



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MÉXICO**



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

**PROPUESTA DE UN MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD  
PARA EL LABORATORIO DE BCT I BAJO EL MARCO  
REGULATORIO DE LA NORMA ISO 9001:2008.**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BÍOLOGO**

P R E S E N T A :

**YAZMIN MENESES RIVERA**

DIRECTOR: M. EN C. ARACELI GARCÍA DEL VALLE

ASESOR. MTRA. LEONOR AGUILAR SANTELISES

MEXICO, D. F. 2010



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

# ÍNDICE

	Pág.
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. MARCO TEÓRICO	3
3.1 CALIDAD	3
3.2 HISTORIA DE LA CALIDAD	3
3.3 NORMAS ISO	5
3.3.1 Familia ISO 9000	5
3.4 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD	6
3.5 FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	10
3.5.1 Base racional de los sistemas de gestión de calidad	10
3.5.2 Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos de productos y/o servicios	10
3.5.3 Enfoque basado en procesos	11
3.5.4 Política y objetivos de calidad	14
3.5.5 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad	14
3.6 DOCUMENTACIÓN	14
3.6.1 Modelo documental ISO	15
3.7 EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	16
3.7.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de calidad	16
3.7.2 Auditorias	16
3.7.3 Revisión	17
3.7.4 Autoevaluación	17

	Pág.
3.8 MEJORA CONTINUA	18
3.9 MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	18
3.9.1 Elementos básicos de un manual de gestión de calidad	19
3.10 PLAN DE ESTUDIOS DE LA CARRERA DE QFB	21
3.10.1 Organización curricular del programa académico	21
3.10.2 programa del módulo BCT I	22
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
5. OBJETIVOS	25
5.1 Objetivo general	25
5.2 Objetivos particulares	25
6. HIPÓTESIS	26
7. DISEÑO	27
8. DIAGRAMA DE FLUJO	28
9. METODOLOGÍA	32
9.1 Método	32
10. RESULTADOS	34
11. ANÁLISIS DE RESULTADOS	74
12. CONCLUSIONES	80
13. SUGERENCIAS	81
14. BIBLIOGRAFÍA	82
ANEXO	85

## **1. RESUMEN**

Establecer un sistema de documentación es uno de los requisitos mínimos indispensables para implementar un sistema de gestión de calidad, pues permite llevar un registro y control de todas las actividades realizadas; evaluar la eficiencia del sistema y la mejora continúa del mismo mediante una buena toma de decisiones sobre acciones correctivas y/o preventivas y por ende todas las actividades desarrolladas deben ser documentadas. Después de la revisión de Normas ISO 9000:2000 e ISO 9001:2008, plan de estudios de la carrera de QFB y programa del módulo de BCT I se desarrolló la propuesta de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I, para lo cual se tomaron en cuenta los requisitos mínimos necesarios para la implantación de un sistema de gestión de calidad referidos a la Norma ISO 9001:2008, que van desde la política y objetivos de calidad, el enfoque basado en procesos y su interacción, hasta la propuesta de procedimientos requeridos para implementarlo. Se espera que este trabajo abra las puertas para la implementación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I, paralelo a esto se promueve el hábito de documentación en los alumnos, formando así profesionales con un elevado nivel académico experimental y alto sentido de la calidad.

## **2. INTRODUCCIÓN**

Debido a los requerimientos normativos internacionales de la Norma ISO 9001:2008, es necesario que cualquier laboratorio que preste servicios, ya sea de docencia experimental o de investigación, cuente con un sistema de gestión de calidad (SGC) que aumente la confiabilidad de sus resultados, demostrando competencia técnica y administrativa.

Implantar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de enseñanza es definir la estructura organizativa, las responsabilidades, procesos, procedimientos y los recursos necesarios que permitan prevenir riesgos, detectar desviaciones, corregir fallas, mejorar eficiencia y reducir costos y tiempos.

La elaboración de un manual de gestión calidad representa un primer paso en la implementación de un sistema de gestión de calidad con la finalidad de lograr la certificación del laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I (BCT I), de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (QFB), bajo normas de calidad, internacionales. Todo esto con la finalidad de planificar, ejecutar y documentar todos los procesos, actividades realizadas en dicho laboratorio, garantizando así la calidad y validez de los métodos utilizados, y por ende la integridad y confiabilidad del servicio y producto educativo, siendo la documentación una herramienta importante para este proceso.

El presente proyecto pretende establecer una propuesta de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I de la carrera de QFB, que mediante la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados y en particular en sus interacciones, garantice un servicio de calidad y la formación adecuada del producto educativo, desarrollando en los estudiantes un alto nivel académico experimental para que puedan desempeñarse profesionalmente, apegándose a la Norma ISO 9001:2008.

### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1 CALIDAD**

Existen muchas definiciones de calidad. Todas ellas tienen su propio fundamento y en varias de ellas vemos la relevancia que tiene el cliente, quién en última instancia da vigencia al término de calidad puesto que es quién la califica al recibir un producto o servicio. <sup>(1)</sup>

La Norma ISO 9000 define la Calidad como un conjunto de características inherentes de un producto o servicio con la capacidad de satisfacer las necesidades específicas e implícitas, que son definidas por una norma. Para un laboratorio, la calidad consiste en conseguir resultados confiables, documentados en procedimientos que estén de acuerdo a lo establecido por los diferentes modelos de calidad y de normatividad. <sup>(2)</sup>

#### **3.2 HISTORIA DE LA CALIDAD**

La importancia que se ha concedido a la calidad por parte de los líderes de las naciones a través de la historia da como resultado el posicionamiento de las mismas. La calidad como concepto y su evolución en la historia tiene como referencia más cercana los planteamientos que comenzaron a partir del siglo XX, Frederick Taylor, padre de la administración científica origina un nuevo concepto en la producción al descomponer el trabajo en tareas individuales separando las tareas de inspección en las de producción y el trabajo de planificación del de ejecución. En 1924, Walter Shewhart, es el más sobresaliente, considerado el padre de los sistemas de gestión de calidad diseña una gráfica de estadística para controlar las variables de un producto, iniciando así la era del control estadístico de la calidad.

En 1942 (2ª Guerra Mundial) se hizo evidente el reconocimiento al valor del control de calidad al reconocer que todo proceso de producción de bienes y servicios presenta variaciones, se determina entonces que controlando el proceso, se puede controlar la producción. En este mismo año el Dr. William Edwards Deming, quién aprendió los fundamentos de calidad de Shewhart, es contratado para aplicar el control estadístico en la industria armamentista convirtiéndose cuatro años más tarde en socio y fundador de la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad, la que a través de publicaciones, conferencias y cursos de capacitación, promovió el uso de las técnicas estadísticas para el control de calidad en todo tipo de productos bienes o servicios.

Durante la segunda guerra mundial los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo creando así las tablas de muestreo. En 1949 se publica la primera revista de control de calidad (Quality Control). Sobre los años 70 hacen suyas las ideas de control de calidad haciendo referencia al control de calidad total resaltando la importancia de la administración y políticas operacionales. Al mismo tiempo propagan la difusión de los círculos de calidad.

En 1950 Deming fue invitado por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE), en donde impartió conferencias sobre métodos estadísticos y sobre la responsabilidad de calidad de personal gerencial de alto nivel, es así como aparecen las siete herramientas del control estadístico del proceso y el ciclo de planear, hacer, verificar y actuar, que más tarde los japoneses rebautizaron como el ciclo de Deming.

La era de la información enfocada al cliente, la era de la calidad, el inicio de la nueva competitividad, el nacimiento de Asia como nuevo poder global y de Japón como amo del siglo XXI, está precisamente fundamentado en la globalización de la calidad, una nueva estrategia para competir, entender las necesidades del cliente y por supuesto satisfacer la demanda de los mercados. Debemos establecer que la calidad tanto en Europa como en Japón y Estados Unidos detonó precisamente al

terminar la segunda Guerra mundial y que justamente en ese periodo las naciones del mundo se organizaron para crear y elevar los estándares de calidad, es por ello que el antecedente de la ISO está precisamente ligado entre el año 1950 1906 cuando la calidad se convirtió en una mega tendencia en el mundo entero.

En los años 80 con el auge de la globalización de la economía y las exigencias hechas por los proveedores militares, de la industria nuclear y aeroespacial, se comenzó a implementar una serie de normas a nivel internacional sobre aseguramiento de calidad, así como también para organizaciones de negocios y servicios, para eso se tomaron como modelo las normas Británicas BS5750 nacidas en 1977, en 1987 sale publicada la primera edición de la familia de la serie ISO 9000 y en 1994 su primera revisión.<sup>(1, 5, 6)</sup>

### **3.3 NORMAS ISO (International Standars Organization)**

Las Normas ISO (por sus siglas en inglés International Standars Organization) son un conjunto de normas de calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización, que se pueden aplicar en cualquier organización o tipo de empresa, que tiene como objetivo llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales, tanto para los clientes como los usuarios. Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento.<sup>(2, 17,18)</sup>

#### **3.3.1 Familia ISO 9000**

La familia de las Normas ISO 9000 es un modelo de gestión de calidad que contempla una serie de normas que tienen que ver específicamente con la calidad del sistema que genera un producto o servicio, está compuesto por documentos

básicos para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad, dichos documentos son:

**Norma ISO 9000.** Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y su terminología específica.

**Norma ISO 9001.** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos y satisfacción de sus clientes.

**Norma ISO 9004.** Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad

**Norma ISO 19011.** Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistema de gestión de calidad y de gestión ambiental. <sup>(2)</sup>

### **3.4 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Para manejar y operar una organización de forma exitosa se necesita que ésta se controle y dirija en forma sistemática y transparente. Esto se logra implementando y dando mantenimiento a un sistema de gestión de calidad para mejorar continuamente su desempeño de acuerdo a las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de calidad entre otras disciplinas de gestión.

La Norma ISO 9001:2008 no se ha concretado a establecer únicamente los requisitos de un sistema de gestión de calidad, si no que ha ido más allá al identificar los principios que deben prevalecer como cimientos sobre los cuales las organizaciones deben construir sus sistemas de gestión de calidad. Estos ayudarán a la organización a conducirla y operarla exitosamente a una mejora en su desempeño, ya que esta dirigida y controlada en forma sistemática y transparente.

Para lograr éxito es necesario la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad considerando las necesidades de todas las partes interesadas.

Los siguientes ocho principios contribuyen a la mejora del desempeño en las organizaciones:

- a) Enfoque al cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Beneficios clave:

- Incremento de los ingresos y de la participación de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades de mercado.
- Incremento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la continuidad en los negocios.

- b) Liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización, deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades se evalúan, alinean y llevan a cabo de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

**c) 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 en beneficio de la organización.

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.
- Innovación y creatividad al promover los objetivos de la organización.
- Un personal valorado por su trabajo.
- Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continúa.

**d) Enfoque basado en procesos.** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

**e) 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.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos, que alcanzarán de una mejor manera los resultados deseados.
- La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.

**f) Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora en todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

**g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios clave:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.
- Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

**h) 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.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un mercado cambiante a las necesidades y expectativas del cliente.
- Optimización de costos y recursos.

Estos principios constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de calidad de la familia de normas ISO 9000. La adopción de un sistema de gestión de calidad debería de ser una decisión estratégica. En general el diseño e implementación en cualquier empresa u organización están influenciados por:

- a) El entorno organizativo, cambios y los riesgos asociados a ese entorno.
- b) Las necesidades cambiantes.
- c) Los objetivos particulares.
- d) Los productos que proporciona.
- e) Los procesos que emplea.
- f) EL tamaño y estructura organizacional. (1, 2, 3, 17, 24)

### **3.5 FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

#### **3.5.1 Base racional para los sistemas de gestión de calidad**

El enfoque a través de un sistema de gestión de calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos o servicios aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. (2, 18, 20, 23)

#### **3.5.2 Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos de productos y/o servicios**

La familia de la Norma ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos o servicios. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los

requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector con independencia de la categoría del producto o servicio ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos o servicios.

Los requisitos para los productos o servicios pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos de los productos y en algunos casos los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto o servicio, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios. <sup>(2, 18, 20, 23)</sup>

### **3.5.3 Enfoque basado en procesos**

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular en las interacciones entre tales procesos se conoce como “enfoque basado en procesos.” La Norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, se implementa y mejora la eficiencia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. <sup>(1, 17)</sup>

Lo anterior significa que para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. La organización debe tener en cuenta que las actividades no son aisladas y que donde termina una, inicia la siguiente, todas ellas se establecen de acuerdo a los recursos, que pueden ser los recursos de entrada, los cuales se transforman durante el proceso para convertirse en los resultados de salida.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales, dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

El enfoque basado en procesos enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor (si algún resultado no aporta valor al siguiente proceso se debe analizar la posibilidad de eliminarlo).
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) La mejora continua con base en mediciones objetivas. <sup>(1, 2, 18, 20, 23)</sup>

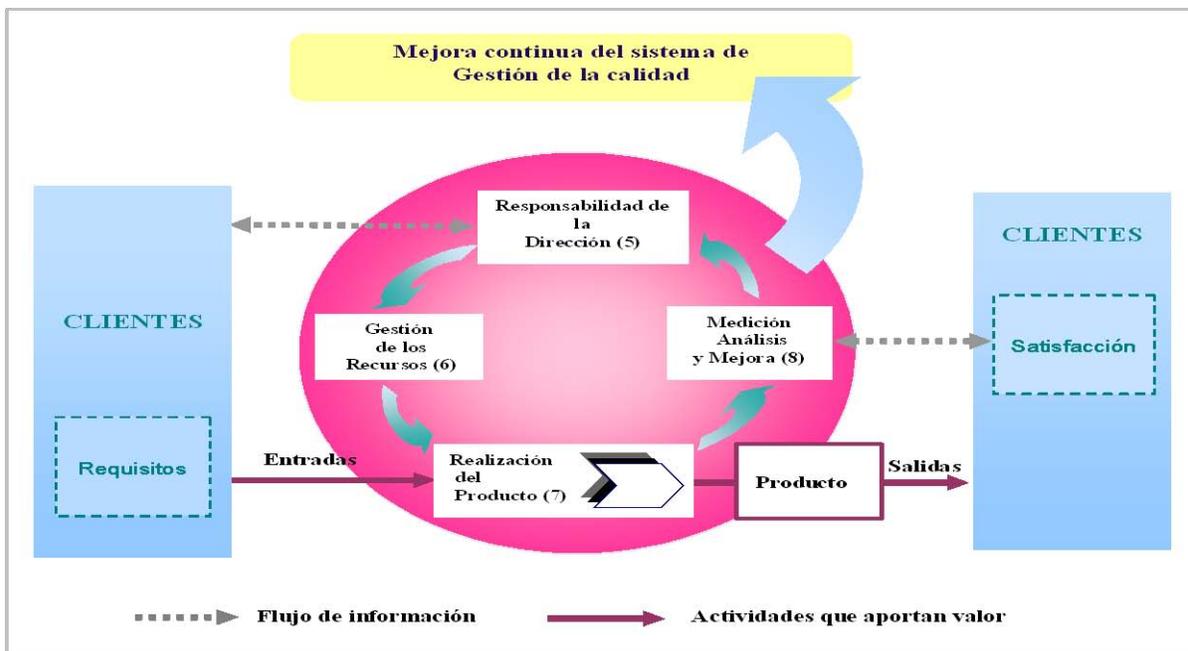


Figura 1 Modelo de un sistema de gestión de calidad <sup>(2, 4)</sup>

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de calidad basado en procesos de la familia de Normas ISO 9000, muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización, además muestra también los vínculos entre los procesos presentados en las secciones 4 a 8

de la Norma ISO 9001:2008. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de su organización ha cumplido sus requisitos. (1, 2, 4, 7)

Asimismo, todo proceso puede desarrollarse siguiendo la metodología como *Ciclo de Deming* Figura 2, que se describe brevemente a continuación:

- **Planificar:** establecer objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** Desarrollar los procesos.
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y de los productos respecto de las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. (1, 18)



Figura 2. Ciclo de Deming (1, 4)

### **3.5.4 Política y objetivos de la calidad**

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

La política de calidad es un conjunto de directrices, que establecen lineamientos de control, sobre las estrategias tomadas, ésta asegura el cumplimiento de una estrategia, derivada de la misión o visión de la organización proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe ser observable y medible. <sup>(2, 4, 17, 18)</sup>

### **3.5.5 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad**

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual una gestión de la calidad puede operar eficazmente de acuerdo a los ocho principios de la gestión de calidad antes mencionados (ver 3.4), además de llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del SGC con respecto a la política y objetivos de calidad. <sup>(2, 4, 17, 18,)</sup>

## **3.6 DOCUMENTACIÓN**

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; proveer la formación apropiada; la repetibilidad y

trazabilidad; proporcionar evidencias objetivas, y evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC.

