y garantizando así la Calidad de los Servicios que ofrece a las diferentes sectores del país.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Por la importancia de una Estructura Documental en la Implantación de un Sistema Gerencial de Calidad es importante elaborar los Documentos necesarios y específicos que den evidencia objetiva de los avances de implantación establecidos y así lograr la certificación bajo la normativa ISO 9001:2000. En este trabajo se implementara la elaboración del Procedimiento de Control de Registros correspondiente al Elemento 4.2.4 del Nivel 2 de la Estructura Documental en la norma ISO 9001:2000

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

III.- OBJETIVO.

Implantar el Procedimiento de Control de los Registros que pertenecen al elemento 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000 en el Laboratorio de Biofarmacia de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

IV.- METODOLOGIA.


1. - Asignación del Representante del Sistema de Gestión de Calidad (buscar asesoría externa si se considera necesario)
2. - Recopilación de Material Bibliográfico (investigar acerca de la Norma ISO sus requisitos, antecedentes, versiones etc.)
3. - Recabar Información del Laboratorio de Biofarmacia. (interrelación con el personal involucrado en el laboratorio para elaboración de procedimientos)
4. - Interacción de las áreas del laboratorio (elaboración de diagrama de flujo)
5. - Elaboración del Plan Maestro
6. - Elaboración del Manual de Gestión de Calidad
7. - Elaboración del Procedimiento de Control de Documentos 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2000 bajo (Indica la forma de elaborar los procedimientos, resguardo y actualización de estos)
8. - Elaboración del Borrador de la Tesina
9. - Elaboración del Procedimiento de Control de Registros 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000
10. - Revisión del Personal Involucrado (Sistema de Gestión de Calidad, Responsable de Laboratorio etc.)
11. - Correcciones
12. - Nueva Revisión
13. - Aprobación
14. - Emisión
15. - Implantación

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

V.- MATERIALES.

1.- Computadora (PC personal con Windows 98)
2.- Máquina de Escribir (Cannon)
3.- Material Bibliográfico (Libros y referencias obtenidas de Internet)
4.- Impresora hp deskjet 3420
5.- Escaner hp Scanjet 3200 C
6.- Regulador Sola Basic de 1200 microvolt
7.- Papel Bond, Cinta para Impresora etc.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001 Revisión: 0
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Fecha de revisión: Página: 1 de 12 Sección ISO: 4.2.4 Fecha de emisión: Tipo de copia: Controlada

VI.- PROCEDIMIENTO.

Procedimiento de Gestión de la Calidad

Control de Registro de Calidad


Registro de cambio y revisiones

No. de cambio	Fecha	Sección/descripción del cambio	Responsable	Rev.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Revisión: 0
		Fecha de revisión:
		Página: 3 de 12
		Sección ISO: 4 2 4
		Fecha de emisión:
		Tipo de copia: Controlada

1.0 OBJETIVO:

Controlar los registros de calidad, específicamente su identificación, codificación, recolección, clasificación, archivo y disposición.
Resguardar los registros de calidad para protegerlos de daños y facilitar su recuperación
Asegurar que los registros sean legibles
Retener los registros de calidad por un período establecido
Asegurar que los registros relativos a las cuestiones críticas para la calidad se analizan de una manera adecuada y que están disponibles de inmediato cuando se les requiera

2.0 ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los registros que muestran evidencia de la aplicación de los lineamientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad de el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza, UNAM..

3.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Normativa NMX-CC-9001-IMNC-2000.
Manual de Administración de Calidad, Sección MAC 4.2.
Procedimiento PRO-GS-02 Control de Documentos y Datos.

4.0 FORMATOS REQUERIDOS.

FBIO-FESZ-001 "Formato para la elaboración de documentos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza" UNAM.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
		Fecha de revisión:
		Página: 3 de 12
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Sección ISO: 4.2.4
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

5.0 DEFINICIONES:

5.1 DOCUMENTO. Información y su medio de soporte.

5.2 CALIDAD. Grado en el que el conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

5.3 GESTIÓN DE CALIDAD. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

5.4 FORMATO. Concepto gráfico que se diseña e imprime para compactar en un documento varios datos e información que generan el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5 REGISTRO. Representa la recolección de datos plasmados en forma escrita en un formato definido, donde se comprueba que los servicios, maquinaria, equipo, documentos, actividades y operaciones han cumplido con los requisitos de calidad establecidos y es un documento que provee evidencia objetiva de la extensión del cumplimiento a los requisitos.

5.6 INFORMACION. Datos que poseen significado.

5.7 ORGANIZACIÓN. Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

5.8 REQUISITO. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

5.9 CODIGO DE IDENTIFICACION. Asignado en Base a los lineamientos Establecidos por la UNAM para la Certificación en donde:

NBIO-FESZ-YYY

N = Procedimiento Normalizado

BIO-FESZ = Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza


YYY = Tres dígitos Asignados del 001 al 999 (en este caso 001)

NOTA GENERAL: Para identificar el nivel de revisión del documento en la portada correspondiente se asignará expresamente con numeración arábiga partiendo de que el documento original tendrá revisión cero "0".

TESIS CON
 TÍTULO DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Fecha de revisión:
		Página: 4 de 12
		Sección ISO: 4 2 4
Fecha de emisión:		
	Tipo de copia: Controlada	

6.0 RESPONSABILIDADES:

6.1 Del Personal que elabora Procedimientos normalizados de Operación del Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza : cumplir con todos los lineamientos indicados en el Procedimiento para la elaboración, revisión y control de documentos del Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza

6.2 Del Personal Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza: La revisión y aprobación de los procedimientos normalizados de operación. Así mismo deberá asegurar su implantación y el retiro de la versión obsoleta del mismo.


