



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

**“Adecuación de un sistema de gestión de calidad en
ISO 9001 versión 2000 a versión 2008.”**

Tesis

Que para obtener el Título de
Química Farmacéutica Bióloga

Presenta:

Ana Lilia Salazar Mejía

Director: M.A.S.S. Cynthia Espinosa Contreras

Asesor: M. en C. Elizabeth Sánchez González.



México, D.F.

Abril 2011



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.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

DIRECCIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR PRESENTE.

Comunico a usted que la alumna SALAZAR MEJÍA ANA LILIA con número de cuenta 30216849-1 de la carrera de Q. F. B., se le ha fijado el día 04 del mes de Abril de 2011 a las 9:00 hrs., para presentar examen profesional, que tendrá lugar en la sala de exámenes profesionales Campus II de esta Facultad, con el siguiente jurado:

- PRESIDENTE Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ
VOCAL M.A.S.S. CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS
SECRETARIO M. en C. ELIZABETH GPE. SÁNCHEZ GONZÁLEZ
SUPLENTE M. en F. JORGE A. CARLÍN HERNÁNDEZ
SUPLENTE DR. VICENTE JESÚS HERNÁNDEZ ABAD

Handwritten signatures of the jury members over horizontal lines.

El título de la tesis que se presenta es: Adecuación de un sistema de gestión de calidad en ISO 9001 versión 2000 a versión 2008.

Opción de titulación: Tesis Experimental

ATENTAMENTE "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU" México, D.F. a, 25 de febrero de 2011.

DR. VÍCTOR MANUEL MENDOZA GONZÁLEZ DIRECTOR

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DIRECCION

RECIBÍ: OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES Y DE GRADO

Vo.Bo. DRA. MARTHA A. SÁNCHEZ RODRÍGUEZ JEFA DE LA CARRERA DE Q.F.B.

AGRADECIMIENTOS.

Empezare por decir que este sueño que hoy veo realizado se lo debo a todas las personas que siempre me han brindado su ayuda y apoyo incondicional, muchas gracias por su valiosa aportación a mi vida y gracias a Dios por permitirme llegar a este momento.

A mi Directora de tesis.

Gracias maestra Cynthia por su valiosa ayuda, por el tiempo que dedico a este trabajo y por estar al pendiente en cada momento; también le agradezco por compartirme sus conocimientos y por la confianza que deposito en mí.

A mi Asesora de tesis.

Maestra Eli, muchas gracias por haberme brindado la oportunidad de trabajar con ustedes, por el apoyo y ayuda que me brindo para la realización de este trabajo y por brindarme sus conocimientos para crecer como profesionista.

A mis Sinodales.

Maestra Lourdes Cervantes, Maestro Jorge Carlin, Dr. Vicente Hernández.

Gracias por el tiempo que dedicaron en la revisión de mi trabajo, por sus valiosas aportaciones que hicieron enriquecer este trabajo y me ayudaron a mejorarlo; les agradezco por brindarme su apoyo y sus conocimientos.

DEDICATORIAS.

A mi Angelito y Carlota.

Aun cuando ya no estén aquí, se que siguen conmigo y les agradezco porque gracias a ustedes aprendí a ver la vida tal como es, porque con sus consejos y enseñanzas formaron en mi una mujer con valores y porque siempre serán para mi una parte importante en mi vida. Les quiero dedicar este trabajo en agradecimiento a todo lo que ustedes me dieron, gracias por enseñarme a levantarme ante cualquier circunstancia.

A mi Mamá.

A ti mami en primer lugar porque gracias a ti estoy en este mundo, porque tus esfuerzos han sido muchos, desde darme una buena educación hasta lograr que este sueño anhelado se cumpliera. Gracias por tus palabras, por tu apoyo incondicional, por tus regaños cuando es necesario, por motivarme a seguir adelante y no darme por vencida, gracias por ser esa gran mujer que eres y este sueño también es por y para ti.

A mi Cachito.

Mil gracias por todo el apoyo, cariño y comprensión que siempre me has brindado, por ser una pieza importante en mi vida y porque también tienes un gran merito en todo esto. Por tus consejos y tus palabras de aliento y consuelo en los momentos que lo he necesitado. Gracias por estar con nosotros en todo momento.

A mi Hermanita.

Gracias por tu cariño, por tu apoyo, por ser mi amiga y demostrarme que además de ser una excelente hermana tengo en ti una gran amiga, cómplice y confidente, gracias porque también me has apoyado y motivado a seguir adelante.

A Eduardo.

Por tu gran amor, confianza, apoyo, ayuda y todo lo maravilloso que me has brindado en cada momento, por estar a mi lado siempre que te he necesitado, por ser esa fuerza que me impulsa a salir adelante, por ser mi compañero en toda la extensión de la palabra, por ser mi confidente, el hombro en que puedo llorar, por tus regaños tan necesarios para hacerme ver mis errores y ayudarme a corregirlos pero sobre todo por nunca dejarme sola y demostrarme día a día lo bello que es tenerte a mi lado, gracias por ser tal y como eres.

A mis tías, tíos y padrinos.

A todos ustedes les quiero agradecer porque también han aportado mucho a mi vida para que yo sea la persona que soy ahora, porque me han demostrado el significado de ser una hermosa familia, por la unión que siempre hemos tenido. Gracias por su apoyo incondicional que siempre me han brindado, gracias por estar siempre cuando más los he necesitado.

A mis primitos y primitas.

Porque son parte de mi vida, porque de ustedes también he recibido consejos, cariño, regaños cuando ha sido necesario, y algo que es invaluable su apoyo y ayuda incondicional, por eso les agradezco por estar conmigo en todo momento.

ÍNDICE.

Introducción

I. Marco teórico	1
A. Calidad.....	1
a) Enfoque trascendente	1
b) Enfoque basado en producto	2
c) Enfoque basado en el cliente	2
d) Enfoque basado en la producción.....	3
B. Tendencias recientes en el tema de calidad	4
a) Diseño para Six Sigma	4
b) Despliegue de la Función de la Calidad.....	4
c) Proceso QFD y su uso.....	5
C. Gestión de la calidad	7
a) Principios de Gestión de la calidad	7
D. Organización Internacional de Normalización (ISO).....	9
a) Normas ISO 9000	10
b) Beneficios de ISO 9000	12
E. Modificaciones de ISO 9001:2000 a ISO 9001:2008.....	12
a) Cambios de forma	12
b) Cambios de fondo	13
F. Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	13
G. Requisitos de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	17
a) Requisitos generales.....	17
b) Requisitos de documentación.....	17

H. Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.....	18
a) Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad.....	18
b) Auditoría interna.....	19
c) Auditoría interna del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (LIF-FESZ)	20
I. Ejecución y Certificación.....	21
J. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)	21
K. Certificación	23
II. Planteamiento del problema	25
III. Objetivo	26
IV. Hipótesis	27
V. Metodología (Diagrama de flujo).....	28
VI. Metodología.....	29
VII. Resultados y Análisis de resultados.....	31
VIII. Conclusiones.....	52
IX. Referencias Bibliográficas.....	53
X. Anexo	55

INTRODUCCIÓN.

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable para permanecer en el mercado. Por ello los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en las normas ISO 9000, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones han decidido a tomar el camino de implantarlo.

El Sistema de Gestión de la Calidad tiene su soporte en el sistema de documentación, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes.

Existen varias metodologías para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema de documentación y qué procesos implica.

El presente trabajo se realiza con el objetivo de llevar a cabo la actualización del sistema de documentación de las normas ISO 9001 versión 2000 a la versión 2008 para asegurar que se cumpla con los requerimientos y el Laboratorio de Investigación Farmacéutica (LIF) de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza pueda contar con la certificación.

I. MARCO TEÓRICO.

A. Calidad.^[1]

Etimológicamente el término calidad procede del latín “*qualitas-atís*”, definido por el Diccionario de la Real Academia Española como “*la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie*”. Esta es la idea que la mayoría de los individuos tienen en la mente al utilizar la palabra calidad. Se trata de una noción estrechamente unida al producto (bien material o servicio), pero independientemente de los procesos que se han llevado a cabo.

Sin embargo, la norma ISO 8402 definía la calidad como el conjunto de características de una entidad (actividad, producto, organización o persona) que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas. Comparando esta definición con la de la Real Academia se observa que la calidad deja de ser un adjetivo asociado a las características intrínsecas del producto, ya que al hablar de “necesidades” aparece un nuevo elemento: un sujeto, el cliente.

a) Enfoque trascendente.^[2]

El concepto más antiguo y utilizado de calidad es el de “excelencia”, es decir, “lo mejor. La calidad como excelencia supone lograr el compromiso de todos los integrantes de la organización para lograr un producto lo mejor posible, empleando los mejores componentes, la mejor gestión y los mejores procesos posibles. Se suele afirmar que la excelencia es un horizonte que no se llega a alcanzar y el camino para acercarse a ella es la gestión de la calidad total.

Dentro de este enfoque también se encuadrarían las definiciones de autores que afirman que la calidad no se puede definir, pero que todo el mundo entiende lo que es, como es el caso de Pirsig, quien afirma que la calidad no es ni espíritu ni materia, sino una tercera entidad independiente de las dos, algo que se conoce, pero sobre lo que es difícil establecer un juicio objetivo.

Otras definiciones incluidas en este enfoque serían la Taguchi que asocia la calidad con las pérdidas mínimas para la sociedad en la vida del producto, entendiendo por pérdidas todo aquello que no suponga una óptima utilización de los recursos disponibles y la de Juran que considera que la calidad implica no admitir, en la realización de cualquier tarea, todo aquello que no sea lo mejor.

El principal problema de este enfoque trascendente es que la excelencia es abstracta y subjetiva por lo que resulta poco práctica para las empresas, ya que no proporciona una forma de medir la calidad como base de los principales premios a la gestión de la calidad existentes a nivel internacional.

b) Enfoque basado en el producto.^[2]

Otro grupo de definiciones afirman que la calidad es función de una variable específica y medible, de forma que las diferencias en calidad reflejan diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo del producto. Se trata nuevamente de una aproximación a la calidad de carácter subjetivo, dado que la opinión sobre la bondad e importancia de un determinado atributo del producto variará de una persona a otra.

c) Enfoque basado en el cliente.^[2]

El tercer enfoque se basa en que el producto será de calidad si satisface o excede las expectativas del cliente. En esta línea Juran define la calidad como la *adecuación para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente*. Esta aptitud para el uso se refiere tanto a las características del producto, como a la ausencia de deficiencias.