### 3.6.1 Modelo documental ISO

En la Figura 3, se muestra un modelo documental ISO utilizada en los SGC.



Figura 3. Modelo documental ISO <sup>(2)</sup>

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar de acuerdo a sus necesidades. Esto depende de factores como el tipo y el tamaño de organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos o servicios, los requisitos de los clientes y partes interesadas, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del SGC. <sup>(2)</sup>

## **3.7 EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

### **3.7.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de calidad**

Cuando se evalúan SGC, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la 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 obtenidas a estas preguntas puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de calidad puede variar en alcance y comprender en diversidad de actividades, tales como auditorías, revisiones y autoevaluaciones del SGC. <sup>(2, 4)</sup>

### **3.7.2 Auditorías**

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información (evidencias de la auditoría) que son pertinentes para los criterios de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen el conjunto de políticas, procedimientos y requisitos (criterios de auditoría). <sup>(2, 4, 7)</sup>

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del SGC. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora, dicho de otra forma las auditorías reflejan las debilidades de un SGC las cuales deben eliminarse. <sup>(2, 21, 22)</sup>

### **3.7.3 Revisión**

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del SGC con respecto a la política y objetivos de la calidad.

Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las necesidades cambiantes y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de auditoría se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad por la dirección. (2, 4, 18, 23, 24)

### **3.7.4 Autoevaluación**

La autoevaluación es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de dicha organización y del grado de madurez del sistema de gestión de calidad, incluso puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades. (2, 4, 18, 23, 24)

### **3.8 MEJORA CONTINUA**

El objetivo de la mejora continua en el SGC es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y las partes interesadas. Las acciones destinadas a la mejora de la calidad son:

- i. Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- ii. El establecimiento de los objetivos necesarios para alcanzar la mejora.
- iii. La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- iv. La evaluación de dichas soluciones y su elección.
- v. La implementación de la solución seleccionada.
- vi. La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- vii. La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan continuamente y cuando es necesario para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías y las revisiones del SGC deben utilizarse para identificar las oportunidades para la mejora. <sup>(2, 4, 18, 23, 24)</sup>

### **3.9 MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un manual de gestión de calidad es un documento que proporciona información coherente, interna y externamente, describiendo y declarando el cumplimiento de cada requisito de la norma ISO 9001:2008 acerca del sistema de gestión de calidad de una organización. <sup>(2)</sup>

El propósito primario de un manual de gestión de calidad es proveer la adecuada descripción del sistema de calidad de acuerdo con la política y los objetivos de calidad previamente establecidos, haciendo referencia a los procedimientos documentados del SGC destinados a planificar y administrar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este manual debe ser continuamente revisado y actualizado de acuerdo a las necesidades y requerimientos de la organización de forma tal de perfeccionar el sistema de gestión de calidad. <sup>(13, 25)</sup>

### **3.9.1 Elementos básicos de un manual de gestión de calidad.**

Para poder comunicar el sistema de gestión de calidad en su totalidad a la dirección, clientes, empleados, proveedores, auditores y cualquier otra entidad interesada en el funcionamiento de una organización, es de suma importancia disponer del manual de gestión de calidad, cuyo contenido debe contener en resumen los elementos que describan el sistema de gestión de calidad.

Los elementos básicos de un manual de gestión de calidad dan respuesta a las siguientes interrogantes:

#### **¿Qué elementos son considerados en el índice del manual?**

El índice es la tabla para la navegación del manual, es la carta de presentación interna y externa de la organización, que da una idea del grado de comprensión que se tiene del sistema de gestión de calidad. Por lo tanto, cada título y subtítulo debe estar presentado por capítulos y subcapítulos, y para mayor claridad, cada uno de estos responden a los requisitos de una o varias normas.

#### **¿Cómo se expresa el compromiso de la dirección con respecto al SGC?**

De acuerdo al requisito número 5.1 compromiso de la dirección, ésta debe dar muestra de su desarrollo, mantenimiento y mejora continua del SGC. Haciendo el

conocimiento de la organización, la importancia de la satisfacción del cliente, con el establecimiento de la política y los objetivos de la calidad, participando de forma activa en las revisiones y mejora la eficacia del sistema, así como dando continuidad a la disponibilidad de recursos.

### **¿Cuáles son las propuestas y delimitaciones que se deben contemplar?**

Son aquellas en donde se identifica cual es la naturaleza del manual, como por ejemplo: de la calidad, de aseguramiento de la calidad, de calidad y la seguridad, de la calidad y el medio ambiente, entre otros. Identificando a su vez, las actividades involucradas en la organización.

### **¿Qué es necesario incluir para que la comunicación de la información sea más clara y concisa?**

Un apartado en donde se describa de forma clara y concisa los términos utilizados en el vocabulario de la organización, como abreviaturas y símbolos, con los principales términos y fuentes normativas.

### **¿Cómo se debe hacer la gestión del manual en los diversos niveles?**

Para la elaboración o modificación del manual por parte de la dirección se debe nombrar un responsable de calidad. También es importante destacar, para la difusión y archivo, se debe contar con un registro de las actualizaciones y control de las versiones.

### **¿Qué documentos anexos se recomienda incluir en el manual?**

Para mantener la claridad del manual, se debe agregar la documentación complementaria que ayude a la comprensión del sistemas, como por ejemplo: documentos, referencias, comunicados, memorandas, tablas de abreviaturas, lista de procedimientos, formularios. <sup>(13)</sup>

### **3.10 PLAN DE ESTUDIOS DE LA CARRERA DE QFB**

#### **3.10.1 Organización curricular del programa académico**

El plan de estudios, tiene por necesidad una coherencia vertical de tipo antecedente–consecuente y además va de lo sencillo a lo complejo, en las relaciones horizontales de las asignaturas del plan, se manejan conocimientos que requieren antecedentes semejantes o bien, son complementarios por lo que su organización es lógica. En la carrera se utilizan una gran cantidad de conocimientos que requieren de práctica o recreación constante, por lo que en cualquiera de las orientaciones terminales establecidas se requiere aproximadamente de un 60 % de horas de laboratorio (prácticas) y un 40 % de teoría.

En el ciclo básico del plan de estudios, se proporciona al alumno una formación en ciencias básicas y trabajo experimental; este ciclo está conformado por áreas de conocimientos tales como: Matemáticas, Química, Fisicoquímica; las cuales se vinculan a problemas específicos del quehacer del QFB.

En el ciclo Intermedio se proporcionan conocimientos generales para la formación profesional del QFB; las disciplinas involucradas en los módulos que constituye este ciclo son: Química Orgánica y Analítica, Bioquímica, Farmacología, Microbiología, Bromatología y Tecnología Farmacéutica, las cuales se interrelacionan para brindar al alumno, las bases necesarias para la producción de bienes y servicios para la salud, y a través de ellas, el alumno adquiere los fundamentos necesarios para el siguiente ciclo.

El ciclo terminal tiene como propósito brindar al alumno, los elementos que le permitan adquirir los conocimientos y habilidades necesarias en un área determinada para su ejercicio profesional. Este ciclo comprende diversas disciplinas para cada una de las orientaciones; en el caso de Bioquímica Clínica se encuentran Genética, Inmunología, Microbiología y Bioquímica Clínica por mencionar algunas.

En la orientación de Farmacia Industrial, las disciplinas que se involucran son Desarrollo Farmacéutico, Desarrollo Analítico, Biofarmacia y Microbiología Farmacéutica; y en la orientación Farmacia Clínica se tienen módulos como Desarrollo analítico, Farmacia comunitaria, Biofarmacia etc. <sup>(16)</sup>

### **3.10.2 Programa del módulo BCT I.**

El módulo BCT I, se imparte en el cuarto semestre de la carrera de QFB, con un total de 9 horas teóricas a la semana y 8 horas de laboratorio (dos sesiones de 4 hrs., cada una). Este módulo se imparte simultáneamente con el de Síntesis de Fármacos y Materias Primas I y Análisis de Fármacos y Materias Primas I, conformado por Química Analítica (teoría y laboratorio) y Química Orgánica (teoría y laboratorio).

Este módulo recibe apoyo principalmente de los módulos de Laboratorio de Ciencia Básica I, II y Laboratorio de Química Orgánica, Fisicoquímica I y II y Química II, en estos módulos se proporcionan las bases para comprender procesos bioquímicos, ya que los contenidos se refieren a las sustancias químicas, principalmente a sus características, propiedades, reacciones, etc.

El módulo de BCT I resulta ser una parte de la formación de un QFB, ya que al estudiar este módulo los procesos bioquímicos son fundamentales para una gran cantidad de módulos posteriores en cualquiera de las tres orientaciones que imparten en la FES-Zaragoza, la de Bioquímica Clínica, Farmacia Hospitalaria y Farmacia Industrial. <sup>(16)</sup>

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

En toda organización grande o pequeña, o en cualquiera de sus áreas se manejan entornos que tienen diferentes niveles, desde la parte administrativa hasta las áreas donde se desarrolla y/o proporciona el producto o servicio, procesos que van enfocados a ser parte de una comunidad que también exige resultados que sean al menos igual a sus expectativas y alcances.

La Universidad Nacional Autónoma de México como una organización que brinda un servicio de capacitación superior en gran variedad de Facultades y programas educativos, la cual constituye como la mejor elección para la capacitación de profesionales aptos a competir en un mercado de alto nivel de exigencias, adopta en sus procesos de formación la introducción de la calidad para la acreditación de sus facultades y programas.

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza desarrolla novedosos planes y programas de estudio donde combinan la formación académica rigurosa en el ámbito universitario con la participación activa y creativa de los sujetos involucrados en el proceso educativo.

La carrera Química Farmacéutico Biológica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, tiene como finalidad formar profesionales con alto sentido de calidad en el área de las Ciencias Químico-biológicas. Cabe señalar que la carrera sigue un plan de estudios que fue modificado en 1998 y entró en vigencia en 2005, el cual consta de tres ciclos: ciclo básico, ciclo intermedio y un ciclo terminal con tres orientaciones optativas: Bioquímica Clínica, Farmacia Industrial y Farmacia Clínica.

El laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I del ciclo intermedio, de la carrera de QFB, permite la ejecución de prácticas y técnicas de dicha materia, sin embargo no existe un Manual de Gestión de Calidad que documente y defina la

estructura organizacional que indique los procesos y procedimientos requeridos para el buen funcionamiento de éste.

En relación a la calidad del servicio del laboratorio y haciendo una comparación con la Norma ISO 9001:2008, que enumeran los requisitos para implementar un SGC, se observó que el laboratorio de BCT I, no ha incluido procesos, ni declaraciones documentadas en un sistema de control de documentos y registros basadas en política y objetivos de calidad, que permitan evidenciar las actividades que en él se ejecutan y otros procesos concernientes a él, para llevar a cabo una vigilancia que proporcione evidencia real del funcionamiento del sistema y que introduzca herramientas para la mejora continúa del servicio, pues la falta de estos requisitos y documentos favorecen la repetibilidad de errores en los procedimientos, manipulación incorrecta de reactivos, materiales, e inadecuado uso de equipos e instrumentos y mayor tiempo del necesario que se requiere en la realización de las prácticas, lo que afecta la realización del servicio o producto educativo.

Es por esto que surge la necesidad de desarrollar una Propuesta de un Manual de Gestión de Calidad Para el Laboratorio de BCT I Bajo el Marco Regulatorio de la Norma ISO 9001:2008, que permita establecer la organización, coordinación, desempeño e interrelación de los procesos y procedimientos y que en un punto final pueda ser la base para la certificación del servicio educativo experimental, paralelo al objetivo de formar profesionales no sólo con un nivel académico elevado, sino también el desarrollo de su capacidad de pensamiento crítico y criterios de calidad, basados en la necesidad de cumplir con las exigencias educativas en esta área, cubriendo con estándares de calidad de nivel internacional.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar una Propuesta General de un Manual de Gestión de Calidad para el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I bajo el Marco Regulatorio de la Norma ISO 9001:2008.

### **5.2. OBJETIVOS PARTICULARES**

- Enfocar los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 de acuerdo a la estructura organizacional de la FES Zaragoza para el laboratorio de BCT I de la carrera de QFB.
- Diseñar y definir una propuesta general de los requisitos mínimos requeridos de un manual de gestión de calidad con referencia a la Norma ISO 9001:2008 enfocado particularmente al laboratorio de BCT I de la carrera de QFB de la FES Zaragoza.

## **6. HIPÓTESIS**

Después de realizar la investigación documental y bibliográfica de las Normas ISO 9000:2000 y 9001:2008, Legislación Universitaria, Plan de estudios de la carrera de QFB y el programa de estudios del módulo de BCT I, será posible estructurar una Propuesta de un Manual de Gestión de Calidad para el Laboratorio de BCT I bajo el Marco Regulatorio de la Norma ISO 9001:2008, el cual posteriormente pueda ser puesto a consideración del Comité Académico de la carrera de QFB para su revisión, evaluación y aprobación para su implementación y que permita establecer la organización, coordinación y desempeño de los procesos y procedimientos bajo el marco regulatorio de la ISO 9001:2008, con el fin de certificar en un futuro el laboratorio de BCT I.

## **7. DISEÑO**

Investigación documental y elaboración de la propuesta basada en la consulta de normas de la familia ISO 9000: 9000:2000 Sistemas de Gestión de Calidad- Conceptos y vocabulario e ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos, Legislación Universitaria, plan y programa de estudios de la carrera de QFB de la FES Zaragoza y módulo de BCT I.

### **Material y equipo:**

Internet

Computadora DELL Inspiron 6400, Intel Core Duo processor T2300

Norma Mexicana NMX-CC- 9001-IMNC-2008

Norma mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000

Manuales de prácticas de BCT I

Plan de estudios 2005 de la carrera de QFB.