6.3 Del Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad de el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza: Para la Autorización de las emisión de los procedimientos normalizado actualizados de operación para su incorporación en el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza.

6.4 Responsables de Cada una de las áreas correspondientes al Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza.

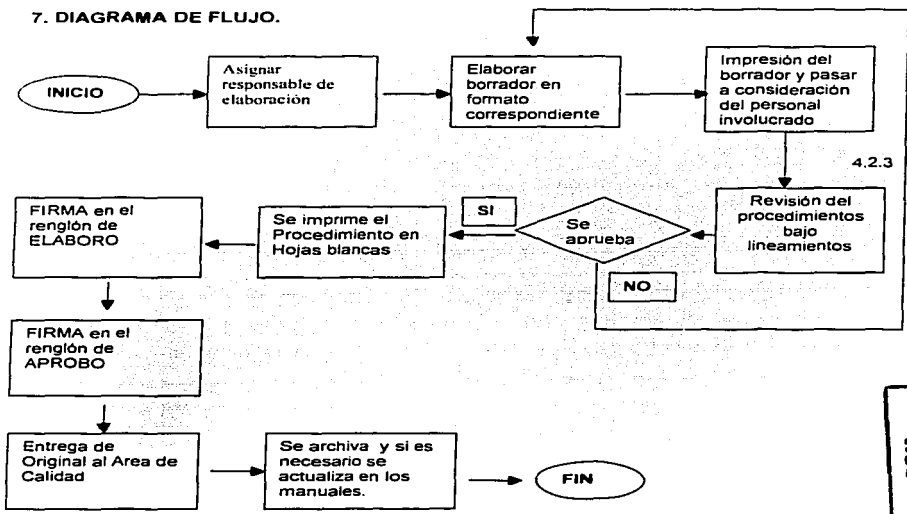
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
		Fecha de revisión:
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Página: 5 de 12
		Sección ISO: 4 2 4
	Fecha de emisión:	
		Tipo de copia: Controlada


7. DIAGRAMA DE FLUJO.



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
		Fecha de revisión:
		Página: 6 de 12
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Sección ISO: 4.2.4
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

8.0 DESARROLLO:

8.1 IDENTIFICACION DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

Identifica los Registros de Calidad, con base en los siguientes criterios:

a).- Codifica cada formato de registro a ser usado en su área de responsabilidad siguiendo los siguientes criterios, para asegurarnos que cada Registro tiene una identificación única y no existe duplicidad de información.

FBIO-FES-YYY

FBIO = "Formato para la elaboración de documentos del Sistema Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza" UNAM.

FES = Facultad de Estudios Superiores

YY Y = No. Consecutivo

b).- Identifica al final de cada procedimiento, los formatos de registro que funcionarán como evidencia objetiva de la implantación del mismo, indicando su Título y código de identificación.

c).- Los Registros de Calidad también pueden ser identificados por el título del mismo.

d).- Cuando existan modificación de formatos debe de actualizarse el nivel de revisión, aún siendo formato nuevo debe de empezarse por la revisión 0 (REV 0), cuando existan modificaciones.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

FBIO-FES-001

42

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Fecha de revisión:
		Página: 7 de 12
		Sección ISO: 4 2 4
Fecha de emisión:		
	Tipo de copia: Controlada	

8.2 REQUISITOS DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.


Establece a continuación los requisitos que deben cumplir los registros de calidad:

- a).- Los Registros deben ser legibles, es decir debe ser escritos de tal manera que sean fácilmente entendibles y/o fáciles de interpretar, registrando de manera clara los datos derivados de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, y en caso de incluir firmas, estas deben realizarse dentro de los campos determinados para ello, sin invadir **otros** campos, y deben ir acompañadas por el nombre o puesto de quien plasma la firma.
- b).- Los Registros de Calidad deben encontrarse libres de tachaduras, enmendaduras o borrones que impidan interpretar o entender de manera clara los datos registrados. En este caso será necesario repetir el registro.
- c).- Todos los registros de calidad deben ser llenados con tinta de bolígrafo, a máquina o en la computadora, para facilitar su legibilidad.
- d).- Los registros de calidad pueden ser presentados en formas impresas o establecidos en medios electrónicos.
- e).- Para tener una agilidad en la autorización de los registros, estos pueden ser firmados por ausencia, en caso que el responsable no se encuentre presente en el momento de firmar el registro; sin embargo, es requisito indispensable, que cada responsable de área especifique en los procedimientos respectivos las personas o funciones que pueden firmar por ausencia.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
		Fecha de revisión:
		Página: 8 de 12
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Sección ISO: 4 2 4
		Fecha de emisión:
	Tipo de copia: Controlada	

8.3 RECOLECCION DE REGISTROS DE CALIDAD.

Responsable de área.

- a).- Realiza la recolección de los registros generados por el Sistema de Gestión de Calidad en el lapso programado por cada una de las áreas.
- b).- Ordena cronológicamente los registros, de acuerdo a su código de identificación, a menos que se especifique de otra manera.
- c).- Mantiene en archivo de su área o departamento, un expediente por cada registro codificado, a menos que se especifique de otra manera en los procedimientos respectivos.