Se trata de una definición enfocada hacia el exterior de la organización y por lo tanto muy sensible ante cualquier cambio en el entorno, dado que las expectativas del cliente se comportarán de forma dinámica. Por lo que la organización deberá estar constantemente analizando los cambios en dichas expectativas.

d) Enfoque basado en la producción. ^[2]

Otros autores como Crosby y Deming consideran que la calidad es la conformidad con los requerimientos, con las especificaciones de fabricación. Se entiende por especificaciones a las tolerancias u objetivos determinados por los diseñadores del producto.

La calidad es un concepto que está en relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y de comercialización, la cual depende de la perspectiva a partir de lo que se visualiza como calidad, que puede ser basado en el juicio de los consumidores, en el criterio basado en el producto o en el criterio basado en el usuario.

La calidad es una estrategia para el mejoramiento continuo que abarca todos los niveles y áreas de responsabilidad. Combina técnicas fundamentales de administración, esfuerzos existentes de mejoramiento y herramientas técnicas especializadas. Es un proceso de mejora continua que esta dirigido a satisfacer conceptos amplios, tales como metas de costos, calidad, entrega y el incremento de la satisfacción del cliente, esto último como objetivo primordial.

El alcance tradicional de las actividades de calidad está sufriendo un cambio radical e inesperado del énfasis histórico sobre la calidad de los productos y de los servicios, la cual se presente ahora con un enfoque de mejora continua, donde la calidad esta relacionada con la productividad y la competitividad, está enfocada al cliente y al proceso, es sistémica y se mide en base a resultados.

B. Tendencias recientes en el tema de la calidad.^[3]

a) Diseño para Six Sigma.

El diseño para Six Sigma (DFSS, por sus siglas en inglés) representa una serie de herramientas y metodologías utilizadas en el proceso de desarrollo de productos para asegurar que los bienes y servicios satisfacen las necesidades del cliente y logran los objetivos de desempeño, y que los procesos empleados para fabricarlos y entregarlos alcanzan la capacidad six sigma. El DFSS consiste en cuatro actividades principales:

1. *Desarrollo de conceptos*, en el cual la funcionalidad de los productos se determinan con base en los requisitos del cliente, las capacidades tecnológicas y las realidades económicas.
2. *Desarrollo del diseño*, que se enfoca hacia los aspectos de desempeño de los productos y procesos necesarios para satisfacer los requisitos de los bienes y servicios en la manufactura o entrega.
3. *Optimización del diseño*, que busca minimizar el impacto de la variación, en la producción y el uso, creando un diseño “robusto”.
4. *Verificación del diseño*, que garantiza que la capacidad del sistema de producción alcance el nivel sigma apropiado.

b) Despliegue de la Función de la Calidad.

Los japoneses desarrollaron un enfoque llamado despliegue de la función de calidad QFD (por sus siglas en inglés), para satisfacer los requisitos del cliente en todo el proceso de diseño y también en el diseño de los sistemas de producción.

El QFD es un proceso de planeación para guiar el diseño, manufactura y comercialización de productos integrando la voz del cliente en toda la organización. A través del QFD, todas las decisiones de diseño, manufactura y control se toman de modo que satisfagan las necesidades expresas del cliente. El QFD utiliza un tipo de diagrama de matriz para representar los datos y la información.

En el nivel estratégico, el QFD representa un desafío y la oportunidad para que la alta dirección se olvide del estrecho enfoque tradicional hacia los resultados, que solo se puede medir con base en los hechos, y consideren el proceso más amplio de la forma en que se obtienen los resultados. Con el QFD, todas las operaciones de una empresa se basan en la voz del cliente, en lugar de los edictos de la alta dirección o los deseos y opiniones de los ingenieros de diseño.

El QFD permite a las empresas simular los efectos de las nuevas ideas y los conceptos de diseño. Mediante este beneficio las empresas pueden reducir el tiempo de desarrollo de los productos y lanzarlos al mercado con mayor rapidez, obteniendo así una ventaja competitiva.

c) Proceso QFD y su uso.

Casa de la calidad. Se utiliza una serie de matrices para relacionar la voz del cliente con los requisitos técnicos de un producto, los requisitos de los componentes, los planes para el control de procesos y las operaciones de manufactura (Figura 1). La primera matriz, la matriz planeación de los requisitos del cliente proporcionan las bases para el concepto QFD.

La construcción de la casa de la calidad consiste en seis pasos básicos:

1. Identificar los requisitos del cliente
2. Identificar los requisitos técnicos
3. Relacionar los requisitos del cliente con los requisitos técnicos
4. Realizar una evaluación de los productos o servicios competitivos
5. Evaluar los requisitos técnicos y desarrollar los objetivos
6. Determinar qué requisitos técnicos se deben desplegar en el resto del proceso de producción/entrega.

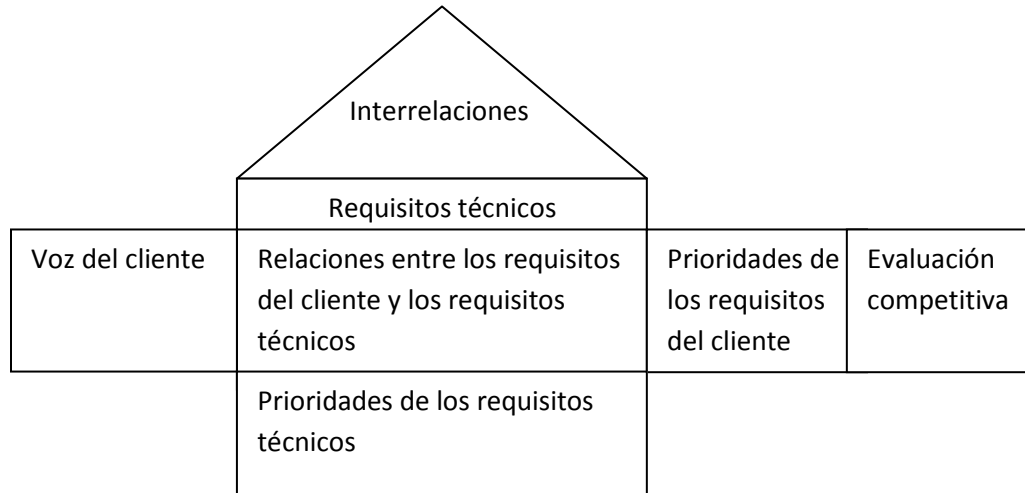


Figura. 1 Casa de la calidad.

El proceso QFD. La casa de la calidad ofrece a la función de mercadotecnia una importante herramienta para entender las necesidades del cliente y proporciona a los directivos una guía estratégica. Sin embargo, es solo el primer paso en el proceso del QFD. La voz del cliente se debe tener presente durante todo el proceso de producción y entrega. Se utilizan otras tres “casas de la calidad” para manejar la voz del cliente (en un ambiente de manufactura) en cuanto a las características de las partes, los planes de los procesos y el control de calidad (Figura 2).

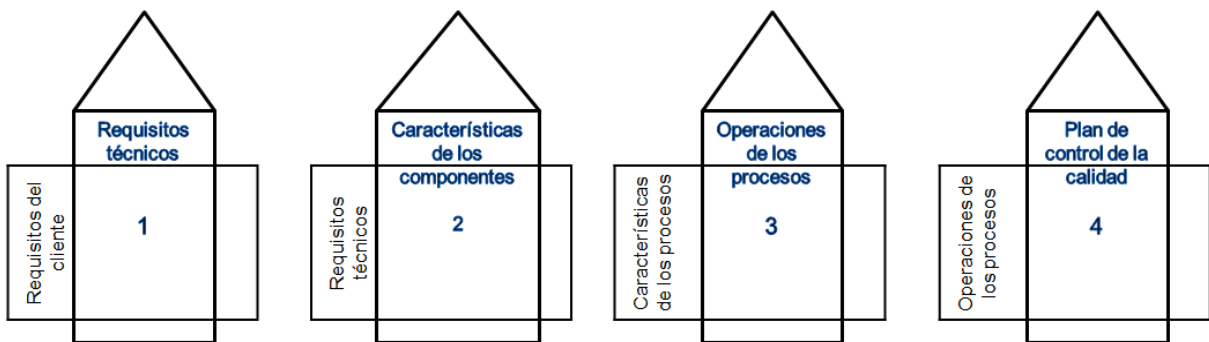


Figura. 2 Las cuatro casas de calidad

C. Gestión de la calidad.^[4]

Debe entenderse por gestión de calidad el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad; incorporándolo por tanto al proceso de gestión, el cual alude a dirección, gobierno y coordinación de actividades.

Una definición de gestión de calidad es el modo en que la dirección planifica el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función calidad con vistas a su mejora permanente. Así, mediante la gestión de calidad, la gerencia participa en la definición, análisis y garantía de los productos y servicios ofertados por la empresa, interviniendo y haciendo que se realicen los siguientes tipos de actuaciones:

- ✓ Definir los objetivos de calidad, aunando para ello los intereses de la empresa con las necesidades de los clientes.
- ✓ Conseguir que los productos o servicios estén conformes con dichos objetivos, facilitando todos los medios necesarios para lograrlo.
- ✓ Evaluar y vigilar que se alcanza la calidad deseada.
- ✓ Mejorarla continuamente, convirtiendo los objetivos y la consecución de la calidad en un proceso dinámico que evoluciona de modo permanente, de acuerdo con las exigencias del mercado.

La gestión de la calidad considera cuatro grandes enfoques: inspección, control de calidad, aseguramiento de calidad y gestión de la calidad total. Cada enfoque se amplía con los planteamientos del anterior, sin que se produzcan rupturas e incluso siendo posible la aplicación práctica de dos enfoques.^[1]

a) Principios de gestión de la calidad.^[5]

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1. **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6. **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

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

D. Organización Internacional de Normalización (ISO).^{[6],[7]}

La Organización Internacional de Normalización (ISO) nació tras la Segunda Guerra Mundial el 23 de febrero de 1947. Es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 160 países, sobre la base de un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra (Suiza) que coordina el sistema. La Organización Internacional de Normalización (ISO), está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

Está compuesta por representantes de los organismos de normalización (ON) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como *normas ISO* y su finalidad es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, el intercambio de información y contribuir con normas comunes al desarrollo y a la transferencia de tecnologías.