## 8. DIAGRAMA DE FLUJO

Revisar las normas ISO 9001:2008, ISO 9000:2000, plan de estudios de la carrera de QFB y programa de estudios del módulo de BCT I.



Enfocar los requisitos contenidos en un manual de gestión de calidad de acuerdo a ISO 9001:2008 conforme a la estructura organizacional de la FES Zaragoza para el laboratorio de BCT I.



Desarrollar el formato del manual de gestión de calidad, código del manual, fecha de revisión, número de revisión, sección de la norma ISO 9001:2008, fecha de emisión, versión y paginación del manual.



Incluir en el formato del manual de calidad el nombre de la organización, y un cuadro con el nombre, fecha y firma de quién elaboró, revisó, aprobó y autorizó.



Desarrollar un glosario de abreviaturas utilizadas en el SGC de la organización.



Desarrollar un contenido del manual de gestión de calidad con títulos y subtítulos representados en secciones y subsecciones, cada uno de estos respondiendo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.



Desarrollar una introducción para la sección 1. del manual de gestión de calidad que contenga los antecedentes, presentación así como la misión y visión de la organización.



En la sección 1. desarrollar una propuesta de política y objetivos de calidad de acuerdo a la misión y visión de la FES Zaragoza.



Elaborar el organigrama del SGC y elaborar un modelo del SGC basado en procesos de acuerdo a la estructura organizacional de la FES Zaragoza e incluirlo en la sección 1.



Determinar el objetivo y alcance del manual de gestión de calidad en la sección 2.



Indicar en la sección 3.1 y 3.2 las referencias normativas y legales respectivamente para el cumplimiento del SGC.



Desarrollar en la sección 3.3 de forma clara y concisa los términos y definiciones utilizados en el vocabulario del manual de gestión de calidad.



Establecer en la sección 4. los requisitos mínimos necesarios para documentar, controlar y mantener el SGC actualizado, tales como el manual de gestión de calidad, procedimientos normativos, procedimientos generales y procedimientos específicos, así como el control de sus registros.



Establecer en la sección 5. que la alta dirección proporcione su compromiso con la calidad y a quien delega responsabilidades para gestionar las funciones directivas y ejecutivas.



En sección 5.2 señalar el enfoque al cliente de acuerdo al plan de estudios de la carrera de QFB.



En sección 5.3 declarar la política de calidad.



En sección 5.4 establecer como los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad y como la organización planifica el sistema de gestión de calidad.



En sección 5.5 mencionar la responsabilidad e interacciones del personal, la autoridad que tiene el representante de la dirección para vigilar y mantener el SGC y como asegurar la comunicación interna del sistema.



En sección 5.6 establecer como y en que intervalos se realiza la revisión por la dirección, la información que sirve para su revisión hasta los resultados de esta.



En sección 6. establecer que la alta dirección e instancias de gobierno de Ciudad Universitaria, así como la Legislación Universitaria, llevan a cabo la gestión de los recursos tales como los recursos humanos, la competencia, toma de conciencia y formación, infraestructura y ambiente de trabajo.



En sección 7. Y 7.1 establecer como se lleva a cabo la planificación de la realización del producto educativo, de acuerdo al plan y programa de estudios del módulo de

BCT I.



En la sección 7.2 describir los procesos relacionados con el cliente, como son la determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto, así como la comunicación con el cliente.



En sección 7.3 y 7.4 justificar el porque dichas secciones son una exclusión permitida al SGC.



En sección 7.5 desarrollar paso a paso como controla la producción y prestación del servicio, su identificación, trazabilidad, así como la propiedad del cliente y justificar la exclusión de las secciones 7.5.2 y 7.5.5.



En sección 8.1 y 8.2 desarrollar como se planifican e implementan los procesos de seguimiento y medición como son la satisfacción del cliente, las auditorias internas, seguimiento y medición de los procesos y producto educativo.



Indicar como se controla el producto no conforme en sección 8.3.



Indicar como se determinan, recopilan y analizan los datos para demostrar la conformidad y eficacia del SGC en la sección 8.4.



Indicar como se lleva cabo el proceso de mejora continua, acción correctiva y acción preventiva para la sección 8.5.

## **9. METODOLOGÍA**

### **9.1 Método**

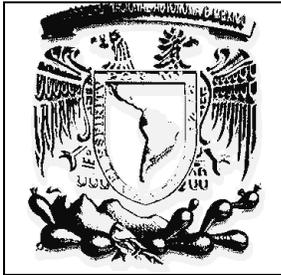
1. Revisar y comprender las normas ISO 9000:2000 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario, ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de calidad - Requisitos.
2. Revisar la legislación universitaria y el Estatuto del Personal Académico de la UNAM (EPA).
3. Revisar el plan de estudios de la carrera de QFB y programa de estudios del módulo BCT I.
4. Revisar los documentos con los que cuenta el laboratorio de BCT I.
5. Adecuar los requisitos de la norma ISO 9001:2008 de acuerdo a la estructura organizacional de la FES Zaragoza para el laboratorio de BCT I de la carrera de QFB.
6. Desarrollar el formato del manual de gestión de calidad.
7. Elaborar un glosario de abreviaturas utilizadas en el SGC.
8. Elaborar el contenido del manual de gestión de calidad con títulos y subtítulos representados por secciones y subsecciones correspondientes a cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
9. Redactar para la sección 1. la introducción del manual de gestión de calidad que contenga antecedentes, presentación, visión, misión, política y objetivos de calidad, organigrama y modelo del sistema de gestión de calidad basado en procesos de acuerdo a la estructura organizacional de la FES Zaragoza.

10. Definir en la sección 2. el objetivo y alcance del manual de gestión de calidad.
11. En sección 3. declarar las referencias normativas, términos y definiciones.
12. Definir los requisitos mínimos requeridos para el SGC y el control de sus registros en la sección 4.
13. Diseñar la sección 5.señalando el compromiso de la alta dirección.
14. Definir que instancias son las responsables encargadas de ejecutar la provisión de los recursos en la sección 6.
15. Definir como se realiza el producto educativo en la sección 7.
16. Desarrollar como se planifican e implementan los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora en la sección 8.

## **10. RESULTADOS**

Después de la revisión y comprensión de la Norma ISO 9001:2008 y la ISO 9000:2000 se desarrolló la siguiente propuesta de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I bajo el marco regulatorio de la Norma ISO 9001:2008.

PROPUESTA



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

**MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**CÓDIGO: MGC-FESZ**

**Fecha de revisión:**

**No. De revisión: 0**

**Sección NMX  
9001:2008 4 a 8**

**Fecha de emisión:**

**Página:  
01 de 39**

**Versión:**

# Manual de Gestión de Calidad

## (Propuesta para el laboratorio de BCT I)

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó y aprobó</b>	<b>Autorizó</b>
<b>Puesto:</b>			
<b>Nombre:</b>			
<b>Fecha:</b>			
<b>Firma:</b>			

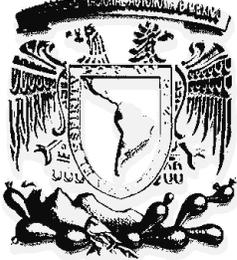
c.c.p. Alta dirección

c.c.p. Comité de revisión

c.c.p. Comité de calidad

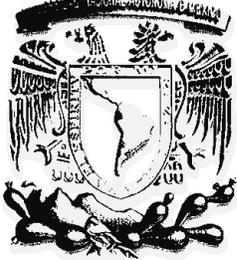
c.c.p. Jefe de la carrera de QFB

c.c.p. Laboratorio de BCT I

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 2 de 39	Versión:		

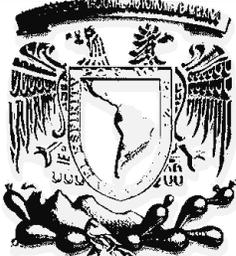
## GLOSARIO DE ABREVIATURAS

UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Z	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
QFB	Química Farmacéutico Biológica
BCT I	Bioquímica Celular y de los Tejidos I
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
CR	Comité de Revisión
RD	Representante de Dirección
CC	Comité de Calidad
RC	Representante de Calidad
MGC	Manual de Gestión de Calidad
PN	Procedimiento Normativo
PG	Procedimiento General
PE	Procedimiento Específico
FPN	Formato de Procedimiento Normativo
FPG	Formato de Procedimiento General
FPE	Formato de Procedimiento Específico
E	Especificación
ITO	Instrucción de Trabajo Operacional
MAM	Medición Análisis y Mejora
DGAPA	Dirección General de Asuntos del Personal Académico (UNAM)
PACIVE	Programa de Apoyo de Cátedras de Investigación, Vinculación y Educación
CAF	Comité del área Farmacéutica
JC QFB	Jefe de la carrera de QFB
DDA	Departamento de Desarrollo Académico
CFI	Coordinación de la Formación Integral de la FES Zaragoza

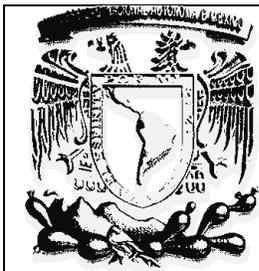
	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 03 de 39	Versión:		

## CONTENIDO

	<b>Página</b>
<i>Portada</i>	01
<i>Glosario de abreviaturas</i>	02
<i>Contenido</i>	03
<b>Sección 1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>06</b>
1.1 Antecedentes	06
1.2 Presentación	06
1.3 Misión FES Zaragoza	07
1.4 Visión FES Zaragoza	07
1.5 Propuesta de Política de calidad	08
1.6 Objetivos e indicadores de calidad	08
1.7 Estrategia	09
1.8 Enfoque basado en procesos	11
<b>Sección 2. OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL</b>	<b>13</b>
2.1 Objetivo	13
2.2 Alcance	14
<b>Sección 3. REFERENCIAS NORMATIVAS, TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>14</b>
3.1 Normas ISO	14
3.2 Otras normas y regulaciones	14
3.3 Términos y definiciones	15
<b>Sección 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>22</b>
4.1 Requisitos generales	22
4.2 Requisitos	23
4.2.1 Generalidades	23
4.2.2 Manual de calidad	24
4.2.3 Control de documentos	24
4.2.4 Control de los registros	25

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página 04 de 39	Versión:		

<b>Sección 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>25</b>
5.1 Compromiso de la dirección	25
5.2 Enfoque al cliente	25
5.3 Política de calidad	26
5.4 Planificación	26
5.4.1 Objetivos de calidad	26
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad	26
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	26
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	26
5.5.2 Representante de la dirección	27
5.5.3 Comunicación interna	27
5.6 Revisión por la dirección	27
5.6.1 Generalidades	27
5.6.2 Información para la revisión	28
5.6.3 Resultados de la revisión	28
<b>Sección 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	<b>28</b>
6.1 Provisión de los recursos	28
6.2 Recursos humanos	29
6.2.1 Generalidades	29
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	29
6.3 Infraestructura	29
6.4 Ambiente de trabajo	29
<b>Sección 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>30</b>
7.1 Planificación de la realización del producto educativo	30
7.2 Procesos relacionados con el cliente	31
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto educativo	31
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto educativo	32
7.2.3 Comunicación con el cliente	32
7.3 Diseño y desarrollo	32
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	32
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	32
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	32
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	32
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	32
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	32
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	32



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

**MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**CÓDIGO: MGC-FESZ**

**Fecha de revisión:**

**No. De revisión: 0**

**Sección NMX 9001:2008  
4 a 8**

**Fecha de emisión:**

**Página:  
05 de 39**

**Versión:**

7.4	Compras	33
7.4.1	Proceso de compras	33
7.4.2	Información de las compras	33
7.4.3	Verificación de los productos comprados	33
7.5	Producción y prestación del servicio	33
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio	33
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	34
7.5.3	Identificación y trazabilidad	34
7.5.4	Propiedad del cliente	34
7.5.5	Preservación del producto	35
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	35
<b>Sección 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>		<b>35</b>
8.1	Generalidades	35
8.2	Seguimiento y medición	36
8.2.1	Satisfacción al cliente	36
8.2.2	Auditoría interna	36
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	36
8.2.4	Seguimiento y medición del producto educativo	37
8.3	Control del producto no conforme	37
8.4	Análisis de datos	38
8.5	Mejora	38
8.5.1	Mejora continua	38
8.5.2	Acción correctiva	39
8.5.3	Acción preventiva	39

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 06 de 39	Versión:		

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Antecedentes

El origen de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Z), se remonta al año de 1974, durante la rectoría del Dr. González Casanova y ante la inminente masificación de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), y para dar respuesta a los jóvenes en la zona metropolitana de la ciudad de México, se idea la creación de Escuelas Nacionales de Estudios Profesionales (ENEP), entre ellas la ENEP Zaragoza, que se inaugura el 19 de enero de 1976. En mayo de 1993 se convierte en Facultad de Estudios Superiores como unidad multiprofesional periférica de la UNAM.

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza fue creada para desarrollar en ella novedosos planes y programas de estudio, en donde se combinan la formación académica rigurosa en el ámbito universitario, con la participación activa y creativa de los sujetos del proceso educativo.

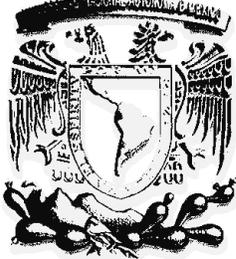
La Carrera Química Farmacéutico Biológica (QFB), se inicia en la entonces Escuela Nacional de Estudios Profesionales Zaragoza en septiembre de 1976, como resultado del proyecto de modificación al plan de estudios de la carrera de QFB vigente en la Facultad de Química de la UNAM.

### 1.2 Presentación

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza es una dependencia de la Universidad Nacional Autónoma de México inaugurada el 19 de enero de 1976, con el fin de desarrollar profesionistas que reúnan conocimientos, habilidades y actitudes para servir responsablemente, además de lograr consolidarse como una de las mejores instituciones educativas de esta región.

Actualmente la FES Zaragoza se consolida como un polo de cultura al oriente de la zona metropolitana, formando profesionales de las áreas de la salud, del comportamiento y químico biológicas.

La FES Zaragoza cuenta con dos campus, enclavados en la zona oriente de Iztapalapa y ocho clínicas multidisciplinarias, se divide administrativamente en tres divisiones: Investigación, Ciencias de la Salud y del Comportamiento que tiene las carreras de Cirujano Dentista, Enfermería, Médico Cirujano y Psicología; y Ciencias Químico Biológicas con las carreras de Biología, Ingeniería Química y Química Farmacéutico Biológica.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 07 de 39	Versión:		

El módulo de Bioquímica Celular y de los Tejidos I (BCT I), se imparte en el cuarto semestre de la Carrera de QFB, con un total de 9 horas teóricas a la semana y 8 horas de laboratorio (dos sesiones de 4 hrs., cada una).

En el laboratorio de BCT I se desarrolla en los alumnos la capacidad y habilidades para trabajar dentro de un laboratorio, tanto en el trabajo diario como en el manejo adecuado de los datos obtenidos en el desarrollo de la práctica, analizar e interpretar los resultados y concluir a partir de éstos, incluso el adquirir la capacidad para modificar los métodos ya existentes según las circunstancias o bien desarrollar métodos originales, adaptándose a los requerimientos y necesidades de su campo profesional.