8.4 ACCESO A LOS REGISTROS DE CALIDAD.

Responsable de área

- a).- Determina que personal tiene acceso asignado para consulta de los registros de calidad de cada área, este personal esta directamente involucrado en las actividades del departamento.
- b).- Asigna copia de los registros, al responsable de área que se lo solicite por escrito, en cuyo caso debe especificar formalmente en los procedimientos respectivos la asignación de la copia.


Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable del Área de Ventas.

Mantiene a disposición del Cliente o su representante el acceso a los registros de calidad para consulta o evaluación en caso de solicitarlo por escrito.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Fecha de revisión:
		Página: 9 de 12
		Sección ISO: 4 2 4
Fecha de emisión:		
Tipo de copia: Controlada		

8.4 ARCHIVO Y CONSERVACION DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable de área

- Asigna en su área o departamento un mueble específico para el archivo de los registros de calidad, como pueden ser archiveros, libreros, cajones de escritorio, estantes, etc. Los cuales deben estar identificados con el Título y código de los registros que contienen.
- Utiliza para el archivo de los registros, diversos materiales como pueden ser folders con broches, carpetas de vinilo, carpetas RADO de cartón, folders colgantes, etc. Los cuales también deben estar identificados con el Código y Título del registro correspondiente, además de indicar el periodo de tiempo que ampara los registros que contiene.
- Mantiene en archivo los registros de calidad de acuerdo al periodo de tiempo establecido al final de cada procedimiento o documento de calidad, y después de enviarlos a archivo muerto.
- Mantiene en archivo los registros de calidad derivados de la evaluación y selección de los proveedores de la FES Zaragoza.

8.6 ARCHIVO Y CONSERVACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS Y PRUEBAS.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable de área.

- Archiva, conserva en orden y clasifica de la forma correspondiente, en el lugar asignado, los resultados de pruebas y estudios por un periodo de 5 años.
- Verifica continuamente la conservación de los resultados de pruebas y estudios archivados, para evitar su deterioro.
- Da disposición a resultados que se les ha vencido su periodo de conservación.
- Guarda la confidencialidad de los resultados de empresas las cuales soliciten servicios especiales o de investigación.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Revisión: 0
Página: 10 de 12		Sección ISO: 4.2.4
Fecha de emisión:		Tipo de copia: Controlada

8.7 ALMACENAMIENTO DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

Personal Responsable de área.

Almacena los registros de calidad de su área de responsabilidad en lugares provistos de las condiciones adecuadas para evitar su pérdida, daño o deterioro.

8.8 TIEMPO DE RETENCIÓN O MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

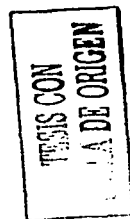
Personal Responsable de área.

Mantiene en archivo los Registros de Calidad dentro de su área de responsabilidad con el propósito de contar con las evidencias necesarias que aseguren la efectiva aplicación y conservación del Sistema de Calidad y sus procedimientos documentados.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable de área

Establece el tiempo de retención de los registros de calidad, con base en lo siguiente:

- 1 año en el archivo del área de responsabilidad, para consulta o trazabilidad, transcurrido este tiempo cada responsable de área debe enviarlos a archivo muerto.
- El tiempo que cada responsable de área indique en la Tabla de Registros de Calidad por área.
- 5 años en archivo muerto, para aquellos registros que por disposición legal deban conservarse.
- Verifica continuamente el estado de conservación de registro para evitar su deterioro.
- Da disposición a registros que han cumplido de retención.



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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
		Fecha de revisión:
		Página: 11 de 12
		Sección ISO: 4 2 4
		Fecha de emisión:
CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD		Tipo de copia: Controlada

8.9 DISPOSICIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable de área

Dispone de los registros de calidad de su área de responsabilidad, una vez que se cumple con los tiempos de retención establecidos para el archivo en oficina, de acuerdo a las siguientes opciones:

- a).- Disposición para envío al Archivo Muerto por el lapso de tiempo que determine, ya sea por disposición legal o por conveniencia de el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza.
- b).- Disposición para desecho o destrucción de registros considerados obsoletos.

8.10 REGISTROS ELECTRONICOS.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable de área.

Debe manejar, archivar, conservar y respaldar los registros generados en computadora, según lo que se tenga estipulado, y conservarlos durante el tiempo de retención asignado.

8.11 LISTAS DE REGISTRO DE CALIDAD.

Personal Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y/o Responsable de área.

Los responsables de áreas de el Laboratorio de Biofarmacia involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad de la FES Zaragoza emiten y mantienen una lista de registros de calidad de su respectiva área, en donde se indica el número de identificación del formato cuando éste aplique, título, lugar de resguardo y periodo de conservación.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

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

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

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE GESTION DE CALIDAD	Código: NBIQ-FESZ-001 Revisión: 0
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Fecha de revisión: Página: 12 de 12 Sección ISO: 4 2.4 Fecha de emisión: Tipo de copia: Controlada

9.0 HISTORIA DE CAMBIOS.

10.0 LISTA DE DISTRIBUCION.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

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

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

VII.- DISCUSION DE RESULTADOS.