La Organización ISO está compuesta por tres tipos de miembros:

- ✓ Miembros simples, uno por país, recayendo la representación en el organismo nacional más representativo.

- ✓ Miembros correspondientes, de los organismos de países en vías de desarrollo y que todavía no poseen un comité nacional de normalización. No toman parte activa en el proceso de normalización pero están puntualmente informados acerca de los trabajos que les interesen.
- ✓ Miembros suscritos, países con reducidas economías a los que se les exige el pago de tasas menores que a los correspondientes.

a) Normas ISO 9000.

Las normas ISO 9000 de aseguramiento de la calidad aparecieron en 1987, y aunque no fueron las primeras en proponer soluciones a los problemas asociados a la calidad, si fueron en unificar muchos de los criterios que actualmente se utilizan y en obtener aceptación y reconocimiento a escala mundial. Su objetivo era fijar las condiciones mínimas del sistema de calidad de una empresa para garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados para sus productos. Actualmente, la nueva familia de normas ISO 9000, tiene como objetivo ayudar a las empresas en el desarrollo de un sistema de calidad.

Las normas ISO pertenecen a las Normas Mexicanas (NMX), las cuales son las elaboradas por un organismo nacional de normalización, o por la Secretaria de Fomento Industrial (SECOFI) en términos de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Las NMX prevén para uso común y repetido, reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto u operación, así como aquellas relativas a la terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. Estas normas se diferencian de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) ya que son voluntarias, no obligatorias. Sin embargo, si una NOM hace referencia a una NMX, dicha NMX adquirirá el carácter de obligatoria. ^[8]

La familia ISO 9000 consiste en las siguientes normas:

- ✓ ISO 9000:2005 describe los principios y terminología de los sistemas de gestión de calidad.
- ✓ ISO 9001:2008 especifica los requisitos para los sistemas de gestión aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios. Su fin es la satisfacción del cliente. Es la única norma sujeta a certificación.
- ✓ ISO 9004:2009 proporciona directrices para que la organización logre la sustentabilidad y su permanencia en el mercado.
- ✓ ISO 19011:2002 proporciona orientación relativa a las auditorías a sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Las normas ISO 9000 identifican ocho principios de gestión de la calidad, que la dirección de las empresas puede utilizar para mejorar (la performance) de su sistema de calidad.

Las ideas que encierran estos principios son:

- ✓ La organización está orientada al cliente. Una organización depende de sus clientes, y por lo tanto debe identificar sus necesidades actuales y futuras, cumplir sus requisitos y esforzarse en superar sus expectativas.
- ✓ Liderazgo. Los líderes de una organización establecen la unidad de objetivos y la orientación. Han de crear el ambiente propicio en la organización, de forma que el personal pueda involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- ✓ Participación del personal. El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su compromiso posibilita que sus habilidades se utilicen en beneficio de la organización.
- ✓ Orientación a los procesos. Un resultado deseado se alcanza mas eficientemente mediante la gestión de procesos.
- ✓ Orientación a la gestión del sistema. Identificar, entender y gestionar los procesos con objetivos claros contribuye a la eficacia y la eficiencia de una organización.

- ✓ Mejora continua. La mejora continua en todas las áreas de la organización debe ser un objetivo permanente.
- ✓ Decisiones basadas en los hechos. Las decisiones y acciones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- ✓ Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Una organización y sus proveedores pueden crear valor incrementando las relaciones mutuamente beneficiosas.^[6]

b) Beneficios de ISO 9000.^[9]

El uso de ISO 9000 como base para un sistema de calidad mejora la productividad, reduce los costos y aumenta la satisfacción del cliente. Además, las empresas han descubierto que el uso de las normas ISO 9000 da como resultado un incremento en el uso de la información como herramienta administrativa, un mayor compromiso de la administración, revisiones administrativas más eficientes y mejor comunicación con los clientes.

E. Modificaciones de ISO 9001:2000 a ISO 9001:2008^{[10],[11]}

La nueva norma ISO 9001, en versión 2008, no incorpora nuevos requisitos, sino cambios para aclarar los requisitos ya existentes en la norma ISO 9001, de la versión 2000, así como para mejorar la compatibilidad con la norma ISO 14001:2004.

Es importante resaltar que los cambios que se realizaron a la norma ISO 9001, son de dos tipos: de fondo y forma, esto con la finalidad de identificar los puntos que impactan en el Sistema de Gestión de la Calidad.

a) Cambios de forma.^[12]

- ✓ Son cosas sencillas como artículos definidos la, los, las, ... (no cambia nada)
- ✓ Arreglo, orden diferente de incisos, por ejemplo: a), b), c) ahora b), c), a), no cambia el contenido.

- ✓ Cambio de redacción (sintaxis), algunos párrafos pueden separarse en oraciones y tienen un orden diferente.
- ✓ No cambian el requisito.
- ✓ Notas, inclusión o eliminación. (una nota es para comentarios o aclarar algún punto del requisito o reforzarlo, los verbos utilizados son: podría, debería, es una recomendación, sin embargo hay que tener cuidado y deben ser consideradas, porque aún cuando no son obligatorias, pueden ser futuros requisitos.

b) Cambios de fondo

- ✓ Cuando aparece una palabra, un sustantivo o adjetivo nuevo, un cambio de verbo, al cambiar el requisito, cambia el sistema de gestión de la calidad, por lo que es necesario hacer un plan de transición para la implantación o cambien el sentido de la información, entonces estamos ante un cambio de fondo.
- ✓ Una nota pasa a ser requisito.

F. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).^[5]

El Sistema de Gestión de la Calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional.

Un Sistema de Gestión de la Calidad define y establece políticas de calidad, objetivos y procedimientos. Los estándares del SGC no proporcionan indicadores de calidad específicos o describen modos de conseguirlos, ya que éstos serán diferentes en cada situación. En cambio, proporcionan marcos genéricos y principios generales que pueden ser aplicados a cualquier organización de cualquier tamaño, en cualquier industria.

De acuerdo con ISO 9000:2000 se define como:

Sistema: al conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de gestión: sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Si unimos todos los términos, una organización debe dirigir y controlar su calidad mediante un conjunto de elementos mutuamente relacionados que propongan unos objetivos y los cumplan.

Un Sistema de Gestión de la Calidad implica: ^{[12], [13]}

- ✓ El establecimiento de la política de la calidad y sus objetivos, es decir, las intenciones globales y la orientación de la organización con respecto a la calidad expresadas formalmente por la alta dirección
- ✓ La planificación de la calidad, o la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- ✓ El control de la calidad, que son las acciones orientadas al cumplimiento de los requisitos
- ✓ El aseguramiento de la calidad, que son los procesos que proporcionan confianza en que se cumplirán los requisitos.
- ✓ La mejora de la calidad, que son las acciones que aumentan la capacidad de cumplir con los requisitos.

Existirá un Sistema de Gestión de la Calidad si:

- ✓ El gerente ha demostrado su intención de comprometer a la organización hacia la calidad mediante un documento escrito (política).

- ✓ Se han planteado unos objetivos concretos de calidad y se han difundido dentro de la organización.
- ✓ Se han diseñado los procesos y se han asignado los recursos necesarios (planificación) para cumplir con los objetivos
- ✓ Se han puesto en práctica dichos procesos, se ha entrenado al personal y se tienen métodos de medición (control) del cumplimiento de los requisitos
- ✓ Se toman medidas preventivas para asegurar el cumplimiento de los requisitos, se documentan los procesos y se analizan los resultados (aseguramiento).
- ✓ Se actualizan los procesos a medida que se detectan oportunidades de mejoramiento.

El enfoque de un Sistema de Gestión de la Calidad en las normas ISO está basado en principios comunes (Figura 3) que permiten:

- ✓ Identificar las fortalezas y debilidades
- ✓ Posibilitar la evaluación frente a modelos de organización educativa
- ✓ Proporcionar la base para la mejora continua
- ✓ Alcanzar el reconocimiento externo.



Figura 3. Sistema de Gestión de Calidad.

El sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades en aras al logro de los objetivos preestablecidos.

Las normas ISO 9000 entienden el Sistema de Gestión de la Calidad como un componente del sistema de gestión de una organización.

El SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la Calidad que la dirección ha adoptado. La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. Éstos son normas comúnmente aceptadas para el diseño, e implantación de un SGC, que permiten además su certificación tras ser auditado por una entidad acreditada. Los modelos normativos son pues herramientas que permiten planificar, sistematizar, documentar y asegurar los procesos de negocio de una organización. El eje del SGC, según los modelos normativos, tiene tres pivotes:

- ✓ La definición de una serie de procedimientos estandarizados y bien documentados.
- ✓ La documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
- ✓ El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos.

Cabe precisar que los modelos normativos de Gestión de la Calidad, como las normas ISO 9000, son procedimientos de gestión de la calidad y no estándares de producto. Es decir, las normas citadas no indican cuáles han de ser los requisitos del producto, ni aseguran que la empresa vaya a elaborar productos de calidad. Simplemente son especificaciones organizativas que indican cómo definir e implantar patrones de conducta en todas las áreas y departamentos de la empresa, y cómo controlar todos los factores que potencialmente pueden afectar a la calidad del producto, asegurando un funcionamiento sistemático en las actividades relacionadas con la calidad.

G. Requisitos de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. ^[11]

Una organización que adopte el sistema ISO 9001 generara confianza en la capacidad de sus procesos en la calidad de sus productos y proporciona las bases para la mejora continua.

a) Requisitos generales

La Organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sea eficaz.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

b) Requisitos de documentación

La documentación debe incluir:

- Procedimientos e instrucciones.
- Declaraciones de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad.
- Manual de la Calidad.
- Los Procedimientos requeridos en la Norma ISO 9001:2008.
- Los Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.
- Los Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008.

H. Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.^[5]

Para llevar a cabo una evaluación del SGC, se deben establecer ciertos procesos por los cuales se va a realizar dicha evaluación, primeramente se deben formular cuatro preguntas básicas, las cuales deberán formularse en relación a cada uno de los procesos sometidos a evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

a) Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad.^[5]

Una auditoría es definida como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información (evidencia de auditoría) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia (criterios de la auditoría).