### 1.3 Misión FES Zaragoza

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cumple con la misión de impartir educación en licenciatura y posgrado para formar profesionistas, profesores e investigadores de alto nivel en las áreas de ingeniería química, químico biológicas, de la salud y el comportamiento; tiene proyección regional, nacional e internacional, contribuye al desarrollo humano y del conocimiento desde una perspectiva innovadora, sustentable, multicultural y bioética; responde al interés de estudiar e intervenir en la solución de los principales problemas del país como parte de sus tareas de extensión y difusión; impulsa el trabajo colegiado, las academias, la educación continua y las prácticas educativas flexibles, autodidactas, grupales e interdisciplinarias; integra múltiples ambientes de aprendizaje como respuesta a los desafíos de las nuevas tecnologías de la información y comunicación y de la sociedad del conocimiento; al mismo tiempo, cultiva importantes tradiciones científicas y humanísticas que le permiten enriquecer su identidad y pertenencia a la Universidad Nacional Autónoma de México.

### 1.4 Visión FES Zaragoza

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza se proyecta como una institución de educación superior líder en la formación cultural, humanística, científica y tecnológica de profesionistas responsables con el desarrollo humano sustentable y la sociedad multicultural, apoyándose en una gestión eficiente, respetuosa de la normatividad institucional, transparente y de calidad para el desempeño de un modelo educativo que privilegia: el paradigma del aprendizaje, integración de funciones sustantivas, flexibilidad curricular, interdisciplinar, formación valoral, desempeño de profesores altamente competentes y compromiso social frente a los problemas nacionales, regionales e internacionales y a la sociedad del conocimiento.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 08 de 39	Versión:		

### 1.5 Propuesta de política de calidad

“La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, su personal académico y trabajadores en general nos comprometemos a trabajar por *mejorar la calidad de los procesos de docencia, particularmente la experimental o aplicada a nivel Licenciatura*, todo ello sustentado en un Sistema de Gestión de la Calidad y mejora continua, encaminados hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros estudiantes y de la sociedad en general”.

### 1.6 Objetivos e indicadores de calidad

Considerando la política de calidad y la misión de la organización (FES ZARAGOZA), se han definido objetivos e indicadores de calidad, atendiendo el principio de la derivación gradual de los objetivos:

FES ZARAGOZA → Carrera de QFB → Laboratorio de BCT I

#### 1.6.1 Propuesta de objetivo de calidad de la FES Zaragoza

Contribuir al cumplimiento de las funciones sustantivas de la UNAM y de la misión principal de nuestra facultad relativa a la formación de profesionales, profesores e investigadores de alto nivel, con proyección regional, nacional e internacional, contribuyendo así al desarrollo humano, trabajando hacia la certificación de los laboratorios de docencia experimental.

*Propuesta de indicadores de calidad de la FES Zaragoza:*

- 1) Certificar en el 2011 un laboratorio de docencia experimental.
- 2) Mantener la certificación en el laboratorio una vez adquirida esta distinción.

#### 1.6.2 Propuesta de objetivo de calidad de la carrera de QFB

Obtener niveles de excelencia en calidad en la docencia experimental del laboratorio de BCT I, para la formación de profesionales de alto nivel, utilizando la mejora continua, como estrategia de nuestro proceso, regido en el marco de la norma ISO 9001.2008.

*Propuesta de indicadores de la carrera de QFB:*

- 1) Certificar en 2011 el laboratorio de BCT I.
- 2) Mantener la certificación en el laboratorio una vez adquirida esta distinción.
- 3) Mantener un incremento anual del 0.5 en el Indicador Global (IG) de la carrera de QFB respecto a sus laboratorios de docencia, a través de un proceso de mejora continua que permita a su vez elevar sus indicadores parciales (IP)

NOTA 1.

Ver definición de Indicadores en la sección 3 del presente manual

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 09 de 39	Versión:		

### 1.6.3 Propuesta de objetivo de calidad del laboratorio de docencia experimental de BCT I

Desarrollar en los alumnos la competencia para el trabajo experimental, en Bioquímica Celular y de los Tejidos I, para lo cual, trabajaremos bajo un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, asegurando así la mejora continua de la docencia experimental y de las buenas prácticas del laboratorio de BCT I.

*Propuesta de indicadores de calidad del laboratorio de BCT I:*

- 1) Mantener un incremento anual del 0.5 en el Indicador Global (IG) del laboratorio de BCT I, a través de un proceso de mejora continua que permita a su vez elevar sus indicadores parciales (IP)

### 1.7 Estrategia

A continuación se presenta la propuesta de la descripción y el organigrama del SGC para la FES Zaragoza (SGC-FESZ), sólo se presenta como antecedente para la propuesta del SGC del laboratorio de docencia BCT I.

La Alta dirección (ver definición en sección 3 del presente documento), delega en el Comité de Revisión del SGC-FESZ las funciones de evaluar y tomar decisiones respecto a los resultados de Auditoria, Revisiones de la Dirección y el proceso de medición, análisis y mejora del sistema.

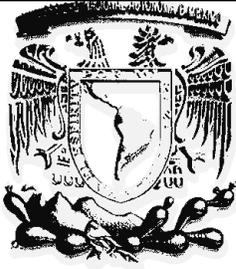
El diseño, coordinación y evaluación del SGC-FESZ lo hace el Representante de la Dirección.

Los Comité de Calidad (CC) son dirigidos por el Jefe de División a quién denominamos Jefe de CC, el cual opcionalmente puede nombrar a un representante suyo. Los CC están formados por los Jefes de Carrera y los Responsables de Calidad (RC) son los coordinadores de las áreas académicas. Los RC se encargan de coordinar la implementación del SGC-FESZ en su área académica.

En el sistema, la documentación se divide en Documentación General y Específica. La documentación general es única y de cumplimiento en todas las áreas incorporadas al sistema y la Específica corresponde su cumplimiento al área que la elaboró.

#### NOTA 2.

Indicador Global (IG) es una ecuación formulada en función de los Indicadores Parciales (IP) ponderados, los IP son cuatro: Eficacia del servicio educativo de docencia experimental realizado, Eficiencia en el producto educativo formado, y Satisfacción de las expectativas del estudiante (cliente) y Satisfacción de las partes interesadas que participan activamente (profesores)



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

**MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**CÓDIGO: MGC-FESZ**

Fecha de revisión:

No. De revisión: 0

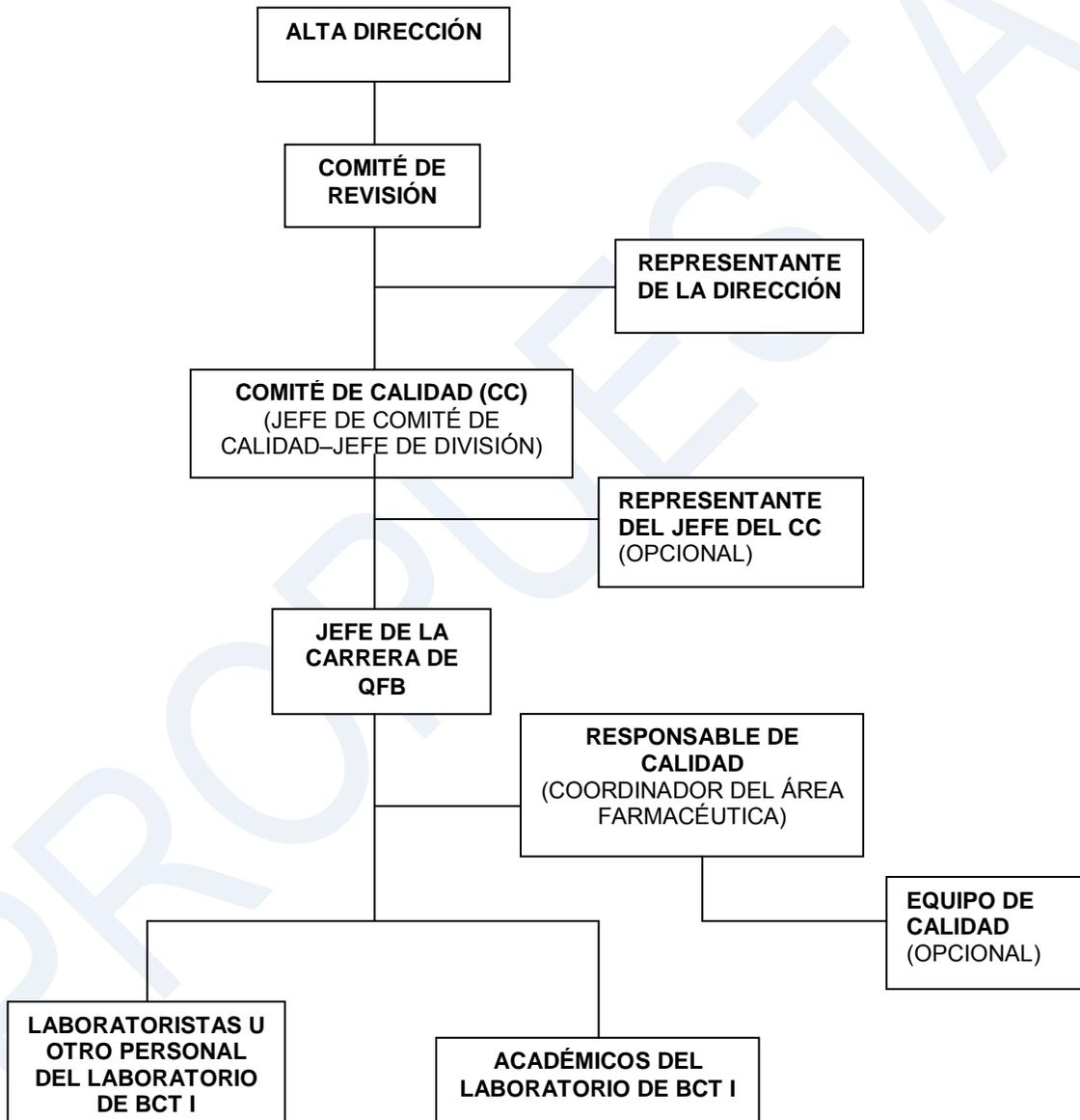
Sección NMX 9001:2008  
4 a 8

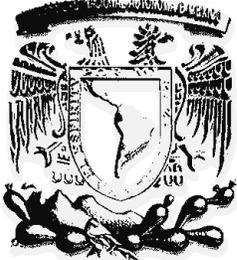
Fecha de emisión:

Página:  
10 de 39

Versión:

**Propuesta del organigrama del SGC-FESZ**



	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 11 de 39	Versión:		

### 1.8 Enfoque basado en procesos

El SGC-FESZ, se diseña e implementa bajo el principio de enfoque basado en procesos, los cuales son los siguientes:

- 1) Proceso de gestión de la dirección.
- 2) Proceso de gestión de recursos.
- 3) Proceso del servicio educativo y de formación educativa.
- 4) Proceso de medición, análisis y mejora.

En la Figura 1. se muestra como entrada fundamental del proceso de realización del servicio y del producto educativo, la identificación de los requisitos del cliente, los cuales corresponden a las expectativas e intereses del estudiante, que deben ser satisfechas (enfoque al cliente), y los requisitos de la sociedad en cuanto a la preparación del estudiante una vez egresado. La salida del proceso de realización del producto debe incluir por tanto, la satisfacción del estudiante y de la sociedad en general, en cuanto a la preparación del estudiante una vez egresado.



Figura 1. Mejora continua, enfoque basado en procesos.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 12 de 39	Versión:		

Los 5 subprocesos del proceso de Gestión de los Recursos marcado con el número 2 en la Figura 1. han sido agrupados como procesos directivos y procesos de aseguramiento. La Legislación Universitaria y en acuerdo con el Consejo Técnico de la FES Zaragoza, establece la designación de las instancias responsables del proceso de Gestión de los Recursos, dichos procesos son:

**a) Procesos directivos**

I. Gestión de los recursos

Los Recursos Humanos (profesores), con el título, especialización y competencias adecuadas para impartir sus clases. (Secretaría Administrativa, Consejo Técnico y Comisiones Dictaminadoras).

II. Gestión de recursos materiales

Los Recursos Materiales relacionados con el mantenimiento de las instalaciones y la adquisición de equipos, instrumentos, reactivos y otros materiales, de acuerdo a las necesidades de las áreas y a los Manuales de Actividades Experimentales, también llamados Manuales de Prácticas de Laboratorio, en dependencia de la modalidad del curso experimental. (Rectoría, Comité de Planeación de la FES Zaragoza, Secretaría Técnica de la Carrera, Secretaría Administrativa de la UNAM y de la FES Zaragoza).

III. Mantenimiento y administración de los recursos informáticos

Base de Datos para la Planeación del Proceso Docente (Secretaría de Planeación).

Historial Académico de los estudiantes, inscripciones y actas de examen (Unidad de Administración Escolar).

Acervo Bibliográfico impreso y electrónico requerido por profesores y estudiantes dentro en el proceso de enseñanza aprendizaje. (Bibliotecas y Hemerotecas de la UNAM y de la FES Zaragoza).

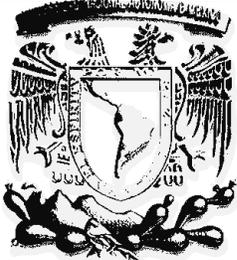
**b) Procesos de aseguramiento**

IV. Aseguramiento de la superación-investigación de los profesores

Estos incluyen el desarrollo de cursos de actualización (DGAPA/DDA/CFI), de cátedras de investigación, docencia o vinculación y de proyectos de investigación (DGAPA/CONACYT/DDA/CFI) donde participan los académicos de la FES Zaragoza.

V. Aseguramiento de condiciones de higiene, seguridad y protección ambiental

(Comisión Local de Higiene y Seguridad de la UNAM y de la FES Zaragoza y Secretaria de Planeación de la FES Zaragoza).

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 13 de 39	Versión:		

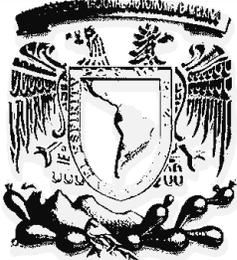
## 2. OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL

### 2.1 Objetivo

El presente manual tiene como objetivo definir los requisitos y el contenido del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de BCT I de la carrera de QFB de la FES Zaragoza y fundamentar la estrategia seguida al diseñar e implementar la estructura, lineamientos, política y objetivos de calidad, de acuerdo a la estructura organizacional de la FES Zaragoza, con base en los 8 principios básicos de un SGC.

- **Liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización, deben de crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- **Enfoque basado en procesos.** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **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.
- **Enfoque al cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- **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 en beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **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.
- **Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Así como también el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2008, en el que se adopta un enfoque basado en procesos para cada uno de los servicios y actividades de vigilancia y seguimiento incluidas en el alcance, contemplando desarrollo, implementación y mejora continua a fin de lograr la satisfacción del cliente (en este caso del alumno y la sociedad) y las partes interesadas; todo ello orientado a la Política de Calidad establecida y teniendo como fin el cumplimiento de los Objetivos de Calidad por medio de Indicadores de Calidad globales y parciales,

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 14 de 39	Versión:		

además de que este Manual de Gestión de Calidad constituye la base de la estructura documental del SGC de la FES Zaragoza.

## 2.2 Alcance

El alcance y campo de aplicación de nuestro manual y SGC está dirigido al laboratorio de BCT I del ciclo intermedio de la carrera de QFB y personal involucrado.