En el mundo actual como consecuencia de la globalización de los mercados, las organizaciones productoras de bienes y/o servicios se están enfrentando de manera constante a las exigencias de tener que demostrar de manera evidente la calidad de lo que producen y ofrecen, la constancia con lo que lo logran, su capacidad productiva real y su habilidad para cubrir de manera eficiente los requisitos de los consumidores y/o usuarios. Por lo que para la rapidez con la que se están produciendo los cambios tecnológicos y las comunicaciones hacen que en muchos casos la rapidez de los reclamos sea mayor que los suministros, es necesario que las organizaciones tanto del Sector Privado como Gubernamental en especial la de los países en desarrollo tengan conocimientos claros de que para participar a cualquier nivel nacional o internacional es necesario suministrar bienes y servicios que cumplan con la "Calidad Estipulada" conforme a **NORMAS** de manera consistente y confiable con oportunidad de entrega. Lo que hace indispensable buscar que la calidad esté perfectamente definida con respecto a especificaciones y trabajar para que cuente con los recursos necesarios para evaluar y/o certificar su cumplimiento. Las Organizaciones tienen que desarrollar sus procesos y sistemas bajo controles, vigilar sus procedimientos y efectuar auditorias que avalen la calidad de lo que suministran y ofrecen. Conociendo los beneficios que conlleva la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad éste ha dejado de ser visto como un costo o peor aún como un gasto.

Una característica esencial del Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9000, es que es Sistema documentado que proporciona la evidencia objetiva de que se lleva un control en el proceso, aun cuando la certificación sigue siendo un fenómeno marginal en el mundo de la enseñanza y la formación, la cifra de instituciones y departamentos certificados va en aumento. En el presente trabajo se elaboro el Procedimiento 4.2.4 Control de Registros, perteneciente al Nivel 2 de la Estructura Documental de la Norma y el punto 4.2 de la Sección 4 de la Norma ISO 9001:2000, el cual es un procedimiento de los seis casos donde se requiere se cuente con un procedimiento escrito.

Observándose los siguientes aspectos:

Es importante notar que la Norma ISO 9001:2000 es una norma de sistemas, los certificados que se conceden señalan que una organización es perfectamente capaz de cumplir las necesidades y requisitos de sus clientes de manera planificada y controlada pero no garantiza que los productos o resultados del trabajo de la organización presenten el máximo nivel posible de calidad este sistema de procesos puede entrar en ocasiones en conflicto con un sistema "absoluto" como el educativo en donde la implantación de la calidad por producto ofrece una garantía de que se

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

encuentra estructurada y que los resultados de sus programas y cursos responden a los objetivos y necesidades planteados por los usuarios, pero no garantiza necesariamente que los contenidos de dichos cursos y programas cumplan un determinado nivel educativo.

No es una sorpresa que las organizaciones de enseñanza o formación busquen con la certificación una manera de mejorar o mantener la calidad de la enseñanza y formación que impartan. Planteándose al mismo tiempo otros tipos de argumentos como los siguientes:

- la promoción de una imagen de alta calidad visible y de alta credibilidad
- una forma de responder a los factores externos y en particular a las presiones de los clientes (directas o indirectas), los gobiernos y los organismos de financiamiento
- un método para desarrollar un sistema completo de aseguramiento de la calidad que abarque a toda la organización
- la necesidad de mejorar una serie de actividades específicas de la organización, mal organizadas en la actualidad

En términos Generales, se observa que los motivos para buscar una certificación en el mundo educativo no difieren de lo que se aprecia en otros sectores, los argumentos a favor de la certificación deben contraponerse a los inconvenientes y tomando en cuenta el limitado número de instituciones certificadas de enseñanza sobrepasa aún a los argumentos positivos. El Sistema ISO 9001:2000 presenta algunas desventajas intrínsecas para el sector educativo que requiere por ello una determinada capacidad y creatividad, las implicaciones en costos y tiempo constituyen un obstáculo real, y el riego de burocratización es también serio.

Por lo que una organización que desee implementar un Sistema de Gestión de la Calidad lo debe hacer de acuerdo con sus propias necesidades. Es necesario hacer todo un análisis de cuáles son los requisitos específicos del cliente, cuales son las expectativas de su mercado, en qué situación se encuentran sus proveedores, bajo qué condiciones humanas y materiales se está operando en la actualidad, se tiene que estudiar una serie de aspectos que van a proporcionar que la organización establezca una estrategia de calidad. De no ser así, el sistema a desarrollar va a ser frágil a los acontecimientos externos de la organización y el impacto en el personal interno será la falta de convencimiento tanto de directivos como de operarios. Los Sistemas de Calidad son "trajes a la medida" y ningún sistema es obsoleto siendo así evolutivos, por lo que es importante crear una Cultura de Calidad.

La alta dirección debe comprometerse y exhibir su compromiso proporcionando al proyecto el tiempo y los recursos necesarios y así adoptar un Enfoque administrativo centrado en la calidad, que es lo que propone la Norma exige que los gerentes y propietarios cambien por completo la forma en la que interactúan con su personal en la actualidad todos dependerán de otro para poder cumplir lo que se ha prometido, se fomenta el trabajo en equipo para obtener un bien común asumiendo así un control

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

total y se vuelven responsables por lo tanto están motivados para producir bienes y servicios de calidad, por lo que tener un personal altamente calificado asegurara que el producto ofrecido satisficiera las necesidades del cliente.

En donde la organización vigilará la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una de las mediciones de desempeño del sistema de gestión de la calidad donde se determine la metodología para obtener y utilizar esta información para así Planear, mejorar y mantener registros, por lo que es indispensable que el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto sean competente, contar con la educación apropiada, capacitación, habilidades y experiencia. Así mismo se mantendrá la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto. Esto incluirá, edificios, espacios de trabajo e instalaciones asociadas, equipo del proceso, tanto hardware como software.