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías pueden ser clasificadas en diferentes categorías (cuadro 1), las cuales ayudarán a establecer una mejor evaluación:

Cuadro 1. Seis categorías de auditorías. ^[15]

	Auditoría de cumplimiento	Auditoría de comportamiento
Auditoría de sistema	Puesta en práctica consistentemente de un sistema definido. Fomenta la estabilidad.	Capaz de alcanzar los objetivos organizativos. Fomenta el cambio.
Auditoría de proceso	Comportamiento de la capacidad de acuerdo con procesos definidos.	Capacidad de los procesos para lograr características deseadas.
Auditoría de producto	Producción de bienes o servicios según requisitos definidos.	Adecuación de los bienes o servicios a su uso previsto.

También se encuentran los siguientes tipos de auditorías: ^[5]

- Las auditorías de primera parte, las cuales son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.
- Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.
- Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

b) Auditoría Interna. ^[16]

La Auditoría interna es una actividad que tiene por objetivo fundamental examinar y evaluar la adecuada y eficaz aplicación de los sistemas de control interno, velando por la preservación de la integridad del patrimonio de una entidad y la eficiencia de su gestión económica, proponiendo a la dirección las acciones correctivas pertinentes, también

denomina una serie de procesos y técnicas, a través de las cuales se da una seguridad de primera mano a la dirección respecto a los empleados de su propia organización, a partir de la observación en el trabajo respecto a:

- Si los controles establecidos por la organización son mantenidos adecuada y efectivamente.
- Si los registros e informes reflejan las operaciones actuales y los resultados adecuada y rápidamente en cada departamento u otra unidad, y si estos se están llevando fuera de los planes, políticas o procedimientos de los cuales la Auditoría es responsable.

La auditoría interna se realiza para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización, así como contribuir al cumplimiento de sus objetivos y metas; aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y dirección. La Auditoría debe comprender la evaluación objetiva de las evidencias, efectuada por los auditores internos, para proporcionar una conclusión independiente que permita calificar el cumplimiento de las políticas, reglamentaciones, normas, disposiciones jurídicas u otros requerimientos legales; respecto a un sistema, proceso, subproceso, actividad, tarea u otro asunto de la organización a la cual pertenecen.

Una opción que se puede tener al evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos que se le solicitan es crear una lista de chequeos, las cuales son muy utilizadas por muchas industrias para varias finalidades y se convierte en una actividad simple. Estas listas de chequeos se elaboran de acuerdo a los requisitos que les solicita la normatividad a evaluar, en ella también deben identificarse la sección y lugar del manual de calidad en que está ubicado. ^[18]

c) Auditoría interna del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (LIF-FESZ).

En el LIF-FESZ se llevan a cabo auditorías internas para verificar el cumplimiento de requisitos legales y para corroborar que los procesos se realicen de forma adecuada y en base a los objetivos de calidad establecidos por el laboratorio.

El desarrollo de la auditoría interna en el LIF-FESZ está estipulado en un procedimiento específico PLIF-FESZ-003 “Auditorías Internas al Sistema de Gestión de Calidad”, y los respectivos formatos que de este se derivan, en los cuales también se establecen las propuestas de acciones correctivas en base a los hallazgos realizados.

Los hallazgos de la auditoría son los resultados de la evaluación de registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente para los criterios de auditoría y que son verificables (evidencia de la auditoría), recopilada frente al conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.^[5]

I. Ejecución y Certificación.^[3]

En un principio, la naturaleza de las normas ISO 9000 era indicativa y debían utilizarse para situaciones contractuales entre dos partes (un cliente y un proveedor) y para auditoría interna. Sin embargo, pronto evolucionaron en criterios para las empresas que se deseaban “certificar” su administración de calidad o lograr un “registro” a través de un auditor externo, casi siempre un laboratorio o algún organismo de acreditación (llamado registrador). Este proceso se origino en Reino Unido. En lugar de que cada cliente someta a auditoría a un proveedor para certificar su cumplimiento con las normas, el registrador certifica a la empresa y todos los clientes del proveedor aceptan esta certificación.

J. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).^[17]

Es un Organismo Nacional de Normalización registrado y reconocido por el gobierno mexicano, por medio de la Dirección General de Normas (DGN), de la Secretaría de Economía, en los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento. Fue fundado el 10 de agosto de 1993.

Tiene facultades para elaborar, revisar, modificar, emitir, publicar y cancelar normas mexicanas (NMX) en los ámbitos siguientes:

0002 Sistemas de calidad (en general)

0002/A Turismo

0002/B Metrología

0002/C Sistemas de administración ambiental

0002/D Grúas y dispositivos de elevación

0002/E Artes gráficas

0002/F Sistemas de administración de seguridad y salud en el trabajo

0002/G Autopartes

La orientación del IMNC es guiada por un Plan Integral aprobado durante un período de cinco años por los miembros del IMNC. Los participantes del IMNC son divididos en cuatro categorías: Asociados fundadores (miembros de pleno derecho), Asociados de número, Miembros e Integrantes de IMNC/CT. Solo los organismos asociados tienen el derecho de votar.

La Asamblea General del IMNC, que se realiza anualmente, consiste en una reunión de los Principales Funcionarios del IMNC y delegados por los organismos asociados. Los integrantes del IMNC/CT no pueden asistir a la Asamblea General del IMNC.

Los Principales Funcionarios del IMNC incluyen al Presidente quien es una destacada figura en los negocios, el Primer Vicepresidente, el Segundo Vicepresidente, el Tesorero y la Dirección General. El orden del día de la Asamblea General incluye, entre otras cosas, acciones relacionadas al informe anual del IMNC, el Plan Integral con consecuencias financieras, y el informe financiero anual del Tesorero sobre el IMNC.

Los estatutos del IMNC estipulan que, mientras la Asamblea General es la última autoridad de la organización, la mayor parte de las funciones del gobierno del IMNC son realizadas por el Consejo Directivo de acuerdo con la política ubicada por debajo de los organismos asociados.

El Consejo Directivo se reúne dos veces por año y sus socios participan para asegurar la representatividad de los socios del IMNC. Todos los organismos asociados son elegidos para nombramiento/elección del Consejo Directivo. Debajo del Consejo Directivo, hay un número de órganos administrativos y técnicos para apoyar el trabajo de desarrollo de las normas y los comités técnicos de normalización nacional en donde participan personal técnico de los integrantes de los IMNC/CTNN.

La Comisión de Normalización, por sus siglas (IMNC/CN), elabora un informe al Consejo Directivo, y es responsable de la gestión del trabajo técnico, incluyendo un número de grupos estratégicos y técnicos consultivos. Los presidentes de los IMNC/CTNN y las dependencias que participan en los IMNC/CTNN y la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, así como la Gerencia Técnica del IMNC participan en esta comisión.

Las operaciones son dirigidas por la Dirección General del IMNC que informa al Consejo Directivo y la Asamblea General. La Dirección General esta soportada en el departamento de normalización en la ciudad de México, Distrito Federal, con un pequeño grupo de persona que proporcionan a los integrantes de los IMNC/CTNN soporte administrativo y técnico coordinado descentralizado para el programa de desarrollo de normas (Programa Nacional de Normalización) y su publicación. La dirección general también actúa como secretario de los órganos de gobierno.

K. Certificación.^[9]

La certificación es el proceso voluntario por medio del cual una tercera parte - diferente al productor y al comprador - valida y asegura por escrito que un producto o un servicio cumple con unos requisitos previamente especificados.

La certificación permite establecer la conformidad de una empresa, producto, proceso o servicio con los requisitos establecidos en normas o especificaciones técnicas, lleva al reconocimiento de que el producto cumple una o varias normas técnicas.

Podemos diferenciar dos tipos de certificación; de producto y de empresa. En la certificación de producto, el organismo certificador se basa en un dictamen de laboratorio de ensayo sobre la conformidad de una muestra de la producción con la norma correspondiente, y en un informe de auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante que garantice el cumplimiento de la norma ISO 9001, emitido por una entidad de inspección.

La certificación de empresa es el reconocimiento por parte de un organismo de certificación de que su sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de la norma

ISO 9001. La certificación ISO 9001 es voluntaria, y únicamente la puede llevar a cabo un organismo acreditado. La acreditación es el reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o de un laboratorio de ensayo o calibración industrial.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El sistema de documentación que conforma al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza (LIF-FESZ) no se encuentra actualizado de acuerdo a la versión ISO 9001:2008 por lo cual es necesario actualizarlo para asegurar el cumplimiento de nuevos requisitos y lograr el funcionamiento correcto del Sistema de Gestión de la Calidad.

III. OBJETIVOS.

General:

Actualizar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación Farmacéutica en ISO 9001 versión 2000 a versión 2008 como requisito para mantener la certificación.