## 3. REFERENCIAS NORMATIVAS, TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para el cumplimiento del marco legal y normativo del SGC-FESZ

### 3.1 Normas ISO

**3.1.1** NMX-CC-9000-IMNC-2000: Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y vocabulario.

**3.1.2** NMX-CC-9001-IMNC-2008: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos

### 3.2 Otras normas y regulaciones

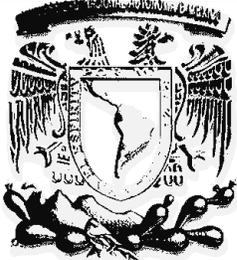
**3.2.1** Legislación universitaria:

<https://www.dgae.unam.mx/normativ/legislacion/leg.html>

**3.2.2** Catálogo de Puestos Administrativos de base de la UNAM (archivado en la Secretaría Administrativa).

**3.2.3** Reglamento de la comisión mixta permanente de seguridad e higiene de la UNAM:  
[http://www.personal.unam.mx/Docs/Normatividad/Reglamentos/DE\\_LA\\_COMISION\\_MIXTA\\_PERMANENTE\\_DE\\_HIG\\_Y\\_SEGUR.pdf](http://www.personal.unam.mx/Docs/Normatividad/Reglamentos/DE_LA_COMISION_MIXTA_PERMANENTE_DE_HIG_Y_SEGUR.pdf)

**3.2.4** Plan de Estudio de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza UNAM, disponible en CD.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 15 de 39	Versión:		

### 3.3 Términos y definiciones

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial detectada, u otra situación potencialmente indeseable.

**Alta dirección:** Grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de la organización, representado por el Comité de Revisión del SGC, el cual está integrado por el titular de la Secretaria General, el de la secretaria de Planeación y el de la Secretaria Administrativa.

**Áreas:** Denominación genérica a las áreas académicas, Departamentos Docentes donde se está implementando el SGC.

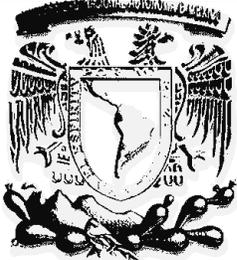
**Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

**Auditorias internas:** Son aquellas auditorias realizadas por la propia organización con fines internos de constatar que se está cumpliendo con los requisitos de la norma NMX- CC-9001-IMNC-2008.

**Calidad:** Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Cliente:** Organización o persona que recibe el servicio o producto educativo; esto es, el alumno (estudiante) que recibe un servicio educativo, el cual contribuirá a su formación académica (producto educativo), la cual debe cumplir con los requisitos declarados en el Plan de estudios de la carrera en que se encuentra inscrito.

**Comité de revisión del SGC-FESZ:** Grupo de trabajo designado por la Alta dirección y orientado a desempeñar las funciones directivas y ejecutivas del SGC. Está representado por la Secretaria General, la secretaria de Planeación y la Secretaria Administrativa y tiene como responsabilidades, evaluar y tomar decisiones respecto a los resultados de las revisiones de la dirección, auditorias, y la actividad de medición, análisis y mejora de las áreas académicas incorporadas al SGC-FESZ.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 16 de 39	Versión:		

**Documentación general:** Documentos requeridos por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos del SGC, son elaborados por el Departamento de Certificación y aprobados en sesión plenaria por los Comités de Calidad (CC)

Se define como documentación general:

- 6 Procedimientos Normativos con Formularios y Guías anexos.

Propuesta

- 2 Procedimientos General con Formatos y Guías anexos.
- 1 Instrucción de Trabajo Operativa (ITO #1) sobre el funcionamiento de los laboratorios docentes con Formularios anexos de formato libre.
- Especificaciones Operativas que orientan sobre la elaboración de los Diagramas de Flujo y del Plan de Aseguramiento de la Calidad (PAC) respectivamente.

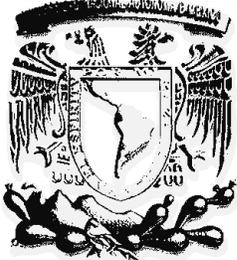
**Documentación específica:** Es el conjunto de documentos que son elaborados por los CC y consensuados por los profesores del área; estos documentos, describen a un proceso en específico. Se define como documentación específica:

- Procedimiento Específico y Formatos anexos.
- Plan de Aseguramiento de la Calidad.
- Reglamento Interno del área.
- Manual de Actividades (donde se definen los requisitos del producto); en el caso del proceso de “Docencia Experimental en el nivel Licenciatura” es el Manual de Actividades Experimentales.
- Documentos opcionales: Instrucciones de trabajo, Especificaciones, Guías PNO’s de manejo de equipos e instrumentos, manuales de manejo de desechos infectocontagiosos y animales.

**Documentos internos:** Es toda la documentación general y específica consistente en procedimientos, guías, Instrucciones de trabajo, Especificaciones y el presente Manual de Gestión de la Calidad.

**Documentos externos:** Son aquellos documentos que constituyen regulaciones aplicables, emitidas por dependencias de la UNAM e instituciones, ambas externas al SGC.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados; se mide a través de un cuestionario aplicado a los alumnos (clientes).

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 17 de 39	Versión:		

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados; se mide a través del % de producto conforme: del total de estudiantes que pasaron el proceso, cuántos lo aprobaron.

**Formato:** Esquema predeterminado, en papel o electrónico y que permite organizar la información en documentos y registros. Se presenta como documento anexo a los procedimientos e Instrucciones de Trabajo.

**Guía o especificación:** Documentos que establecen requisitos o secuencia de acciones que deben realizarse para que una actividad muy específica se realice correctamente.

**Herramientas documentales:** Documentos diseñados y establecidos como instrumentos de medición con el fin de proporcionar evidencia acerca de la conformidad del servicio y el producto en cualquiera de las etapas en que sea requerida la medición (cuestionarios, buzón de quejas y sugerencias, etc.)

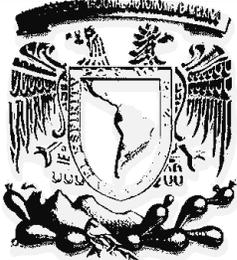
**Indicadores:** Los indicadores o metas son índices medibles, que sirven para evidenciar el cumplimiento de los objetivos de calidad

**Instrucción de trabajo:** Documento que describe de forma detallada y ordenada las reglas de operación para la realización de una o varias actividades específicas.

**Manual de gestión de calidad:** Es el documento que especifica los principios y la documentación que sustenta al SGC y establece cómo es que la organización da cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito en un servicio educativo. En un servicio educativo es la ineficacia detectada (i) en el desarrollo de un servicio educativo en un área, en relación con el procedimiento previsto para ese servicio; (ii) en el reglamento del área y (iii) en otras reglamentaciones aplicables al área.

**Plan de aseguramiento de la calidad:** Es un Plan de Calidad, que complementa al procedimiento específico ya elaborado, en la medida en que proporciona confianza de que planeando acciones alternativas ante eventos inciertos que provoquen la ausencia de figuras y/o funciones o que amenacen la continuidad y cumplimiento del procedimiento, podrá garantizarse el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos para el producto que en este caso es la formación académica del estudiante a través de actividades experimentales.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 18 de 39	Versión:		

**PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso; en el SGC, existen 3 tipos de procedimiento: Normativos, Generales y Específicos.

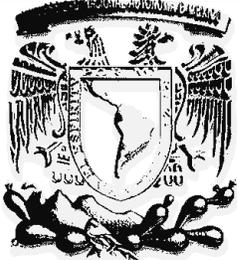
**Procedimientos específicos:** Los que documentan los requisitos organizacionales y operativos necesarios del conjunto de procesos que integran el SGC con el objetivo de que el personal responsable de los mismos, cuente con una referencia documental o gráfica que le permita consultar, conocer y ejecutar eficaz y eficientemente sus responsabilidades y funciones a desempeñar en cada una de las etapas y procesos en que participe.

**Procedimientos generales:** Documentos que describen la ejecución de actividades ó procesos complementarios al SGC, en tanto no se incluyen en los procedimientos normativos y específicos.

**Procedimientos normativos:** Documentos obligatorios requeridos por la norma ISO 9001:2008.

**Producto no conforme:** Es el incumplimiento por parte del alumno, del conjunto de objetivos de aprendizaje mínimos (requisitos) en relación con la parte experimental del programa de un módulo y que aparecen declarados en la calendarización de actividades experimentales que el alumno debe realizar y en el manual de actividades experimentales. El incumplimiento de los requisitos se determina por las evaluaciones que aplica el profesor y cuyos instrumentos de evaluación aparecen declarados en el procedimiento específico correspondiente, sección 7.2. Este incumplimiento lleva a que el estudiante no acredite el curso experimental, se considere reprobado y producto no conforme del proceso en un módulo determinado. Un mismo estudiante puede ser portador de un producto no conforme en un módulo y producto conforme en otro.

**Manual de actividades experimentales:** Documento didáctico que expresa los objetivos de cada uno de los cursos experimentales que se imparten en un laboratorio por cada módulo y son el reflejo de los objetivos declarados en el programa del módulo en lo referente a la parte práctica; describe el contenido y procedimiento experimental de las actividades que se desarrollan en los laboratorios. En dependencia de la modalidad del curso experimental, también puede llamársele Manual de Prácticas de laboratorio. Su formato es libre.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 19 de 39	Versión:		

**Objetivos de calidad:** Propósitos relacionados con la calidad (consultar sección 1.6.1 del presente documento).

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades y relaciones; esto es, la FES Zaragoza con sus alumnos y personal académico y administrativo que provee productos y servicios educativos.

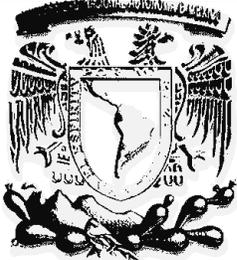
**Parte interesada:** Personas o grupo de personas con un interés en el buen desempeño y el éxito de la organización; en este caso son los académicos y los coordinadores de carrera. Los coordinadores de carrera participan además como proveedores (de estudiantes) y como instancia, que al monitorear el proceso de enseñanza aprendizaje puede o no suministrar información del proceso; los profesores son parte interesada, en tanto deben tener todas las condiciones creadas para desarrollar su proceso de docencia experimental.

**Plan de estudios y programa de estudios:** Es la expresión formal y escrita de un propósito educativo (carrera) y la orientación básica a seguir por académicos y alumnos involucrados en un proceso de formación profesional que ofrece una facultad, escuela o campo universitario y que, con la aprobación de la totalidad de sus contenidos y requisitos de titulación, acredita al alumno para obtener un título; está formado por un conjunto de asignaturas, exámenes y otros requisitos, que una vez aprobados por las instancias universitarias pertinentes, aseguren que quien haya cubierto el plan, obtenga una preparación teórica y práctica suficiente para garantizar a la Sociedad el ejercicio eficaz y responsable de su profesión.

**Política de calidad:** Orientación de una organización relativa a la calidad y expresada formalmente por la Alta Dirección

**Producto:** Es el resultado de un proceso; el SGC-FESZ presta un servicio educativo y produce un producto educativo:

- Servicio Educativo. Conjunto de actividades relacionadas con un proceso educativo, planeadas en un orden secuencial y documentada en un procedimiento específico.
- Producto Educativo: Formación académica del estudiante en el área experimental. En el caso de este producto educativo, el estudiante es el portador de la misma. Por tanto, al definir el producto conforme y no conforme nos referimos a los estudiantes como portadores de la formación académica adquirida, pues es al estudiante a quien se le asigna la calificación y a quien se le da la categoría de que acreditó o no acreditó el curso experimental.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 20 de 39	Versión:		

**Proceso de realización:** Proceso relacionado con el desarrollo y ejecución de un servicio o la producción de un producto. En el SGC-FESZ, los procesos de realización tienen como requisitos de producción (elementos de entrada) las expectativas de los estudiantes y los planes y programas de estudio vigentes y como producto (elemento de salida), la formación académica del estudiante o el servicio educativo prestado.

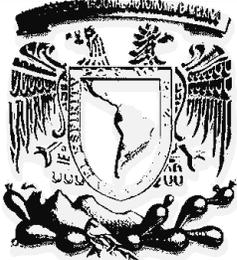
**Proceso de medición, análisis y mejora:** Conjunto de actividades de control de la calidad, mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales a través de la medición, análisis de datos y toma de acciones, verifican el desempeño del proceso, constatan el cumplimiento de los requisitos de la calidad y por tanto, la conformidad del servicio y/o producto educativos y la eficacia del SGC-FESZ. Este proceso permite ir aumentando progresivamente, la capacidad de la organización, de un área o de un proceso en particular de cumplir con los requisitos de la calidad, y producir como resultado del proceso la mejora continua.

**Proceso educativo:** Conjunto de actividades docentes mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas; en nuestro caso, los procesos pueden ser de enseñanza experimental, de investigación, práctico-profesional o de apoyo a la docencia y la investigación, los cuales producen como resultado, la formación académica del alumno con respecto a los requisitos declarados en el Plan de Estudios de la carrera en que se encuentra inscrito.

**Procesos directivos:** Procesos **necesarios** que interactúan con el proceso de realización del producto o del servicio en el sentido de que garantizan cada uno de ellos la gestión de recursos humanos, materiales e informáticos.

**Programas de estudios de un módulo:** Descripción estructurada de las actividades de enseñanza-aprendizaje de un determinado módulo, para el logro de los objetivos de aprendizaje por parte de los alumnos; forma parte del Plan de Estudios y contiene: Objetivos generales y particulares (elaborados en términos de conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes y competencias), Plan temático con dosificación del tiempo, orientaciones metodológicas sobre el proceso de enseñanza aprendizaje, propuesta de sistema de evaluación, perfil profesiográfico del docente que lo impartirá y Bibliografía. Por tanto, contiene los requisitos relacionados con la formación académica del estudiante y los requisitos del producto.

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o presenta evidencias de actividades desempeñadas; es el formato lleno. También se le llama Formato-Registro.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 21 de 39	Versión:		

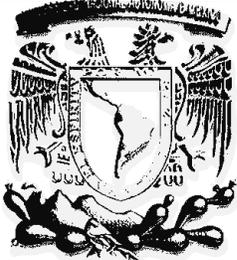
**Requisito:** Necesidad ó expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria y que aparece especificado en un documento. En el caso del SGC-FESZ, le llamamos requisitos de calidad y son:

- Los requisitos del proveedor y parte interesada a la vez (coordinador de carrera), respecto al producto y que se encuentran declarados en los programas de los módulos como objetivos-contenidos y cuyo desarrollo él debe garantizar.
- Los requisitos establecidos en las Normas ISO 9001: 2008.
- Los requisitos declarados en el reglamento interno de cada área o laboratorio y en las reglamentaciones aplicables.
- Los requisitos del servicio educativo, declarados en los procedimientos específicos.

Se declaran como reglamentaciones aplicables aquellas reglamentaciones definidas por las áreas o departamentos en sus procedimientos específicos.

**Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Conjunto de actividades coordinadas y relacionadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, a partir de la definición de una política y objetivos de calidad. La gestión de la calidad está conformada por:

- **Planificación de la calidad:** Establecimiento de los objetivos de calidad y de los procedimientos y recursos de cualquier tipo, necesarios para cumplirlos.
- **Control de la calidad:** Medición del cumplimiento de los objetivos de calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** Es el mecanismo para proporcionar confianza en que se cumplen los objetivos de calidad; se identifica (i) en el mecanismo de análisis causa raíz que se realiza en las áreas posterior al proceso de medición y análisis de datos, para identificar las causas de las no conformidades encontradas y tomar acciones que permitan efectuar la mejora; (ii) en los resultados que se obtienen de los indicadores de calidad, los cuales promueven también un análisis causa-raíz y acciones hacia la mejora; y (iii) en las reuniones de revisiones de la dirección, donde se realiza un balance del desempeño del SGC y se toman acuerdos-acciones dirigidos a mejorar la capacidad de la organización para realizar servicios educativos y formar productos educativos de calidad.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 22 de 39	Versión:		

- **Mejora de la calidad:** Aumento de la capacidad para cumplir los objetivos de calidad; si es recurrente se llama mejora continua. La mejora es la fase final del proceso: Medición Análisis y Mejora (MAM) en la cual se registra y da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas; de acuerdo al esquema de enfoque a procesos ya mostrado, el proceso MAM es parte de una secuencia continua de procesos que se proyectan en espiral, en el sentido de que van aumentando la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos de calidad.

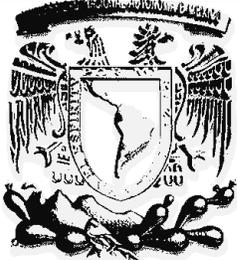
**Trazabilidad entendida como rastreabilidad:** Capacidad para seguir la historia de un proceso, producto o procedimiento de inicio a fin o viceversa y/o; la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración; en este caso del (los) proceso (s) a certificar.

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 4.1 Requisitos generales

En el contenido de este Manual de Calidad se establecen los procesos planeados conforme a los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad, su secuencia e interacción, control efectivo, así como la seguridad de recursos e información apropiada y oportuna para apoyar su operación y mejora continua, a través de actividades de seguimiento, medición y análisis, estableciendo acciones correctivas y/o preventivas necesarias para lograr los objetivos de acuerdo a la norma ISO 9001:2008.

- a) Los procesos necesarios y su aplicación aparecen detallados en el esquema Enfoque basado en procesos (sección 1.8).
- b) La identificación de los procesos necesarios del SGC-FESZ y su interacción, así como la identificación de los 5 subprocesos necesarios incluidos en el proceso de Gestión de Recursos (sección 1.8).
- c) Los criterios y métodos para lograr el aseguramiento de la calidad se determinan cuantitativamente por el indicador global de calidad (IG), los informes de calidad y la guía de revisiones por la Dirección, los cuales se encuentran documentados en el Procedimiento General de Medición Análisis y Mejora (PG-MAM-FESZ).

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 23 de 39	Versión:		

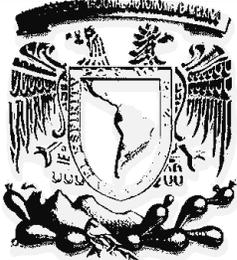
- d) Para la disponibilidad de los recursos ver sección 6.1 y 6.2 del presente documento
- e) La realización del seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos se encuentran documentados en el PG-MAM-FESZ (ver sección 8.1).
- f) La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados se encuentran declarados en PN-PNC-FESZ, PN-AC-FESZ Y PN-AP-FESZ (VER secciones 8.5.2 y 8.5.3).

## 4.2 Requisitos

### 4.2.1 Generalidades

El SGC-FESZ establece, documenta, controla y mantiene actualizado su Sistema de Gestión de Calidad con los siguientes requisitos:

- a) Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad vigentes, los cuales forman parte del compromiso de la alta dirección
- b) Existe un Manual de Calidad identificado con el código MGC-FESZ.
- c) Existen 6 Procedimientos Normativos que componen el Sistema de Gestión de Calidad identificados como:
  1. PN-CD-FESZ “Control de Documentos”
  2. PN-CR-FESZ “Control Registros”
  3. PN-AI-FESZ “Auditoria Interna”
  4. PN-PNC-FESZ “Control de Producto No Conforme”
  5. PN-AC-FESZ “Acción Correctiva”
  6. PN-AP-FESZ “Acción Preventiva”
- d) Existen 2 procedimientos generales identificados como:
  - PG-FESZ “Estructura y documentación para la integridad del SGC-FESZ”, con sus respectivas guías, anexos y formatos.
  - PG-MAM-FESZ “Medición Análisis y Mejora”, sus respectivas guías, anexos y formatos.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 24 de 39	Versión:		

e) Procedimientos específicos (PE-FESZ-XX-YY-NN) donde XX corresponde a la carrera incorporada al SGC-FESZ, YY identifica al proceso y NN identifica al número de procedimientos en el área XX.

- Existe el PE-FESZ-QFB-BCTI-01 “Procedimiento específico del laboratorio de BCT I” con sus respectivas guías, anexos y formatos.
- 3 Manuales de actividades o prácticas experimentales del laboratorio de BCT I.
- 9 PNO’s de operación de equipos e instrumentos del laboratorio de BCT I.
- Reglamento interno del laboratorio de BCT I.

f) Evidencia o registros de todo lo realizado.

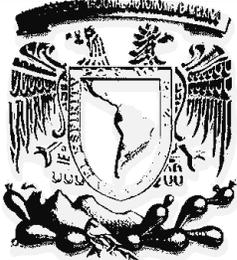
Todos los procedimientos cuentan con las referencias de los formatos-registros aplicables entre los cuales pueden figurar los correspondientes al propio procedimiento y otros que no necesariamente pertenecen al SGC-FESZ pero que sustancialmente corresponden a una referencia histórica importante.

#### **4.2.2 Manual de calidad**

El presente documento es el Manual de Gestión de la Calidad denotado por MGC-FESZ, en el se establecen los procedimientos para llevar a cabo el servicio.

#### **4.2.3 Control de los documentos**

El SGC-FESZ cuenta con el Procedimiento normativo “Control de Documentos” (PN-CD-FESZ), en el que se establece como se controla la aprobación, revisión, actualización, emisión, distribución, identificación de los documentos vigentes y los cambios, controlar las versiones vigentes y obsoletas, así como almacenar, proteger y disponer de los documentos.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 25 de 39	Versión:		

Los documentos y datos de origen externo se controlan a través de la “Lista de documentos externos del Sistema de Gestión de calidad” F-LDE-FESZ.

No representa un requisito indispensable que los formatos se codifiquen, dejando esto al criterio del usuario.

#### **4.2.4 Control de los registros**

Los registros se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC-FESZ por medio del Procedimiento Normativo “Control de Registros” (PN-CR-FESZ) que define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, la recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros.

## **5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

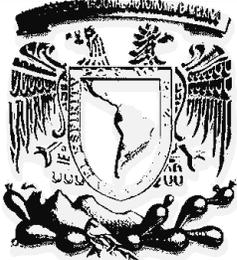
La Alta Dirección declara su compromiso con la calidad, estableciendo de manera formal la política de calidad y los objetivos de calidad, así como las responsabilidades de quienes gestionan las funciones directivas y ejecutivas e interrelaciones del personal que afectan la calidad, para asegurar que se proporcionan servicios congruentes con nuestros objetivos y los requerimientos de nuestros clientes (alumnos y sociedad).

### **5.2 Enfoque al cliente**

Nuestros esfuerzos están enfocados a satisfacer las necesidades del cliente, los cuales están escritos en el Plan y Programa de estudio del módulo de BCT I de la carrera de QFB.

Los requisitos del cliente quedan definidos como objetivos en el programa del módulo correspondiente al Plan de estudios de la carrera a la que pertenece el alumno en este caso carrera de QFB. Los Profesores a partir de estos objetivos elaboran un Manual de Practicas del laboratorio correspondiente.

Para el Proceso de Medición Análisis y Mejora (MAM) se aplica un cuestionario de satisfacción al cliente (ver formatos anexos al procedimiento PG-MAM-FESZ).

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 26 de 39	Versión:		

### 5.3 Política de calidad

La organización declara su política de Calidad, la cual define su compromiso con la Calidad.

“La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, su personal académico y trabajadores en general nos comprometemos a trabajar por *mejorar la calidad de los procesos de docencia, particularmente la experimental o aplicada a nivel Licenciatura*, todo ello sustentado en un Sistema de Gestión de la Calidad y mejora continua, encaminados hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros estudiantes y de la sociedad en general”.

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de calidad

Los Objetivos de Calidad son coherentes con la Política de Calidad. Estos tienen definido su propósito: la formación de alumnos competentes en el ámbito experimental (Laboratorios), impartiendo docencia con un nivel de excelencia (Carrera de QFB) para formar profesionales de alto nivel (FES Zaragoza), todo esto utilizando como estrategia la mejora continua.

El seguimiento del cumplimiento de los objetivos de calidad se lleva a cabo en las juntas de las revisiones de la Alta Dirección al sistema de Gestión de Calidad y mediante la aplicación de auditorías internas y externas.

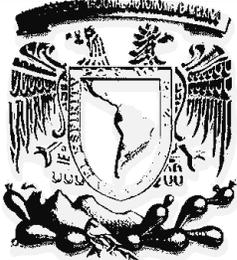
#### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

La organización planifica su sistema de gestión de calidad a través de la identificación de sus procesos involucrados, su secuencia e interrelación, con la finalidad de establecer métodos y criterios definidos para su control, medición, seguimiento y análisis, implementando las acciones necesarias para lograr el cumplimiento de lo planeado y la mejora continua de dichos procesos, a fin de satisfacer las necesidades de los alumnos en todo momento.

### 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las funciones, responsabilidades e interacciones del personal que administra y ejecuta las actividades que afectan al SGC-FESZ se encuentran definidas en los Procedimientos Generales, Normativos y Específicos y el organigrama señalado en el presente documento en la sección 1.7.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 27 de 39	Versión:		

### 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección designa a su Representante de dirección (RD) para llevar acabo la vigilancia y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, además, de desarrollar, implementar y dar mantenimiento al sistema de gestión de calidad al tiempo que promueve su aplicación y sus beneficios, así como de reportar al Gerente de Calidad el avance y mejora continúa del sistema.

El RD tiene la autoridad para

- ✓ Realizar conjuntamente con la dirección las revisiones de la dirección.
- ✓ Autorizar las auditorias internas al sistema de calidad.
- ✓ Revisar las modificaciones de los documentos del sistema de calidad propuestas por los usuarios.
- ✓ Valorar los resultados de auditorias presentadas por los auditores externos e internos para proponer mejoras al sistema de gestión de calidad y para llevar acabo las revisiones de la dirección.

### 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección se asegura que los procesos de comunicación sean eficaces a las necesidades del SGC-FESZ y lo logra de la siguiente manera:

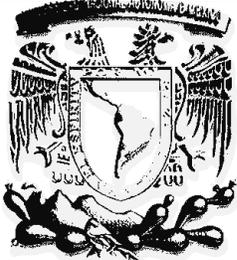
- Juntas de los jefes y/o comités de calidad conducidas por el representante de la dirección.
- Informes de calidad y de auditorias que rinde el representante de dirección al comité de revisión.
- El CR realiza análisis de oficios enviados por las áreas y la respuesta enviada por las mismas.

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe establecer intervalos planificados por lo menos una vez al año una reunión de la revisión por la dirección en la cual el sistema de gestión de calidad se somete a revisión, con el fin de asegurarse de la adecuación, convivencia y eficacia continua del mismo.

La revisión la realizan conjuntamente el representante de dirección y los jefes y/o comités de calidad donde se evalúan las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, incluyendo la política y los objetivos de calidad y se levanta un oficio minuta de resultados de la revisión en está reunión. Los detalles

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 28 de 39	Versión:		

sobre la agenda, contenido y estructura de estas reuniones se describen en la guía GPG-MAM-FESZ-02 (Agenda minuta de las juntas de revisiones de la dirección) perteneciente al procedimiento general PG-MAM-FESZ

Los registros de las revisiones de la dirección son las minutas de las juntas y así aparece documentado en la guía mencionada anteriormente.

### 5.6.2 Información para la revisión

La información que sirve de entrada a la dirección para realizar la revisión es la siguiente:

- a) Resultados de la última auditoria interna y/o externa.
- b) Estado de las acciones preventivas y correctivas.
- c) Desempeño de los procesos y servicios no conformes.
- d) Seguimiento del resultado de la última revisión.
- e) Retroalimentación del cliente.
- f) Recomendaciones del personal para la mejora y cambios que puedan afectar al sistema.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Ya que uno de los objetivos de las reuniones de revisión por la dirección es que a partir de la información recibida y su análisis realizado, se tomen como datos de entradas para la toma de decisiones y acciones en relación a la mejora continua del desempeño del SGC-FESZ, la eficiencia en el producto formado, las necesidades de recursos y las prioridades en su función.

## 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1 Provisión de los recursos

La alta dirección y las instancias de gobierno de Ciudad Universitaria Controlan los procesos necesarios identificados en la sección 1.8 y las instancias responsables de ejecutar los mismos.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 29 de 39	Versión:		

## 6.2 Recursos humanos

### 6.2.1 Generalidades

El ingreso del personal académico a las coordinaciones académicas, su promoción y nombramiento se encuentra regulado en el Estatuto del Personal Académico de la UNAM (EPA) incluido en la Legislación Universitaria, el cual se cumple estrictamente por el Director, el Consejo Técnico, el Departamento de Personal y demás involucrados. Dichas regulaciones, garantizan que los profesores asignados a las diferentes coordinaciones académicas tengan el título profesional y el perfil afín a las materias que se imparten en esa coordinación académica, demostrando su competencia en el campo de trabajo y aptitud docente.

El perfil de los profesores lo establece el programa de estudio del módulo BCT I.

Las competencias del personal académico se desarrollan a través de Cursos de actualización docente convocados por CONACYT, DGAPA, Departamento de Desarrollo Académico (DDA) y/o Coordinación de Formación Integral (DFI) de la FES Zaragoza.

### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

Los requisitos y competencias se encuentran determinados en el Estatuto del Personal Académico de la UNAM (EPA) incluido en la Legislación Universitaria.

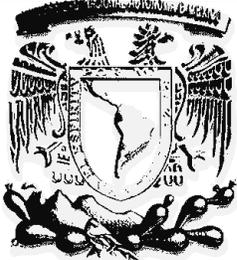
## 6.3 Infraestructura

En cada una de las coordinaciones académicas durante la etapa de planeación, los coordinadores y el jefe de carrera, planean y gestionan los recursos necesarios para los procesos, utilizando un presupuesto asignado y considerando las solicitudes específicas de los profesores, de los responsables del laboratorio (donde hubiere) y atendiendo el análisis de las no conformidades en el proceso de medición.

Los profesores pueden gestionar adicionalmente, equipos para las actividades docentes experimentales, a través de los proyectos PAPIME (Proyectos de Apoyo para la Investigación y Mejora de la Enseñanza).

## 6.4 Ambiente de trabajo

El SGC-FESZ determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto que proporciona este, con el propósito de que el personal que ejecuta actividades del sistema se desempeñe de manera efectiva mediante los siguientes aspectos:

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 30 de 39	Versión:		

- Prevención y protección del ambiente laboral del personal académico, administrativos y estudiantes ante algún evento de contaminación y riesgo.
- Elaboración de un plan de emergencias para la seguridad y salud de los trabajadores y personal académico, que contenga un plan de aviso-acción de auxilio y apoyo en cualquier emergencia y a quien llamar.