Una característica esencial del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, es que es documentado. Los elementos centrales que se requieren de la documentación son una política de calidad para la organización, objetivos en relación con el logro de la calidad, un manual de calidad y registro relativos a está.

El alcance de la documentación del sistema de gestión de calidad puede variar dependiendo

- a.- El tamaño de la organización y el tipo de actividades
- b.- La complejidad del proceso y sus interacciones
- c.- La competencia del personal.

El éxito o fracaso de la implantación de todo el sistema de Gestión de la calidad se relaciona con cuan bien se presentan los procedimientos. Los procedimientos están para decir a las personas cómo llevar a cabo todas las actividades administrativas que es preciso realizar en la organización. dentro de esta estructura documental la norma ISO 9001:2000 no distingue entre instrucciones de trabajo y procedimientos, sino que más bien afirma simplemente que se documentará los procedimientos (que ISO 9000 define como "una forma específica de realizar una actividad o proceso"), la cantidad de información que se contiene dentro de estos procedimientos dependerá de su propósito, la complejidad del trabajo, los métodos que se utilizan y las habilidades y capacitación del personal que participa en la realización de las tareas que cubre el procedimiento.

En la nueva versión de ISO 9001:2000 se sintetizaron a seis procedimientos documentados, que es una mejora importante con base en la edición de 1994. La nueva filosofía consiste en pedir a la organización que dependa de sus registros para demostrar que se realizaron ciertas acciones, la norma no ignora su importancia, sino

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

que más bien afirma que el sistema de gestión de calidad y su documentación deberá incluir "los documentos necesarios para la organización para asegurar la planificación, operación y control eficaz de sus procesos".

El control de registros es otro de los seis casos en los que ISO 9001 prescribe procedimiento documentado. Mantener registros sobre los aspectos de calidad es importante por varias razones, en particular la liberación de productos, mejora, auditorías y defensa legal. Los registros permiten una evaluación genérica del producto antes de su liberación. Los registros facilitan la gestión eficaz de la operación. Dan la historia de cómo se desempeñaron la operación y los procesos en el pasado, y al analizar la información que contiene, es posible identificar tendencias respecto de la mejora, deterioro, vacíos en el conocimiento, eficacia en cuanto a rentabilidad, costos, satisfacción del cliente y similares. Sin los registros apropiados, analizados de manera adecuada, la organización cae en una deriva cotidiana, y nunca podrá percibirse con claridad que la imagen global permite realizar una mejora importante. El registro debe mostrar que la significación del resultado faltante fue evaluada y se tomó una decisión respecto de seguir cualquier acción de seguimiento, en caso de que haya.

Es importante hacer hincapié que no todos los registros son registros de calidad. Por lo que no todos los formatos deben incluirse como documentación oficial en el sistema de calidad. Al igual que los demás niveles de la documentación del sistema de calidad, las formas de calidad necesitan ser oficiales, aprobadas y controladas.

Los procedimientos se incluye partiendo de la base de que lo que contiene es importante para la calidad, y como se ha incluido en el procedimiento es obvio que se considera importante para la calidad.

Si bien ISO 9000 pone un gran énfasis en lograr la satisfacción del cliente, este no es un requerimiento que deba lograr obligatoriamente. Lo que se exige es hacer todos los esfuerzos razonables para lograrlo, y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente y vigilar la medida en la que se logra. "Vigilar la información sobre la percepción del cliente en lo referente a si la organización ha cumplido con los requerimientos de éste.

La mejora es la clave para la supervivencia y el crecimiento. Una organización que no mejora de manera continua no será capaz de mantener el paso con los competidores ni ciertamente ponerse delante de ellos. El propio sistema de gestión de la calidad deberá mejorar en forma continua. Si bien la acción correctiva respecto a los problemas existentes, la prevención de problemas previsible y la auditoría interna llevarán a la mejora continua.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El énfasis del sistema de gestión de calidad debe radicar en hacer que las cosas ocurran en vez de esperar a que resulten ser adecuadas. Así deberá planearse activamente en varios niveles, para generar mejoras. Es posible hacer mejoras pequeñas en todas las áreas, con frecuencia sin inversiones importantes de capital.

Es importante recordar que los gerentes de la organización no son la única fuente de idea para mejorar, y que es necesario asegurar que todo el personal cuente con aliento para contribuir al proceso de mejora y que los gerentes faciliten estos aportes de los demás miembros del personal.

Debido a que la mejora será una actividad que abarque a toda la organización, es útil tener un enfoque uniforme. La conocida fórmula de planear – hacer – verificar – actuar, es muy eficaz para esto, la fórmula puede usarse en todos los niveles. En el más elevado, puede utilizarse para la mejora de la organización. En el nivel personal puede usarse ya sea para dirigir el desempeño global de la persona o bien para mejorar la forma en que se realiza una sola tarea. El resultado de este ciclo es una mejora inevitable.

El benchmarking y la evaluación del nivel de madurez del sistema son actividades muy benéficas que llegan después de que se tiene las cuestiones básicas en forma correcta, se habrá instalado mecanismos eficaces para prevenir problemas y generar mejoras, y la gran mayoría de las organizaciones estarían satisfechas con llegar a esta situación.