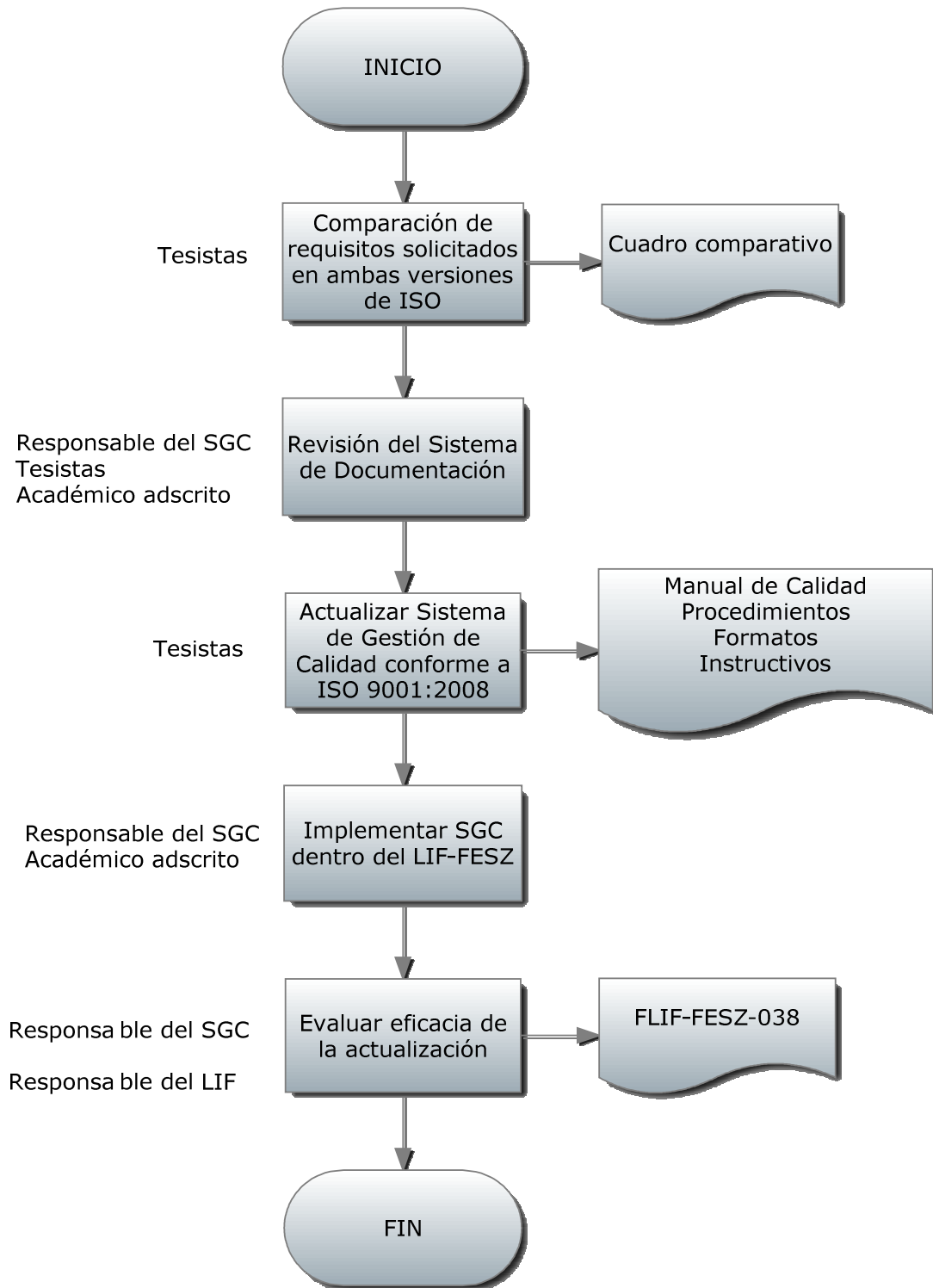
Particulares:

- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de la versión ISO 9001:2008
- Verificar la Implementación del nuevo sistema de documentación.

IV. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Se llevará a cabo la actualización del Sistema de Gestión de Calidad a la versión ISO 9000:2008 para asegurar que el sistema de documentación cumpla con los requisitos solicitados por la norma de referencia y así mantener la certificación del laboratorio.

V. METODOLOGÍA.



VI. DESARROLLO DEL MÉTODO.

1. Comparación de requisitos solicitados en ambas versiones de ISO.

Llevar a cabo una revisión de la norma ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008, comparando cada uno de los requisitos estipulados en cada versión, revisar numeral por numeral para lograr la identificación de los cambios que se hayan realizado, generando un cuadro comparativo en el cual se indicará el tipo de cambio realizado ya sea de fondo o de forma y en base al cambio que corresponda se decidirá la modificación a realizar.

2. Revisión del sistema de documentación.

Una vez que se identificaron los cambios, se revisa todo el sistema de documentación en que está basado el Sistema de Gestión de Calidad del LIF-FESZ.

Primeramente se revisa a fondo el Manual de Calidad, haciendo las modificaciones pertinentes para actualizarlo a la nueva versión de ISO 9001.

Posteriormente se revisaran los Procedimientos, Formatos, Catálogos, Instructivos y todo documento que esté involucrado y se considere pertinente hacer modificaciones, la revisión se hará conforme a los requisitos solicitados en la norma ISO 9001:2008, pero también conforme a lo estipulado en el Manual de Calidad del LIF-FESZ.

3. Actualización del SGC conforme a versión ISO 9001:2008.

Terminada la revisión y habiendo identificado las modificaciones en la nueva versión ISO 9001, se actualizará todo el sistema de documentación, haciendo que cada documento cumpla con los requisitos solicitados y corresponda al numeral que se está haciendo referencia, también se actualizarán las referencias documentales conforme a las nuevas versiones.

Cada documento que se modifique deberá ser verificado y autorizado por el personal correspondiente como se establece en el Manual de Calidad del LIF-FESZ (cuadro 2).

Cuadro 2. Personal del Laboratorio que emite, revisa y autoriza documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

	Autorización de documentos.	Revisión de documentos	Elaboración de documentos.
Director de la FES Zaragoza.	✓		
Representante de la dirección.	✓	✓	
Responsable del LIF.	✓	✓	✓
Responsable del SGC.		✓	
Académicos Adscritos			✓
Tesistas y servicio social.			✓

4. Implementación del SGC dentro del LIF-FESZ.

Cuando se haya terminado de actualizar todo el sistema de documentación y se considere que cumple con los requerimientos solicitados, se implementara dentro del LIF-FESZ la nueva documentación como parte del SGC y se cancelaran los documentos de la versión anterior.

5. Evaluación de la eficacia de la actualización.

Ya implementado el sistema de documentación, se realizará una evaluación del trabajo realizado; esto se hará a través de la medición de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (FLIF-FESZ-038), con la finalidad de establecer si los objetivos y metas establecidas fueron alcanzados.

VII. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Con base a la revisión que se llevó a cabo de las normas NMX-CC-9001 versión 2000 y versión 2008 se encontraron diversos cambios tanto de fondo como de forma, los cuales se muestran en el cuadro 3, en base al numeral correspondiente de dicha norma de referencia.

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008.

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
4.1	Punto a)	a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	Fondo
4.1	Punto c)	c) determinar los criterios y métodos	c) determinar los criterios y los métodos	Forma
4.1	Punto e)	e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos	e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable_ y el análisis de estos procesos	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/T abla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
4.1	Párrafo. 4	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos.	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.	Fondo
4.1	Nota 1	Nota. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.	Nota 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.	Fondo
4.1	Nuevas notas	No se encuentran en este documento	Nota 2 y 3	Forma
4.2.1	Punto c)	c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma mexicana	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma mexicana	Fondo y forma

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/T abla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
4.2.1	Punto d)	d) los documentos, necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de sus procesos y	d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de sus procesos y	Fondo
4.2.1	Punto e)	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4)	Se elimina por completo el punto e)	Fondo
4.2.3	Pár. 1	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4	Fondo
4.2.3	Punto c)	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de reversión actual de los documentos	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos	Forma

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
4.2.3	Punto f)	f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad , se identifican y se controla su distribución, y	Fondo
4.2.4	Párrafo. 1	Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables, debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros.	Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
5.4.2	Punto a)	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y	Fondo
5.5.2	Párrafo. 1	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya	Fondo
5.6.1	Párrafo. 1	La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
5.6.2	Párrafo. 1	<p>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) resultados de auditorías, b) retroalimentación del cliente c) desempeño de los procesos y la conformidad del producto d) estado de las acciones correctivas y preventivas, e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) recomendaciones para la mejora. 	<p>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora. 	Forma
6.2.1	Párrafo. 1	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p>	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p> <p>Adición de una nueva nota</p>	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
6.2.2	Título del capítulo	Competencia, toma de conciencia y formación	Competencia, formación y toma de conciencia	Fondo
6.3	Punto c)	c) servicios de apoyo tales como (transporte o comunicación).	c) servicios de apoyo tales como transporte, comunicación o sistemas de información).	Fondo
6.4	Nueva nota	No aparece en esta versión	NOTA. El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo...	Forma
7.1	Punto b)	b) la necesidad de establecer procesos, documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;	b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;	Forma
7.1	Punto c)	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo	Fondo
7.1	Notas 1 y 2	No aparece en esta versión		Forma

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
7.2.1	Punto c) Punto d) Nueva Nota	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y d) cualquier requisito adicional determinado por la organización. No aparece en esta versión	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.	Fondo
7.3.3	Párrafo. 1	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.	Fondo
7.3.3	Nueva nota	No aparece en esta versión	NOTA. La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.	Forma
7.3.7	Párrafo. 1 y 2	Se fusionan ambos párrafos, no hay cambio en el texto.	Se fusionan ambos párrafos, no hay cambio en el texto.	Forma

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N°de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
7.4.1	Párrafo. 1	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.	Fondo
7.4.2	Párrafo. 1	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) requisitos para la calificación del personal, y c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) los requisitos para la calificación del personal, y c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	Forma
7.5.1	Punto d)	d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.	d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
7.5.1	Punto f)	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto .	Fondo
7.5.2	Párrafo. 1	La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o mediciones posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que, las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.	La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o mediciones posteriores y, como consecuencia , las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.	Fondo
7.5.2	Punto b)	b) la aprobación de equipos y la calificación del personal	b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal	Forma
7.5.3	Párrafo. 2	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto .	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
7.5.3	Párrafo. 3	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros	Fondo
7.5.4	Párrafo.1 Frase 3 Nota	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado y comunicado al cliente. No aparece en esta versión	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.	Fondo
7.5.5	Párrafo. 1	La organización debe preservar la conformidad del el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.	La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
7.6	Título	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Control de los equipos de seguimiento y medición	Fondo
7.6	Párrafo. 1	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	Fondo
7.6	Punto a)	a) calibrarse o verificarse, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.	a) calibrarse o verificarse, o ambos , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4)	Fondo
7.6	Punto c)	c) identificarse para poder determinar el estado de calibración.	c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
7.6	Párrafo. 4 Frase 3	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación *Se convierte en nuevo párrafo 5 sin cambios en el texto.	Forma
7.6	Nota	NOTA. Véanse las normas ISO 10012 1 e ISO 10012 2 a modo de orientación	NOTA. La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso	Forma
8.1	Punto a)	a) demostrar la conformidad del producto.	a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto.	Fondo
8.2.1	Nueva Nota	No se encuentra en esta versión	NOTA. El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas...	Forma

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
8.2.2	Nuevo Párrafo. 3	No se encuentra en esta versión	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.	Fondo
8.2.2	Párrafo. 3	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4)	Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4) *Se modifica el texto y se convierte en párrafo 4	Fondo
8.2.2	Párrafo. 4 Frase 1	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman las acciones correctivas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. *Se convierte en párrafo 5	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
8.2.2	Nota	Véase las normas NMX-CC-007/1-SCFI, NMX-CC-008-SCFI y NMX-CC-007/2-SCFI a modo de orientación.	Véase la norma NMX-CC-SSA-19011-IMNC	Forma
8.2.3	Párrafo. 1. Frase 3	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.	Fondo
8.2.3	Nueva Nota	No se encuentra en esta versión	NOTA. Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad.	Forma

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
8.2.4	Párrafo. 1	La organización debe medir y hacer un seguimiento y las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto, de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).	La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto, de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	Fondo
	Párrafo. 2	<p>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación</p> <p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) (véase 4.2.4).</p>	<p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).</p>	

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
8.2.4	Párrafo. 3	La liberación del producto y la prestación del servicio La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	Fondo
8.3	Párrafo. 1 Frases 1 y 2	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008. (Cont.)