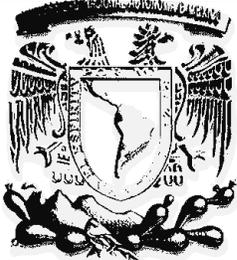
## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO EDUCATIVO

### 7.1 Planificación de la realización del producto educativo

A través del comité de planeación que dirige el director, se planean, coordinan y ejecutan los procesos necesarios para la realización del servicio y/o producto educativo.

Durante la planificación de la realización del producto y/o servicio, la organización debe determinar apropiado lo siguiente:

- a) Existen los objetivos de calidad del sistema de SGC-FESZ y de ellos se derivan los objetivos de calidad de la carrera de QFB y el laboratorio de BCT I. Los requisitos del producto se encuentran definidos en el programa de estudios del módulo de BCT I y de ellos son derivados los objetivos del curso experimental, los cuales están descritos en un Manual de Actividades o Prácticas Experimentales. Este manual es un documento de referencia fundamental y así aparece documentado en el Procedimiento específico (PE), puesto que es un recurso didáctico para el estudiante, en tanto sirve como base orientadora para su formación académica experimental.
- b) La planeación del proceso de realización del producto está documentada en los PE que establecen las etapas de realización del producto durante todo el semestre, el cual considera como etapa 1 la planeación y quienes planean y gestionan los recursos necesarios (reactivos, materiales, equipos, servicios) utilizando el presupuesto asignado y considerando las solicitudes de los profesores y del responsable del laboratorio (donde lo hubiere).

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 31 de 39	Versión:		

- c) y d) Las actividades de verificación y seguimiento, así como los criterios de aceptación del producto forman parte del sistema de evaluación del profesor, el cual se determina a partir de las evidencias evaluación descritas en el PE. Así, estas evidencias que son los instrumentos de evaluación del profesor son un tipo especial de registro.

## 7.2 Procesos relacionados con el cliente

### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto educativo

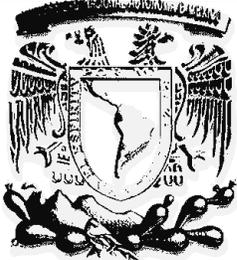
La organización ha determinado:

- a) Los requisitos especificados por nuestros clientes incluyendo las actividades de entrega y las posteriores a la misma, en este caso el cliente establece expectativas y no requisitos. Las expectativas se verifican a través de cuestionarios de satisfacción al cliente que se aplican en el proceso de medición. (ver PG-MAM-FESZ).

Las actividades de entrega y posteriores a la misma están documentadas en la etapa de “calificación del alumno” dentro del PE, que consiste en la entrega de calificaciones finales a los estudiantes y la posibilidad de que pueda solicitar alguna aclaración al respecto.

- b) Los requisitos que no son establecidos por nuestros clientes pero que si son necesarios y que están relacionados con su formación académica en un módulo en particular, están documentados en el programa del módulo y de estos se deriva el Manual de Actividades o Prácticas Experimentales.
- c) Los requisitos legales como reglamentarios aparecen documentados en los procedimientos específicos de cada área y en la Lista de Documentos Externos (F-LDE-FESZ).
- d) Los requisitos adicionales están relacionados con el medio ambiente, higiene y seguridad, los cuales se encuentran documentados en la Instrucción de Trabajo Operacional #1: Funcionamiento del laboratorio docente (ITO-FESZ-01), las áreas pueden elaborar opcionalmente documentos más específicos derivados de la instrucción de trabajo anterior.

Otros requisitos legales determinados por la organización es el reglamento interno del Laboratorio.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 32 de 39	Versión:		

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto educativo

La organización revisa los requisitos relacionados con el producto y se asegura que:

- a) Los requisitos del producto están descritos en el programa de cada asignatura.
- b) No haya diferencias existentes entre lo solicitado y los expresados previamente.
- c) La capacidad de la organización se define por:
  - La experiencia o antigüedad de la organización en la realización durante varios años de productos docentes.
  - La cantidad de profesores con grado de maestría y doctorado.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente se da por:

- ✓ La interacción alumno-profesor durante todo el proceso de formación del producto, en el cual la información es dinámica y con retroalimentación.
- ✓ La información sistemática que da el profesor sobre los resultados de las evaluaciones y actividades realizadas, incluso durante la actividad experimental el alumno debe recibir la atención y asesoría del profesor.
- ✓ Cuestionarios de Satisfacción al cliente y de eficacia del proceso incluyendo quejas y sugerencias.

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

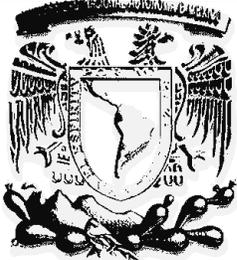
### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

### 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

Estos requisitos no son aplicables al SGC-FESZ y son una exclusión permitida, ya que su ejecución corresponde a una comisión de expertos dirigida por la Secretaria de Desarrollo Institucional quienes diseñan, desarrollan, revisan y dan seguimiento a los Programas educativos junto con el Consejo Técnico y el Consejo Universitario.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 33 de 39	Versión:		

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

### 7.4.2 Información de las compras

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

Los requisitos de esta sección corresponden a un proceso, cuya gestión le corresponde a la Secretaría administrativa la cual pertenece a otro SGC.

Cada área al ejercer su presupuesto, llena los formatos de solicitud de compra, para gestionar los recursos relacionados a sus procesos de realización, proporcionados por la Secretaría Administrativa. En los cuales se describen las especificaciones del insumo a comprar.

Cada departamento, sección o área, tiene un catálogo de proveedores para hacer su recomendación de compra y con base a ello detallar los requisitos y especificaciones de la misma, no obstante la elección de proveedores es responsabilidad de la Secretaría Administrativa.

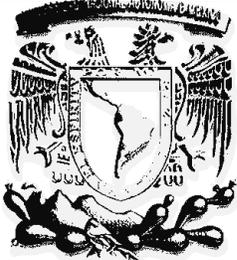
Si por excepcionalidad se recibiera algún producto no conforme con los requisitos de entrada especificados en la solicitud de compra, el área correspondiente realiza dicha reclamación de acuerdo a los lineamientos del SGC referido.

## 7.5 Producción y prestación del servicio

### 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

El SGC-FESZ planifica y lleva a cabo la elaboración del producto educativo bajo las siguientes condiciones controladas:

- a) La disponibilidad de información que describa las características de nuestro producto educativo, las cuales se encuentran en el programa de estudios del módulo de BCT I.
- b) La organización documenta las reglas de operación organizacionales de higiene y seguridad y técnicas en las áreas incorporadas dentro del SGC-FESZ, mediante la "Instrucción de Trabajo Operacional" #1: Funcionamiento del laboratorio docente (ITO-FESZ-01) y los reglamentos internos del laboratorio, ambos documentos regulan el funcionamiento de los laboratorios, donde se produce la realización del producto educativo.
- c) El uso del equipo apropiado, los lineamientos para el manejo y control del equipo necesario está documentado en la sección: "Parte Técnica" de la Instrucción de trabajo operacional #1: Funcionamiento del laboratorio docente (ITO-FESZ-01).

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 34 de 39	Versión:		

- d) y e) La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición, así como su implementación se describen en la sección 7.6 de este manual.
- f) El estudiante es portador del producto educativo formado, el cual se controla mediante una calificación que otorga el profesor, la cual en algunos casos es la calificación de la asignatura y en otros es parte de ella como en el caso del módulo de BCT I (60% teoría y 40% laboratorio). Esta actividad de calificación está documentada en el Procedimiento Específico (PE) en una etapa que detalla como se realiza la liberación del producto (ETAPA: Calificación final del alumno). Esta etapa incluye la posibilidad de que el alumno requiera, posterior a la calificación una revisión de esta. La calificación de la asignatura queda registrada en la base de datos de la Administración Escolar. (Proceso directivo definido en 1.8).

### **7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio**

Este requisito es una exclusión permitida del alcance declarado en este SGC-FESZ, en virtud de que al estudiante, portador del producto educativo, en caso de que se requiera, se puede dar seguimiento; por otra parte, el proceso de docencia experimental, al ser consensado por los profesores de la coordinación académica está validado por el trabajo colegiado de expertos.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

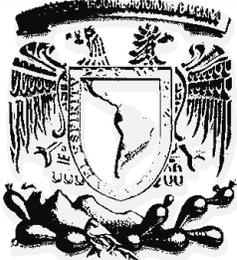
El producto educativo esta perfectamente identificado mediante un formato que corresponde al procedimiento específico PE-FESZ -QFB-BCTI -01 y donde se relaciona la lista de estudiantes inscritos, y por un listado emitido por la Administración Escolar.

El estado del producto educativo con respecto a los requisitos de seguimiento está documentado en una sección del procedimiento específico PE-FESZ -QFB-BCTI -01, donde se relacionan las evaluaciones y reportes que realiza y entrega el estudiante al profesor.

Todos los formatos y documentos de referencia que se aplican durante el proceso están documentados en cada etapa en los procedimientos mencionados.

### **7.5.4 Propiedad del cliente**

Este requisito es una exclusión permitida de este SGC-FESZ en virtud de que la organización no tiene bajo su control ningún bien del cliente.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 35 de 39	Versión:		

### 7.5.5 Preservación del producto

Este requisito es una exclusión permitida de este SGC-FESZ, porque considerando que el estudiante es el portador del producto y que este tiene un proyecto de vida personal, no podemos controlar la preservación e integridad del mismo.

### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

El SGC-FESZ cuenta con los siguientes instrumentos documentales de seguimiento y medición del producto:

- Seguimiento del producto: Las evaluaciones parciales de cada práctica del laboratorio de BCT I las cuales se controlan de acuerdo a una sección de los Procedimientos específicos PE-FESZ -QFB-BCTI -01.
- Seguimiento de proceso: Formatos documentados en una sección de los procedimientos específicos PE-FESZ -QFB-BCTI -01.
- La medición, análisis y mejora del servicio educativo del laboratorio de BCT I: Formatos documentados en el PG-MAM-FESZ y en los PN-PNC-FESZ, PN-AC-FESZ y PN-AP-FESZ.
- El funcionamiento de los laboratorios: Formatos documentados en la Instrucción de Trabajo Operacional #1 (ITO-FESZ-01) sobre el funcionamiento de los laboratorios.

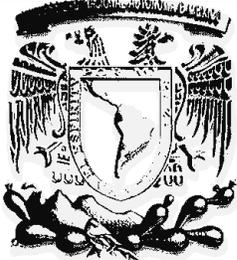
## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 Generalidades

La planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora están documentados en:

- Procedimiento General de Medición, Análisis y Mejora (PG-MAM-FESZ) con guías y formatos anexos.
- Procedimiento Normativo Producto No Conforme (PN-PNC-FESZ) con guía y formatos anexos.
- Procedimiento Normativo de Acciones Correctivas (PN-AC-FESZ) con formatos y anexos.
- Procedimiento Normativo de Acciones Preventivas (PN-AP-FESZ) con formatos y anexos.

Donde se detalla la metodología y métodos que se utilizan en este proceso.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 36 de 39	Versión:		

Como ya se ha señalado, las evaluaciones aplicadas a los alumnos constituyen la evidencia que demuestran la conformidad de los productos que resultaron conformes (estudiantes que acreditaron el curso).

En el procedimiento PG-MAM-FESZ se documenta que uno de los instrumentos de medición evalúa la eficacia del SGC-FESZ.

También se estima el Indicador Global de la Calidad (IG) a partir de una ecuación ponderada de indicadores parciales (IP); ambos parámetros permiten medir la eficacia del SGC.

## 8.2 Seguimiento y medición

### 8.2.1 Satisfacción al cliente

Para el cumplimiento de este requisito los mecanismos se describen en el PG-MAM-FESZ y se cumplen mediante la aplicación de:

- Dos cuestionarios de 10 preguntas cada uno, al final del semestre, los cuales miden la satisfacción del cliente (alumno) partes interesadas (profesores).
- Un cuestionario de 5 preguntas sobre la eficacia del proceso aplicado al cliente (alumno).
- Buzón de quejas y sugerencias.

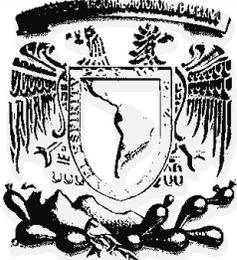
### 8.2.2 Auditoría interna

Este requisito está documentado en el "Procedimiento Normativo Auditoría Interna" (PN-AI-FESZ).

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

El PG-MAM-FESZ describe los mecanismos, metodologías y referencias utilizadas para cumplir con el seguimiento y medición de los procesos.

- Como se señaló en 8.2.1, al término de cada semestre se aplican dos cuestionarios de satisfacción al cliente y las partes interesadas, así como un cuestionario de 5 preguntas que mide la eficacia del proceso, además del buzón de quejas y sugerencias.
- Formatos del PN-PNC-FESZ que posibilitan el control de las No conformidades surgidas y la evidencia de la realización de un análisis causa raíz.
- Los formatos del procedimiento normativo PN-AP-FESZ y del PN-AC-FESZ, que permiten el registro de las acciones derivadas de la solución encontrada para cada no conformidad analizada, así como de aquellos problemas que solo requirieron de una corrección.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 37 de 39	Versión:		

#### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto educativo

Se considera que el producto es la formación académica del alumno, y que este es el portador de la misma, entonces la conformidad del producto, se da por el desarrollo académico del alumno, por lo que es necesario referirse al alumno como producto conforme y/o no conforme, ya que es a quién se le asigna la calificación y a quien se la da la categoría de que acreditó o no acreditó el curso experimental.

La evaluación del alumno durante el proceso de realización del producto (semestre) permite al profesor acumular evidencias como criterio para emitir la calificación final al término del mismo, en la etapa de “Calificación final del alumno” del PE-FESZ -QFB-BCTI -01. Así los criterios de aceptación de la conformidad o no del producto, los determina el profesor considerando su sistema de evaluación y el desempeño del estudiante.

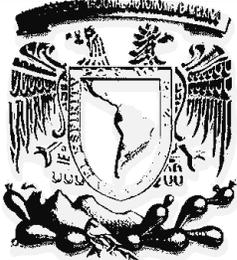
El profesor del laboratorio al emitir la calificación final (la cual queda registrada en el formato correspondiente) está decidiendo si el producto es o no conforme. La firma del profesor es la autorización a liberar al producto conforme (alumnos acreditados).

En el procedimiento específico PE-FESZ -QFB-BCTI -01, aparece documentada la etapa de proceso en que se liberará al producto no conforme. Etapa “Calificación final del alumno”.

#### 8.3 Control del producto no conforme

Los mecanismos, metodologías y referencias utilizadas para cumplir con el seguimiento y la medición del producto no conforme se encuentran descritos en el Procedimiento normativo Producto No Conforme (PN-PNC-FESZ).