Organizaciones e instituciones de los sectores privados y públicos luchan no sólo por sobrevivir sino por trascender en su misión y visión. Por ello, existen diversos instrumentos de mejora continua que ofrece un sin fin de beneficios, pero es importante que aquellos líderes que deciden involucrarse en alguno de estos proyectos sepan que ningún sistema de calidad por sí solo, resolverá los problemas de la organización es el impulso y pensamiento estratégico lo que marcará la diferencia entre las organizaciones que será consideradas de clase mundial y lograrán ser competitivas y, las que no simplemente desaparecerán.

Una organización puede estar certificada en cualquier norma ISO en tanto cumpla con los requerimientos del estándar. Sin embargo, esto no asegura que sea la mejor práctica en gestión de la calidad, con todo la certificación de la ISO 9001:2000 es una excelente carta de presentación a mercados internacionales por estar reconocida en el ámbito mundial.

Las organizaciones deben seleccionar las herramientas adecuadas para mejorar sus procesos individuales, así como globales, de acuerdo a sus necesidades específicas. Para ello, deben contar con toda la información que le permita conocer los alcances de los instrumentos disponibles, pero sobre todo, debe ser tomado como programas integrales de gestión de la calidad que requieren de compromiso, esfuerzo, creatividad y constancia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El Sistema de Gestión de Calidad que se instrumente en cualquier organización deberá encajar con las necesidades cotidianas de esta y proporcionar un valor significativo incommensurable en mejoras de valor agregado. Cualquier cosa inferior a este logro ciertamente no valdrá la pena la inversión de una Certificación. Por lo que que aún vaticinar si la implantación de la Norma ISO 9001:2000 en el sector Educativo será fuerte o no es aun incierto. Ello depende de su idoneidad, su interpretación, costos y de la cultura de la calidad en las correspondientes organizaciones.

El objetivo planteado en este trabajo se podrá evaluar hasta que el procedimiento se encuentre aplicando en el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza y se realicen las correcciones necesarias para poderlo implementar, no hay que olvidar que uno de los puntos importantes del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Normativa ISO 9001:2000 es la Estructura Documental y su importancia radica en la elaboración de procedimientos que proporcionan la evidencia objetiva de lo que se realiza, el cómo y cuando de cada actividad que se involucre con la **CALIDAD**.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

VIII.- RECOMENDACIONES

- Las empresas deben implementar un sistema ISO 14000/ ISO 9000 en donde se incorpore la salud y seguridad como un solo sistema y en un solo proyecto.
- Se debe nombrar un representante de calidad, este es un requerimiento obligatorio de la norma. Es preciso asegurar que alguien en la organización conoce a fondo el manual de gestión de calidad, esta persona debe comprender la forma en que se toman decisiones en cuanto a la Norma, por qué, cómo y quién puede asumir el papel de controlar el cambio. Los representantes deben comprender la organización, tener una visión general del sistema de gestión de calidad y buenas habilidades personales tales como: tacto, diplomacia, tenacidad, sentido común y creatividad. Este representante será dueño del manual y cuidará de lo que ocurra.
- Determinar la cantidad de copias controladas en base a cada función clave en la organización así la distribución se limitará, pero todos sabrán dónde encontrar una copia controlada del manual
- Implementar un programa de capacitación y conciencia continuas como parte de la implantación del sistema de gestión de calidad. Como parte de este programa será preciso coordinar secciones en toda la empresa para introducir y explicar el manual así como los aspectos generales de la norma, elaboración de procedimientos niveles de documentación y su importancia.
- Cualquier caso de no-cumplimiento de la ley justifica una negación a la certificación
- No hay ninguna recomendación de retener copias de documentos obsoletos para referencia pero A veces es útil hacerlo, si se decide retener documentos para su referencia, deberá marcarlos con claridad de modo que no puedan utilizarse en forma inadvertida.
- En los manuales apropiados del sistema deberán incluirse copias de hojas de registro de calidad en blanco, del mismo modo que procedimiento u otros documentos controlados. Esto asegurará que los formatos también están controlados.
- Es preciso mantener registros para propósitos de auditoría
- Los registros de calidad deben llevarse de una manera disciplinada y ser claramente legibles.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN


- Todos los registros deberán estar firmados o llevar las iniciales de quien realiza el registro.
- Los registros deben mantenerse seguros y protegidos contra ~~robos~~ o pérdida, de modo que puedan estar disponibles para su análisis y examen durante el periodo de retención. La eliminación de los registros deberá ser un ejercicio cuidadosamente controlado y la autoridad para realizarla deberá definirse y limitarse de manera estricta.
- El propósito de un registro es proporcionar la historia escrita de algún evento.
- Debido a que no todos los registros son documentos de calidad (manuales de operación, instrucciones de uso en otro idioma etc.) el sistema deberá contener una lista de ellos.
- Los registros no deberán tener espacios en blanco.
- Si una parte de un formato de registro ya no se utiliza, éste deberá modificarse si es práctico; si no lo es, deberá marcarse con claridad en el lugar apropiado que la prueba o inspección específica ya no se requiere.
- Los registros deberán ser permanentes.
- Los errores en los registros no deberán cubrirse con líquidos correctores, realizar las correcciones marcando el texto con una línea y anotando la corrección encima o a un lado. Esta deberá llevar sus iniciales y, en caso que se requiera la fecha.
- Las formas de registro en blanco deberán estar sujetas al control de documentos, como si fueran procedimientos. Esto asegurará que todo cambio a los formatos se instrumente de manera permanente y que el formato obsoleto no reaparecerá en el sistema en una etapa posterior.
- Los registros se hacen en formatos diseñados especialmente.
- En el caso que se mantiene en la computadora o bien se respalda en un disco o cinta, deberán estar sujetos a controles equivalentes o idénticos a los registros de papel.
- Los registros deberán almacenarse de una manera ordenada, a fin que pueda recuperarse en un tiempo razonable cuando así se requiera. También deberán asegurarse contra pérdida accidental o daños deliberados.
- Deberá documentarse el tiempo que se exige que se mantenga los registros importantes. Quizás haya implicaciones legales y éstas deberán tomarse en cuenta al definir los tiempos de retención.