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
8.3	Párrafo. 2	La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:	Cuando sea aplicable , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:	Fondo
8.3	Nuevo punto d)	No se encuentra en esta versión	d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.	Fondo
8.3	Párrafo. 3 Párrafo. 4 Párrafo. 5	Se cambia a Párrafo. 4 Se cambia a Párrafo. 3 Se convierte en nuevo punto d)	Se cambia a Párrafo. 4 Se cambia a Párrafo. 3 Se convierte en nuevo punto d)	Forma
8.4	Punto b) Punto c)	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1) c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas,	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4) c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4) ,	Fondo

Cuadro 3. Cambios entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2008.

N° de Capítulo NMX-CC-9001- IMNC-2000	Párrafo/Figura/ Tabla/Nota	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2000	Texto NMX-CC-9001-IMNC-2008	Tipo de cambio que se realizó
8.4	Punto d)	d) los proveedores	d) los proveedores (véase 7.4)	Fondo
8.5.2	Párrafo. 1	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir	La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir	Fondo
8.5.2	Punto f)	f) revisar las acciones correctivas tomadas.	f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Fondo
8.5.3	Punto e)	e) revisar las acciones preventivas tomadas	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas	Fondo

En el cuadro 3 se mostraron los cambios a los diferentes numerales de la norma de referencia, así como el tipo de cambio al que corresponde cada modificación; con esto se pudo conocer cuáles de estas modificaciones tenían un mayor impacto en el SGC y en base a esto se inició con la revisión del sistema de documentación que conforma al LIF-FES (Figura 4).

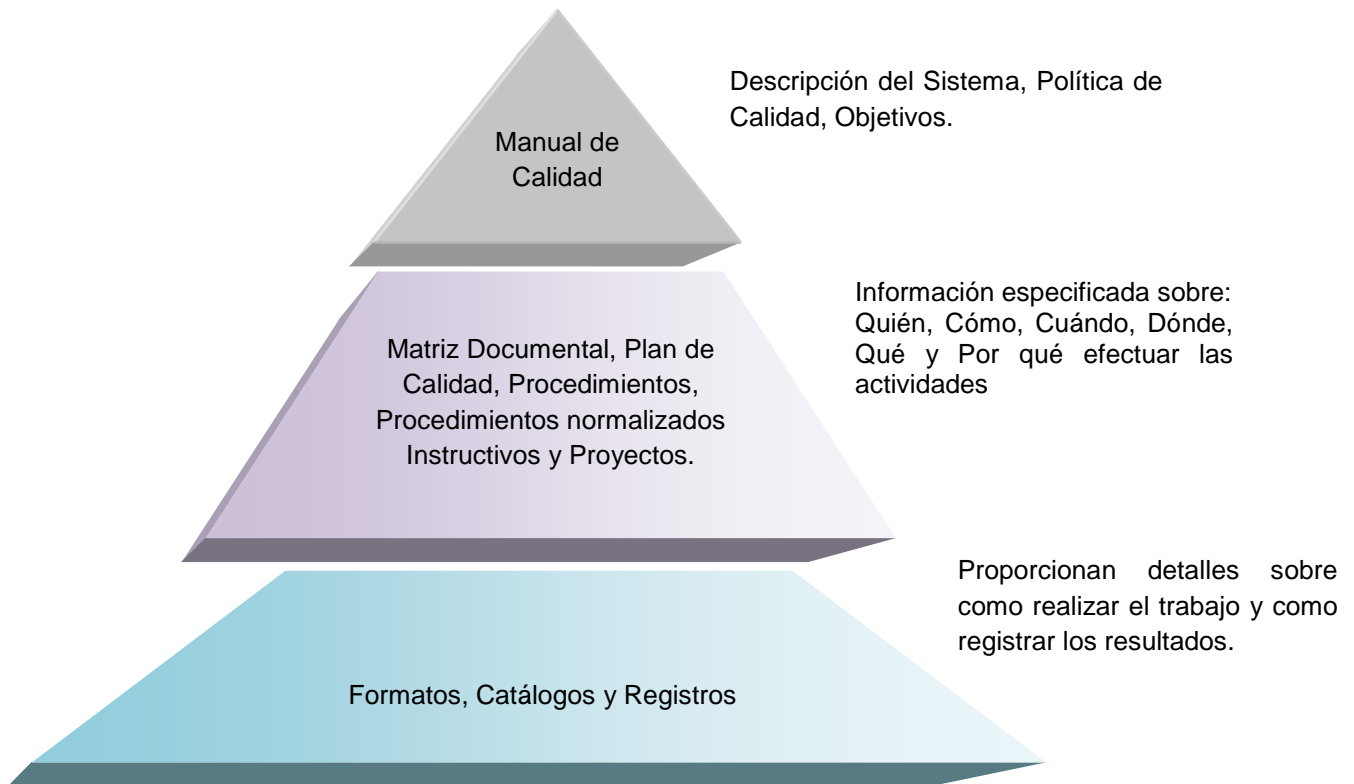


Figura 4. Estructura documental del SGC del LIF-FESZ.

La revisión al sistema de documentación consistió primeramente en conocer cómo estaba estructurado el SGC, los documentos que lo conformaban y cómo estaban elaborados; es decir el contenido de cada documento y el objetivo de estar dentro del sistema de documentación.

Dentro de los documentos que se revisaron se encuentran:

Manual de Calidad. Este documento es el más importante del SGC; en él se establece como está conformado el LIF-FESZ, los miembros que forman parte de él (Figura 5) y las responsabilidades que a estos corresponden; así como los objetivos de calidad, las metas establecidas por el laboratorio, la misión y visión del mismo.

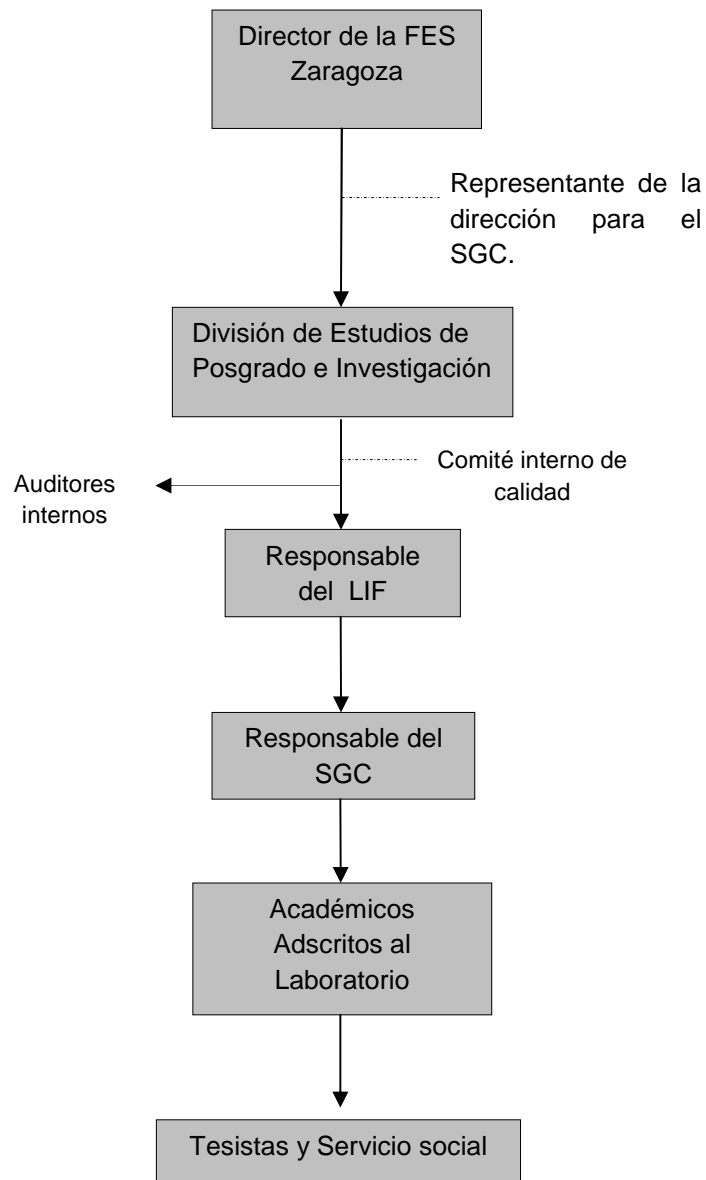


Figura 5. Organigrama del Laboratorio de Investigación Farmacéutica FES Zaragoza.

Misión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza: En el Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, se contará con el personal, equipo e instalaciones necesarios para resolver, en la medida de nuestras competencias, los problemas en el análisis químico, fisicoquímico y biofarmacéutico, así como la caracterización de fármacos y medicamentos, en el ámbito de la regulación nacional e internacional, con calidad y profesionalismo, coadyuvando en la formación de recursos humanos de la más alta calidad, la generación de conocimientos y el fortalecimiento de la imagen de nuestra Institución ante la Industria Farmacéutica.

Visión del Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza: El Laboratorio de Investigación Farmacéutica de la FES Zaragoza será, en un plazo no mayor de cinco años, un lugar de referencia obligado, en donde se brindará solución a los problemas de análisis instrumental y desarrollo farmacéutico, ya que contará con los espacios, equipo y sobre todo, personal ampliamente capacitado para responder con calidad a las necesidades y retos de nuestra Universidad, en lo referente a la formación de recursos humanos, la investigación y el servicio de calidad.