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

- Los registros sólo deberán eliminarse bajo la autoridad de la persona designada.
- Los documentos controlados deben tener numero de revisión.
- Se mantendrá un archivo mostrando el historial de revisión de todos los documentos controlados, incluyendo las razones de los cambios la aprobación.
- En base a todo este trabajo realizado la recomendación más importante es implantar un Sistema de Gestión de Calidad en el cual toda la organización se encuentre convencida de los beneficios que traerá consigo en el ámbito laboral que permitirá un desarrollo en conjunto, para poder obtener un bien común, como la expansión de la empresa a otros mercados incrementando así sus ventas y no ver la Certificación solamente como un requisito que puede abrir mercados pero el cual no cumple con los requisitos mínimos necesarios que marca la Norma ISO 9001:2000.
- Es indispensable Tener la Estructura Documental Adecuada basada en el Manual de Calidad y los seis Procedimientos que pide la Norma ISO 9000:2000 y así cimentar adecuadamente un Sistema de Gestión de Calidad
- En conclusión los Sistemas de Calidad son trajes hechos a la medida ya que se ajustan a las necesidades de cada organización en la que se desea implementar, conjuntando así el cumplimiento con los requisitos de esta norma y la certeza de que se cumplen con las expectativas del cliente bajo Sistemas de calidad, en el Laboratorio de Biofarmacia de la FES Zaragoza se implementaran estos Sistemas de Calidad para así obtener la Certificación y tener una Proyección a nivel Nacional e Internacional que permita a la UNAM competir con las Mejores Escuelas de este nivel y así poder captar clientes potenciales a nivel Farmacéutico que permitan el desarrollo tanto Económico como tecnológico permitiendo así la Investigación y la Mejora Continua de la Institución.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	FORMATO PARA DESCRIPCIÓN DE PUESTO	Código: NBIO-FESZ-001
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Revisión: 0
Fecha de revisión:		
Página: 1 de 1		
Sección ISO: 4 2 4		
Fecha de emisión:		
		Tipo de copia: Controlada

IX.- ANEXOS

TÍTULO DEL PUESTO:

REPORTA A:

PROPOSITO DEL PUESTO:

PUESTOS QUE REPORTAN A ESTE:

FUNCIONES:

De rutina:

Periódicas:

Auxiliares:

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

ANEXO 1

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

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

**FORMATO PARA NOTIFICACION DE
AUDITORIA DE CALIDAD****CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD**

Código: NBI0-FESZ-001

Revisión: 0

Fecha de revisión:

Página: 1 de 1

Sección ISO: 4 2 4

Fecha de emisión:

Tipo de copia: Controlada

DIRIGIDO A:

FECHA:

AUDITORIA:

Por este conducto se le notifica que se efectuará una AUDITORIA DE CALIDAD a:

La auditoría tendrá una duración de _____ días, a partir del _____ de _____

Area/documento/actividad a auditar	Fechas:

Personal auditor:

Documento(s) de referencia:

Responsable de Notificación:

(Nombre y Firma)

ANEXO 3

Puesto	Elaboró Analista	Revisó Responsable de Gestión de Calidad	Autorizó emisión 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-CG-003

60

TEMAS CON
FALLA DE ORIGEN

	FORMATO PARA CALIFICACION DE AUDITOR INTERNO DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
		Revisión: 0
		Fecha de revisión:
		Página: 1 de 2
		Sección ISO: 4.2.4
	Fecha de emisión:	
CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD		Tipo de copia: Controlada

NOMBRE DE CANDIDATO :

CRITERIOS DE CALIFICACION PARA AUDITOR INTERNO DE CALIDAD		
EDUCACION	CERTIFICADO EDUCACION MEDIA SUPERIOR	
	CERTIFICADO CARRERA TECNICA	
	CERTIFICADO CARRERA PROFESIONAL	
ENTRENAMIENTO	CURSO BASICO DE AUDITORIAS DE CALIDAD	
	CONOCIMIENTOS DE NORMAS:	
	NMX-CC-4/ISO 9002	
	NMX-CC-7-1/ISO 10011-1	
	NMX-CC-7-2/ISO 10011-3	
EXPERIENCIA	EN SU RAMO PROFESIONAL (4 años)	
	EN ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (2 años)	
	PARTICIPACION EN AUDITORIAS DE CALIDAD (como auditor en entrenamiento)	1 2 3
ATRIBUTOS PERSONALES		
CAPACIDAD ADMINISTRATIVA	BUENA	
	REGULAR	
	DEFICIENTE	

CONTINUA.....

ANEXO 7

Puesto	Elaboró Analista	Revisó Responsable de Gestión de Calidad	Autorizó emisión 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.

RECIBO CON
 NOTAS
 DE ORIGEN

	FORMATO PARA CALIFICACION DE AUDITOR INTERNO DE CALIDAD	Código: NBIO-FESZ-001
	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD	Revisión: 0
Página: 1 de 2		Sección ISO: 4.2.4
Fecha de emisión:		Tipo de copia: Controlada

CRITERIOS DE CALIFICACION PARA AUDITOR LIDER			
AUDITOR CALIFICADO			
PARTICIPACION EN AUDITORIAS (como auditor calificado)	FECHA:		
	FECHA:		
	FECHA:		
	FECHA:		
	FECHA:		
COMUNICACIÓN ORAL:		BUENA	
		REGULAR	
		DEFICIENTE	
COMUNICACIÓN ESCRITA:		BUENA	
		REGULAR	
		DEFICIENTE	

CALIFICACION		
CALIFICACION EN PROCESO		
AUDITOR CALIFICADO		FECHA:
AUDITOR LIDER CALIFICADO		FECHA:
AUDITOR NO CALIFICADO		FECHA:
RECALIFICACION		FECHA:

RESPONSABLE(S) DE CALIFICACION:

Puesto	Elaboró Analista	Revisó Responsable de Gestión de Calidad	Autorizó emisión 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.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

X.- BIBLIOGRAFIA.

1. Novelo Rosado SA. El Mito de la ISO 9001:2000: ¿Es esta norma un sistema de calidad total?. Ed. Panorama: México D.F.; 2002. p. 17-51.
2. UNIT. ISO 9000 – Instituto Uruguayo de Normas Técnicas.
<http://www.unit.com>
3. Sundevitl. Aseguramiento de la calidad – Sistemas de Calidad (monografía).
<http://www.monografias.com>
4. Sundevitl. Calidad y Mejoramiento de la Calidad (monografía).
<http://www.monografias.com>
5. Esponda A, Palavacini J, Cuentas R, Navarrete G, Castellanos G, Esparza MA. "et al". Hacia una Calidad Robusta con ISO 9000:2000. Ed. CENCADE / Panorama: México D.F.; 2002. p. 7-104.
6. Síntesis Actualizada, Noticias de Calidad, Artículos de Divulgación. OP Ingeniería – Artículos de divulgación.
<http://www.opingenieria.com>
7. Normas. Perry Johnson. <http://www.pji.com>
8. Rothery B. ISO 9000 La Norma y su Implantación. Ed. Panorama: México D.F.; 1992. p. 17-35.
9. Lamprecht JL. ISO 9000 en la pequeña empresa: Manual de Implementación. Ed. Panorama: México D.F.; 1996. p. 79-101.
10. Lamprecht JL. ISO 9000 and the Service Sector: A Critical Interpretation of the 1994 Revisions. Ed. ASQC: Estados Unidos de Norteamérica (U.S.A.); 1994. p. 25-51.
11. Rothery B. ISO 14 000/ ISO 9000. 6 ed. Ed. Panorama: México D.F.; 2000. p. 18-27, 137-149.
12. Maclean GE. Documentación de Calidad para ISO 9000 y Otras Normas de la Industria. Ed. McGraw Hill: México D.F.; 1996. p. 3-57, 137-183.

13. Sundevil. Edición 2000 de las Normas ISO 9000 –Introducción.
<http://www.monografias.com>
14. Waller J, Allen D, Burns A. El Manual de Administración de la Calidad: Cómo escribir y desarrollar un manual para los sistemas de administración de la calidad. Ed. Panorama: México D.F; 1995. p. 45-160.
15. Norma Internacional ISO 9001 Traducción Certificada: Sistemas de gestión de la calidad Requisitos Impreso en Suiza 2000.
16. Norma Mexicana NMX –CC-019-1997-IMNC / ISO 10005:1995 IMNC. Administración de la calidad Directrices para planes de calidad.
17. Norma Mexicana NMX-CC-018-1996 / ISO 10013 :1995 IMNC. Directrices para desarrolla manuales de calidad.
18. Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000 COPANT / ISO 9000:2000 IMNC. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
19. Norma Mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000 COPANT / ISO 9004:2000 IMNC. Sistemas de gestión de la calidad- Directrices para la mejora del desempeño.
20. Lamprecht JL. Guía Interpretativa de ISO 9001:2000: Con énfasis en la metodología estadística. Ed. Panorama: México D.F; 2002. p. 15-110.
21. Acle Tomasini A. Planeación Estratégica y Control Total de Calidad. Ed. Grijalbo: México D.F; 1989. p. 124-175.
22. Alvarez Torres MG. Manual para elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos. Ed. Panorama: México D.F; 2001. p. 23-26, 35-47.
23. Taylor CM. Los Secretos del Certificador de ISO 9000: Una guía para asegurar la certificación de su empresa bajo las normas ISO 9000 y QS 9000. Ed. Panorama: México D.F; 1999. p. 25-55, 129-137.
24. Seaver M. Implementación de la ISO 9000:2000. Ed. Panorama: México D.F; 2002. p.13-66.
25. Curso transición ISO 9000:1994 A ISO 9001:2000, American Supplier Institute / Ficha ISO 9001.
http://www.american_supplier_institute.com

26. Calidad y desarrollo organizacional a través de la certificación ISO 9000.

<http://www.monografias.com>

27. Referencia de los Sitios Web: <http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc170-sc2m>

<http://www.imne.org.mx>

<http://www.inlae.org>

<http://www.cencade.org>