Matriz documental. Es un documento que está conformado por un listado de documentos que conforman el SGC del LIF-FES Zaragoza; muestra como se relacionan entre sí y la ubicación de cada uno de éstos.

Planes de calidad. Estos son dos documentos en los que se especifican que procedimientos y recursos deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso o producto, para asegurar la eficacia del SGC del LIF-FES Zaragoza.

Procedimientos. Son una serie de 16 documentos, los cuales tienen por objetivo establecer los lineamientos a seguir en la realización de alguna actividad; es decir definen qué, quién, cuándo, dónde y por qué de una actividad.

Instructivos. Estos documentos son una guía para los usuarios ya que en ellos se establece la forma correcta en que deberán ser llenados los formatos que se encuentran dentro del SGC.

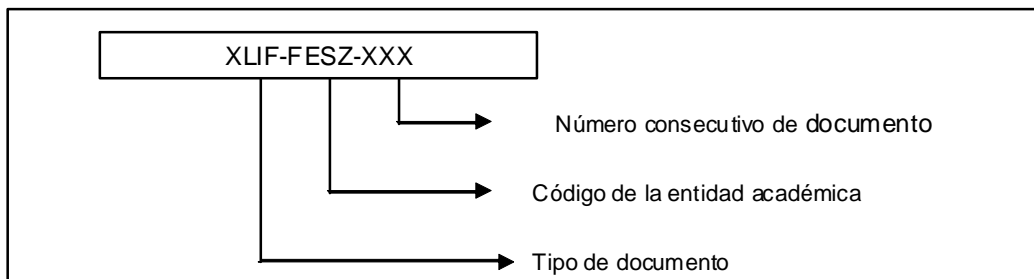
Formatos. Estos son una serie de documentos los cuales contienen diferentes rubros que deberán ser llenados por los usuarios que requieran hacer uso de éstos; se llenan en base al Instructivo correspondiente a cada formato. Éstos dan soporte al SGC ya que son evidencia documentada de las actividades que se realizan dentro del LIF-FES Zaragoza.

Catálogos. Estos son cuatro documentos los cuales sirven como complemento a algunos procedimientos o formatos ya que informan de manera confiable y rápida algunos puntos que pudieran necesitar mayor soporte documental.

Esta revisión también sirvió para conocer el manejo del SGC dentro del LIF-FESZ y familiarizarse con todos los documentos y saber a que numerales de la norma de referencia están dando cumplimiento.

Todos los documentos que conforman al sistema de documentación del LIF-FESZ se encuentran codificados de acuerdo al tipo de documento que se trate, así como también cuentan con un número consecutivo, el cual les es asignado conforme a su emisión (cuadro 4). La forma en la que son elaborados todos los documentos así como los requerimientos para cada uno y las personas autorizadas para la elaboración, evaluación y aprobación de estos documentos están plasmados en el “Procedimiento para la elaboración, revisión, emisión y control de documentos” (PLIF-FESZ-001).

Cuadro 4. Codificación de documentos del SGC del LIF-FESZ.



Una vez terminada la revisión de la estructura documental y conociendo los documentos por los cuales está estructurado, se llevó a cabo la actualización de aquellos que no cumplían con la nueva versión ISO 9001:2008.

Las modificaciones realizadas en el sistema de documentación del LIF-FESZ se determinaron en base a los cambios de fondo y forma que se detectaron al realizar el cuadro comparativo entre las versiones de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 y 2008, tal como se observa en el cuadro 5, en el cual también se describen los cambios que se realizaron dentro de la Estructura documental del LIF-FESZ.

Cuadro 5. Cambios realizados en la Estructura Documental del SGC-LIF.

Numeral ISO	Versión 9001:2000	Versión 9001:2008	Cambio realizado en el sistema de documentación del LIF.
4.1 a)	Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	<u>Determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	Se realizó un diagrama en el cual se determinaron los procesos que se llevan a cabo en el LIF, así como los respectivos productos que se obtienen de estos.
4.1 Pár. 4	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos.	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. <u>El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>	Se indicó en el Manual de Calidad que los procesos de mantenimiento a instalaciones, equipos e instrumentos son contratados externamente y se definió el tipo de control a aplicar.

Cuadro 5. Cambios realizados en la Estructura Documental del SGC-LIF. (Cont.)

Numeral ISO	Versión 9001:2000	Versión 9001:2008	Cambio realizado en el sistema de documentación del LIF.
5.6.1 Pár.	La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>a intervalos planificados</u> , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.	Se modificó el Procedimiento para la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la Dirección, indicando que la periodicidad de la revisión deberá ser anual después de cada Auditoría Interna y antes de realizarse las Auditorías Externas; sin embargo, en caso de requerir una segunda revisión al Sistema, esta se solicitará y programará durante la revisión en proceso.
6.2.1 Pár.1	El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	Se modificó el Procedimiento para la capacitación del personal adscrito, en el cual se indicó que toda persona que realice alguna actividad que pueda afectar a la conformidad de los requisitos del producto deberá ser evaluada para conocer si requiere alguna capacitación previa. También se estableció que todo el personal deberá contar con un programa de capacitación en base a las competencias necesarias.

Cuadro 5. Cambios realizados en la Estructura Documental del SGC-LIF. (Cont.)

Numeral ISO	Versión 9001:2000	Versión 9001:2008	Cambio realizado en el sistema de documentación del LIF.
6.2.2	<p>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto.</p> <p>b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades</p>	<p>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> del producto.</p> <p>b) <u>cuando sea aplicable</u>, proporcionar formación o tomar otras acciones <u>para lograr la competencia necesaria</u></p>	<p>Se modificó el Catálogo de Recursos Humanos en el cual se determinó la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto. Así mismo se elaboró un formato para evaluar el avance de las competencias.</p>
6.4 Nueva nota	-----	<p>El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</p>	<p>Se modificó el formato para la medición del clima laboral; incluyendo las condiciones de temperatura, humedad e iluminación.</p>
7.6 Pár. 1	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p>	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p>	<p>Se elaboró un Programa de Calibración y Mantenimiento de equipos el cual está conformado por la descripción del equipo, fecha de calibración o mantenimiento, fecha de próxima calibración o mantenimiento y la frecuencia con la que se debe realizar.</p>

Cuadro 5. Cambios realizados en la Estructura Documental del SGC-LIF.

Numeral ISO	Versión 9001:2000	Versión 9001:2008	Cambio realizado en el sistema de documentación del LIF.
8.4	La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes.	La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes.	Se reestructuró el Formato de medición de la eficacia del sistema de gestión de la calidad debido a que se encontró que no estaban correctamente definidos los indicadores de eficacia y no eran medibles.

El objetivo principal es la actualización del SGC para el cumplimiento de la nueva versión ISO 9001, pero también se encuentra el hecho de que la calidad de los productos y servicios va asociada a una buena organización con procedimientos, metodologías y herramientas adecuadas ya que esto afectará directamente a los productos que se generen dentro del LIF-FESZ, para así asegurar que el sistema de calidad brinde productos que cumplan con los requisitos del cliente y se superen las expectativas del mismo como lo marcan algunas tendencias recientes en calidad como por ejemplo el QFD que ha sido una herramienta importante para entender las necesidades del cliente ya que establece que la voz del cliente se debe tener presente durante todo el proceso de producción y entrega.

Como se muestra en el cuadro anterior, el documento que sufrió mas modificaciones fue el Manual de Calidad ya que este es el pilar del sistema de documentación y si no está actualizado simplemente no se tendría un SGC dentro del laboratorio; partiendo de este documento fueron surgiendo otros documentos base (procedimientos, formatos y catálogos) que tuvieron que ser modificados reestructurados o simplemente actualizados dependiendo del tipo de modificación que sufrió el numeral al cual dan cumplimiento y cómo impactaban al SGC.

En los numerales en que se observaron cambios de fondo se realizaron las siguientes acciones: primeramente se observó si ya se contaba con algún documento que diera cumplimiento a dicho numeral y únicamente se adicionaron los puntos faltantes para cumplir con la nueva versión; si no se encontraban los documentos para dar cumplimiento a los numerales de la nueva versión fue necesario llevar a cabo la elaboración de nuevos documentos para que se cumpliera con la totalidad de los requisitos.

En cuanto a los cambios de forma que se realizaron están: la modificación de la redacción en algunos documentos que así lo requerían, se actualizaron los documentos de referencia citados en los Procedimientos, Catálogos e Instructivos así como las fechas de revisión y emisión.

El Manual de Calidad como ya se mencionó fue el documento que tuvo un mayor número de modificaciones. A este se le realizaron cambios tanto de forma como de fondo, dentro de los cambios de forma que se le realizaron se encuentran: la modificación de redacción, actualización de documentos de referencia ya que algunos de estos documentos se encontraron obsoletos para los requisitos de la nueva versión de ISO 9001; así mismo fue necesario referenciar los documentos que fueron generados en caso de que así se necesitara.

Los cambios de fondo llevaron un mayor tiempo en su realización ya que estos impactaban drásticamente al SGC y tuvieron que ser analizados para darles el enfoque correcto y dar cumplimiento de la nueva versión ISO 9001; entre estos cambios está la elaboración del diagrama en el que se determinaron los procesos llevados a cabo en el laboratorio así como los productos que de estos se generan; en este cuadro también se incluyó la descripción de la interacción que existe entre dichos procesos. También se detectó que no se habían definido los procesos externos así como el tipo y grado de

control a aplicar sobre dichos procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, por lo cual fue necesario hacer la actualización de este punto dentro del Manual de Calidad.

Otro cambio de fondo que se llevo a cabo fue determinar las competencias necesarias para el personal, estas fueron determinadas dentro del Catálogo de recursos humanos (CLIF-FESZ-005) ver anexo; así como la elaboración del formato (FLIF-FESZ-029) ver anexo, para que dichas competencias pudieran ser evaluadas y determinar si el personal que labora dentro del LIF-FESZ cumple con ellas. Dentro de este mismo punto también se modificó el Procedimiento para la capacitación del personal adscrito (PLIF-FESZ-009) ver anexo, ya que en la revisión al sistema de documentación se detectó que estas no estaban en base a competencias como lo solicita la norma de referencia por lo cual fue necesaria la modificación de este documento.

Otro documento que también fue reestructurado es el “Formato de evaluación de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad” (FLIF-FESZ-038) ver anexo, debido a que se encontró que los indicadores de eficacia no estaban correctamente definidos y no eran medibles razón por la cual el SGC tendía a no demostrar la idoneidad y eficacia.

Una vez terminada la actualización del SGC a la nueva versión ISO 9001; todos los documentos modificados o elaborados se sometieron a evaluación y revisión por parte del Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del LIF-FESZ, una vez que estos cambios fueron aprobados se emitieron los documentos y se implementaron dentro del sistema de documentación.

Posteriormente se realizó una evaluación por parte del Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad y el Responsable del LIF-FESZ de los cambios que se hicieron al sistema de documentación; la evaluación se llevo a cabo mediante el formato para la evaluación de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (FLIF-FESZ-038) con lo cual se encontró que los cambios que se realizaron al sistema de documentación permiten garantizar el cumplimiento de la nueva versión NMX-CC-9001-IMNC, así como mantener el SGC actualizado y que este sea amigable para sus usuarios. Dando por terminada la migración del SGC y listo para ser sometido a una Auditoría Externa por parte del INMC.

VIII. CONCLUSIONES.

Con base en los resultados obtenidos de la evaluación al SGC se establece que el sistema de documentación se encuentra actualizado ya que se cumple con los documentos que solicita cada requisito de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008; así como también se establece que se culminó con la transición del Sistema de Gestión de la Calidad del LIF-FESZ cumpliendo en tiempo y forma con los cambios tanto de fondo como de forma solicitados en la norma de referencia, por lo cual se considera no se tendrán problemas al evaluar el SGC del LIF-FESZ por un organismo externo ya que el sistema es certificable.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

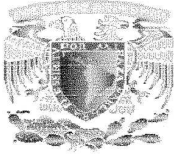
1. Miranda, F. Introducción a la Gestión de la calidad. España. Publicaciones Delta. 2007. p. 1-7.
2. Evans, R. Administración y control de calidad. México.Thomson.2000. p. 15-23.
3. Evans, J. Administración y control de la calidad y servicio al cliente. México, 7ª ed. CENGAGE Learning. 2008. p. 20-28.
4. Duran, M. Gestión de la Calidad. España. Ediciones Díaz de Santos S.A. 1996. p. 5-12.
5. COTENNSISCAL. NMX-CC-9000-IMNC-2005. Sistemas de la gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2001.
6. Nava, V. ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Editorial Limusa. 2005. p. 33-39.
7. Álvarez, J.M. Introducción a la Calidad. Aproximación a los Sistemas de Gestión y Herramientas de Calidad. España. Editorial Vigo. 2006. p. 35-40.
8. RAMÍREZ, Fernando. La Política de Competencia y el Proceso de Regulación en México [Internet]. Biblioteca Virtual de Derecho, Economía y Ciencias Sociales [Citado, 13 Enero 2010 09:48:04 pm]. Disponible de: <http://www.eumed.net/libros/2007b/281/50.htm>
9. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Qué es Certificación. [Internet]. [Citado, 15 Febrero 2010 06:25:02 pm]. Disponible de:<http://www.icontec.org/BancoConocimiento/C/certificacion/certificacion.asp?CodIdioma=ESP&codMenu=62&codSubMenu=469&codItem=0>

10. COTENNSISCAL. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de la gestión de la calidad-Requisitos. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2001.
11. COTENNSISCAL. NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de la gestión de la calidad-Requisitos. Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. México, D.F. 2001.
12. Bochm, M. Apuntes del Taller de Actualización de Requisitos y Directrices para auditar Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008. Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación. México, D.F, 2009.
13. Griful, E. Gestión de la Calidad. Cataluña. Ediciones de la Universidad Politécnica de Cataluña. 2005. p. 8-15.
14. Sistema de Gestión de Calidad-SGC, Normas ISO 9000 y Calidad [Internet]. [Citado, 13 Enero 2010 09:48:04 p.m]. Disponible de: <http://normas-iso-9000.blogspot.com/2007/11/sistema-de-gestion-de-calidad-sgc.html>.
15. Dennis, R. Auditorías de la Calidad para mejorar su comportamiento. Madrid, 3ra.ed. Ediciones Díaz de Santos S.A. 2004. p. 5-13.
16. Gestipolis.com. La auditoría interna. [Internet]. [Citado, 08 Febrero 2010 08:38:00 am]. Disponible de: <http://www.gestipolis.com/canales7/fin/la-auditora-y-el-control-interno.htm>.
17. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. [Internet]. [Citado, 15 Febrero 2010 03:10:00 pm]. Disponible de: <http://www.imnc.org.mx/>
18. Rico, R. Calidad Estratégica Total. Buenos Aires. Ediciones Macchi. 2001. p. 16-30.

19. Fleitman, J. Evaluación integral para implantar modelos de Calidad. México. Ed. Pax México. 2007. p. 85-94.
20. López, R. Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. España. Ed. Ideaspropias. 2006. p. 1-6.
21. Fontalvo, T. La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. España. Universidad de Malaga. 2010. p. 12-20.
22. Neway, J. How to Make the Business Case for Quality by Design. BioPharm: The Science & Business of Biopharmaceuticals. 2008. p. 1-6.
23. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Monografía técnica 13. Segunda edición México. 2004. p. 9-39.

X. ANEXO

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA
CATALOGO



RECURSOS HUMANOS			
NÚMERO DE REVISIÓN 6	CÓDIGO CLIF-FESZ-005		SECCIÓN ISO 6.2
FECHA DE REVISIÓN 24/03/2010	FECHA DE EMISIÓN 25/03/2010	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 4



Contenidos.	Página
0. Objetivo.	2 de 7
1. Alcance.	2 de 7
2. Documentos de referencia.	2 de 7
3. Responsabilidades.	2 de 7
4. Desarrollo.	3 de 7
5. Historial de cambios.	4 de 7
6. Formato de propuestas de cambio al documento.	5 de 7
7. Formato de Lista de Distribución.	7 de 7

ELABORÓ TESISTA	REVISÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL LABORATORIO
_____	_____	_____
FECHA	FECHA	FECHA
<small>ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACION FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</small>		

FLIF-FESZ-001

Figura 5. Carátula del CLIF-FESZ-005

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA
FORMATO**



EVALUACIÓN DE AVANCE DE COMPETENCIAS			
NÚMERO DE REVISIÓN 0	CÓDIGO FLIF-FESZ-029		SECCIÓN ISO 6.2.2
FECHA DE REVISIÓN 09/06/2010	FECHA DE EMISIÓN 10/06/2010	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 2



Nombre del Personal a evaluar: _____

Puesto: _____

Resumen de perfil de actividades:

Evidencias de Competencias

Competencia	Verificado		Evaluador	Firma	Fecha
	Si	No			

Competente: _____

Aún no competente: _____

ELABORÓ TESISTAS _____	REVISÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD _____	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL LABORATORIO _____
FECHA	FECHA	FECHA
<small>ESTA INFORMACION ES CONFIDENCIAL Y DE USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA DE LA FES ZARAGOZA. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL POR CUALQUIER MEDIO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO.</small>		

FLIF-FESZ-029

Figura 6. FLIF-FESZ-029

PRO-2008-4-10

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA
PROCEDIMIENTO



CAPACITACIÓN DEL PERSONAL ADSCRITO			
NÚMERO DE REVISIÓN 6	CÓDIGO PLIF-FESZ-009		SECCIÓN ISO 6.2.2
FECHA DE REVISIÓN 16/02/2010	FECHA DE EMISIÓN 17/02/2010	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 2 de 2



Contenidos	Página
0. Objetivo.	2 de 7
1. Alcance.	2 de 7
2. Documentos de referencia.	2 de 7
3. Responsabilidades.	2 de 7
4. Desarrollo.	2 de 7
4.1 Detección de necesidades de capacitación.	2 de 7
4.2 Programa semestral de capacitación.	3 de 7
4.3 Desarrollo de las capacitaciones.	3 de 7
4.3 Registro	3 de 7
5. Historial de cambios.	4 de 7
6. Formato de propuestas de cambios al documento.	5 de 7
7. Formato de Lista de Distribución.	7 de 7

ELABORÓ TESISTAS	REVISÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL LABORATORIO
_____	_____	_____
FECHA	FECHA	FECHA

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

FLIF-FESZ-001

Figura 5. Carátula del PLIF-FESZ-009

ADECUACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN ISO 9001 VERSIÓN 2000 A VERSIÓN 2008

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA FORMATO



MEDICIÓN DE LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
NÚMERO DE REVISIÓN 6	CÓDIGO FLIF-FESZ-038		SECCIÓN ISO 8 4.1
FECHA DE REVISIÓN 09/06/2010	FECHA DE EMISIÓN 10/06/2010	TIPO DE COPIA Controlada	PAGINACIÓN 1 de 1



Número de Revisión: _____

Fecha: ___/___/___ Período de Revisión: _____

Nombre y Firma de quien realiza la medición: _____

- Evaluación de la calidad de los productos de Docencia (reporte de Servicio Social y Tesis) e Investigación (Proyectos o Publicaciones).

Docencia

Indicador	Documento de Revisión	Número de Productos generados anualmente
Servicios sociales	FLIF-FESZ-028	
Tesis aprobadas	FLIF-FESZ-028	
Alumnos de posgrado titulados	FLIF-FESZ-022	
Total C=		

Indicador	Documento de Revisión	Número de proyectos en desarrollo anualmente
Servicios sociales	FLIF-FESZ-028	
Tesis aprobadas	FLIF-FESZ-028	
Alumnos de posgrado titulados	FLIF-FESZ-022	
Total PD=		

$$D = C/PD * 100$$

$$D = \underline{\hspace{2cm}}$$

Evaluación:

Meta	Valor Obtenido
Cumplir al menos el 80% de la tasa del indicador	

ELABORÓ ACADÉMICO ADSCRITO	REVISÓ RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	AUTORIZÓ RESPONSABLE DEL LABORATORIO
_____	_____	_____
FECHA	FECHA	FECHA

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

FLIF-FESZ-038

Figura 6. FLIF-FESZ-038