- a) Los productos no conformes pueden someterse a proceso si pueden pasar de producto no conforme a conforme; para el cual se establece a criterio del profesor, la realización de un examen extraordinario, en caso de que no se recomiende lo anterior, el alumno tendrá que recurrir al curso experimental.
- b) El tratamiento del producto no conforme según a) no procede, por ser el profesor la única persona autorizada para ello.
- c) Las acciones tomadas para la solución de las no conformidades aparecen registradas en los registros derivados de los procedimientos PN-AC-FESZ y PN-AP-FESZ.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 38 de 39	Versión:		

#### 8.4 Análisis de datos

La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la conformidad y la eficacia de nuestro SGC por medio del Procedimiento General PG02-MAM-FESZ el cual proporciona directrices respecto a:

- a) Los datos de satisfacción al cliente se obtienen de los cuestionarios aplicados a los estudiantes y profesores al término de las actividades.
- b) Los datos de conformidad con los requisitos del producto, sus características y tendencias, se obtienen de las evaluaciones y reportes realizados por los estudiantes y recolectados por los profesores.
- c) Las características y tendencias de los procesos se obtienen de los cuestionarios aplicados a los estudiantes y profesores al término de las actividades.

#### 8.5 Mejora

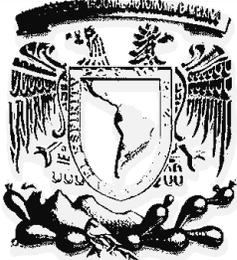
##### 8.5.1 Mejora continua

La mejora continua como estrategia hacia la calidad está declarada en la política y objetivos de calidad.

La utilización de los resultados de las auditorías internas de calidad como una vía para la mejora continua esta documentada en el Procedimiento normativo “Auditorías internas” (PN-AI-FESZ).

La utilización de los resultados de los análisis de datos como una etapa importante para detectar las no conformidades y posteriormente analizar el análisis causa raíz de las mismas y establecer las acciones correctivas y acciones preventivas está documentado en:

- Procedimiento General “Medición Análisis y Mejora” PG-MAM-FESZ.
- Procedimiento Normativo “Producto No Conforme” PN-PNC-FESZ.
- Procedimiento Normativo “Acción Correctiva” PN-AC-FESZ.
- Procedimiento Normativo “Acción Preventiva” PN-AP-FESZ.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO</b> <b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES</b> <b>ZARAGOZA</b>  <b>MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO: MGC-FESZ</b>	
		Fecha de revisión:	
		No. De revisión: 0	
		Sección NMX 9001:2008 4 a 8	
		Fecha de emisión:	
Página: 39 de 39	Versión:		

### 8.5.2 Acción correctiva

El procedimiento normativo que da cumplimiento a la revisión de las no conformidades y determinar sus causas es el PN-PNC-FESZ y sus respectivos formatos.

El procedimiento normativo PN-AC-FESZ y sus respectivos formatos dan cumplimiento a los requisitos de evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción preventiva

El procedimiento normativo que da cumplimiento a la revisión de las no conformidades y determinar sus causas potenciales es el PN-PNC-FESZ y sus respectivos formatos.

El procedimiento normativo PN-AP-FESZ y sus respectivos formatos dan cumplimiento a los requisitos de evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades potenciales, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

## 11. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se estructuró una propuesta de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I bajo el marco regulatorio de la Norma ISO 9001:2008.

En la sección 1.3, 1.4 y 1.5 de dicho manual se plantea la misión, visión y una propuesta de la política de calidad respectivamente, en donde esta última asegura el cumplimiento de una estrategia, derivada de la misión y visión de la organización lo cual es de suma importancia ya que de ésta se derivan los objetivos de calidad y un desarrollo coherente del manual de gestión de calidad con respecto a estos.

Los objetivos de calidad propuestos, son lo más posible coherentes con la política de calidad, el del laboratorio de BCT I de la sección 1.6.3 se derivó del objetivo de calidad de la carrera de QFB de la sección 1.6.2 y este a su vez, del correspondiente de la FES Zaragoza de la sección 1.6.1 y para cada uno de ellos sus respectivos indicadores, los cuales son las metas medibles y cuya función es la de evidenciar o medir que tanto se cumplieron los objetivos planteados, cabe mencionar que el indicador global propuesto para la sección 1.6.2 y 1.6.3, sólo son ejemplos y no se realizó ningún cálculo para determinarlo, para ello se sugiere utilizar los indicadores parciales: eficiencia del servicio educativo, eficacia en el producto educativo formado, satisfacción de las expectativas del alumno y satisfacción de las partes interesadas que participan activamente, recopilando datos estadísticos de listas de calificaciones parciales y finales, además de datos obtenidos de formularios aplicados al final de semestre a alumnos y partes interesadas de acuerdo a lo especificado en el procedimiento PG-MAM-FESZ.

Después de proponer política y objetivos de calidad con sus respectivos indicadores pasamos a las secciones auditables de la Norma ISO 9001:2008.

La sección 4. Sistema de gestión de calidad, nos describe en general como es que la organización establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de calidad y como mejora continuamente su eficacia de acuerdo a la Norma ISO 9001:2008 mediante la determinación, secuencia, interacción y aplicación de los procesos necesarios para el sistema, además de que nos indica la documentación que incluye el sistema.

Todos los documentos de procedimientos, instructivos, formularios y sus códigos señalados en el manual de gestión de calidad de la sección 4.2.1 Generalidades, que a continuación se enlistan, también son sólo una propuesta de los documentos que la organización debe desarrollar, los cuales se diseñan de acuerdo a las necesidades y criterio de dicha organización.

#### **Documentos generales o normativos**

- a) Seis procedimientos normativos que son requisito necesario de la Norma ISO 9001:2008 para sustentar el sistema de gestión de calidad, estos describen el objetivo y el alcance de los mismos, detallan las actividades necesarias para operar el sistema y contendrán a criterio de la organización formatos y/o guías anexas.
1. PN-CD-FESZ “Control de Documentos”
  2. PN-CR-FESZ “Control de Registros”
  3. PN-AI-FESZ “Auditoria Interna”
  4. PN-PNC-FESZ “Control de Producto No Conforme”
  5. PN-AC-FESZ “Acción Correctiva”
  6. PN-AP-FESZ “Acción Preventiva”
- b) Procedimientos generales requeridos por la organización para asegurar la planificación, operación y control de los procesos del SGC-FESZ los cuales contendrán a criterio de la organización formatos y/o guías anexas.

- PG01-FESZ “Estructura y organización integral del sistema de gestión de calidad.”
- PG02-MAM-FESZ “Medición, Análisis y Mejora” y guía anexa G-PG02-FESZ-02.
- Instrucción de Trabajo Operativa (ITO-FESZ-01), sobre el funcionamiento de los laboratorios docentes con formularios anexos de formato libre.

### **Documentación específica**

a) Procedimientos específicos: Es el conjunto de documentos que describen un proceso en específico de un área o carrera.

- PE-FESZ-QFB-BCTI-01 “Procedimiento específico del laboratorio de BCT I.”

b) Manual de actividades o prácticas experimentales, el cual el responsable del laboratorio es encargado de su elaboración.

c) Lista de documentos externos F-LDE-FESZ.

Cabe mencionar que el PE-FESZ-QFB-BCTI-01 está en proceso de desarrollo y que por el momento cuenta con los siguientes documentos:

- ✓ Tres manuales de prácticas experimentales.
- ✓ Nueve PNO's de operación de equipos e instrumentos del laboratorio.
- ✓ También se cuenta con las secciones y etapas de forma de trabajo.

Estos tres últimos documentos se encuentran enlistados en los incisos A, B y C respectivamente en el anexo del presente trabajo.

La sección 5: Responsabilidad de la dirección, señala que la alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del

sistema de gestión de calidad así como la mejora continua de su eficacia comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo y comunicando de manera formal la política de calidad adecuada al propósito de la organización y que proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, también nos describe que la alta dirección debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en la sección 4.1, así como el de asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización, menciona también que la alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los procesos de comunicación interna y llevar a cabo las revisiones del sistema de gestión de calidad 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 calidad de acuerdo a los resultados de la revisión.

La sección 6: Gestión de los recursos nos describe que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema y mejorar continuamente su eficacia, aumentando así la satisfacción del cliente y partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos. Nos señala que el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto educativo debe ser competente con base a la educación, formación, experiencia y habilidades adecuadas.

Nos describe también como la organización determina la competencia necesaria para el personal que afecta a la conformidad de los requisitos del producto educativo y cuando sea aplicable proporcionar formación para lograr la competencia necesaria, crear conciencia de la pertinencia e importancia de las actividades del personal y de su contribución al logro de los objetivos de calidad.

Por último nos señala que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto educativo, además el determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr dicha conformidad.

La sección 7: Realización del producto, describe que la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para su realización, la cual debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC. Nos señala 3 procesos relacionados con el cliente: 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto, donde nos dice que la organización debe determinar expectativas del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto educativo y cualquier requisito adicional que la organización considere necesario; 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. En esta sección especifica que la organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto educativo asegurándose de su definición, que no haya diferencias existes entre los requisitos del programa del módulo y lo expresado previamente y por último de la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos definidos y 7.2.3 La comunicación con el cliente donde la organización determina e implementa la comunicación con el alumno mediante asesorías y atención durante el proceso de servicio educativo, además de retroalimentación incluyendo quejas.

La sección 7. también nos señala la justificación de las exclusiones permitidas en las secciones incluidas en: 7.3 Diseño y desarrollo, 7.4 Compras, así como los puntos 7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio, 7.5.4 Propiedad del cliente y 7.5.5 Preservación del producto.

Sección 7.5 Producción y prestación del servicio, aquí la organización establece como controla la formación y prestación del servicio educativo, su identificación y trazabilidad.

Para el control de los dispositivos de seguimiento y medición de la sección 7.6, la organización determina con que instrumentos documentales y como se va a realizar el seguimiento y medición, para proporcionar evidencia de la conformidad del producto educativo con los requisitos establecidos en sección 7.2.1.

Finalmente la sección 8. Medición análisis y mejora, nos detalla cómo la organización implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, por medio del seguimiento y la medición de satisfacción del cliente, procesos y producto, también por auditorías internas, control de producto no conforme y el análisis de los datos resultantes del seguimiento y las mediciones antes mencionadas y de otras fuentes pertinentes, llevando a una mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política y objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas, acciones preventivas y la revisión por la dirección.

Implementar un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I de la carrera de QFB de la FES Zaragoza no le asegura a dicha organización que su servicio va a ser de calidad, ya que debe existir un compromiso real de toda la organización por aplicar y cumplir cada uno de los programas establecidos para tal fin. Los sistemas de gestión de calidad permiten a la organización tener un conocimiento real de su capacidad productiva y potencial frente a la ampliación de sus servicios, dirigiéndola a dos procesos: a) dar calidad y mejorar el servicio; b) reubicar los recursos para un mejor aprovechamiento de estos en la prestación del servicio.

Sin embargo, se puede implantar un sistema de gestión de calidad sin la necesidad de certificación, basados como en este caso en el marco regulatorio ISO 9001:2008, a no ser que el usuario o la organización lo demande.

## 12. CONCLUSIONES

Debido al interés por formar QFB' s consientes del trabajo profesional de calidad y de las normas que lo rigen, se elaboró una propuesta de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I bajo del marco regulatorio de la Norma ISO 9001:2008.

Se considera que el beneficio más importante de la implementación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I de la carrera de QFB, es el de la organización de los procesos, documentación de procedimientos y registros de todo lo que se realiza dentro del sistema, lo cual permite una mejor coordinación del servicio, identificación de no conformidades durante el proceso de formación del producto educativo y las acciones tomadas para corregir o prevenir éstas de acuerdo a los recursos que proporciona la organización y partes interesadas.

Se pretende que el punto final de este trabajo pueda ser la base para la certificación del laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I, paralelo al objetivo de formar profesionales con un nivel académico elevado y un compromiso consiente con la calidad.

El contar con un manual de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I permitirá a los alumnos el conocimiento de la documentación que es requisito indispensable para un sistema de gestión de calidad, el cual llevarán durante su proceso de formación profesional.

### 13. SUGERENCIAS

Con el objetivo de mejorar el desempeño del Laboratorio de BCT I, se desarrolló una propuesta general de la estructura de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I de la carrera de QFB de la FES Zaragoza, bajo el marco regulatorio de la Norma ISO 9001:2008, no obstante la implementación de un sistema de gestión de calidad es un proceso largo y continuo en el cual la documentación a desarrollar se convierte en la base para la organización de los procesos y el mejoramiento del servicio, por lo cual se pautan las siguientes sugerencias:

- Elaborar los procedimientos normativos para sustentar el SGC-FESZ mencionados en la sección 4.1 del manual.
- Elaborar la estructura de un Procedimiento Específico para el módulo BCT I, de acuerdo a los documentos que ya se tienen y en base a ello diseñar y desarrollar los faltantes para integrarlos.
- Para la instrumentación del manual bajo el principio del enfoque basado en procesos, es necesario elaborar un procedimiento que describa a través de diagramas de flujo la secuencia de actividades de cada uno de los 4 procesos necesarios del SGC-FESZ y los 5 subprocesos del proceso 2 descritos en la sección 1.8 Enfoque basado en procesos, del manual de gestión de calidad.
- Se sugiere incluir dentro del sistema SGC-FESZ los laboratorios de todos los módulos de la carrera de QFB con sus respectivos procedimientos normativos, generales y específicos.

## 14. BIBLIOGRAFÍA

1. Montaña LJ. ISO 9001:2000 Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa. México: Trillas; 2004.
2. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de calidad: Fundamentos y vocabulario. 4ª edición. México; 2001.
3. Obaya V. Los principios de la administración de la calidad, FES Cuautitlán, UNAM, Informaceútico, 9-10.
4. Gutiérrez PH. Calidad total y productividad. 2ª ed. México: Mc Graw Hill; 2005.
5. Cruz RJ. Historia de la Calidad en excellentia. [Archivo PDF en internet]. [acceso 17 de agosto de 2009]. Disponible en:  
[http://www.weticayempresa.com/monografias\\_rec/historiacalidad.pdf](http://www.weticayempresa.com/monografias_rec/historiacalidad.pdf)
6. Alonso GM. Campos CL. Elaboración de un manual de bioseguridad y de los procedimientos operativos estándar POES documentación e instructivos del laboratorio de bacteriología especializada de la Facultad de Ciencias de la Pontificia. Tesis (Licenciatura) Universidad Javeriana. Bogotá D.C. 2008. p. 13-14. [Archivo PDF en internet]. [acceso 09 de junio de 2009]. Disponible en:  
<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis113.pdf>
7. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad: Requisitos. 4ª edición. México; 2008.
8. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Norma Internacional ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental. México; 2002

9. Manual de buenas prácticas de laboratorio para el registro ante el ICA. [Archivo PDF en internet]. [acceso 09 de junio de 2009]. Disponible en : <http://www.ica.gov.co/getdoc/b0200e17-d42f-4f50-b73f-5bd2bb60490d/Manual-de-buenas-practicas-de-lab-para-registro-an.aspx>
10. Duran R. BPL Buenas Prácticas de Laboratorio. [Monografía en internet]. Chile: 2008. [acceso 11 de Junio de 2009]. Disponible en: E:\BPL\bpl-buenas-practicas-de-laboratorio.htm
11. Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3ª edición. Ginebra; 2005.
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). Guía para un sistema de calidad en un laboratorio de prueba. Ginebra; 1999.
13. Benavides L. Elementos básicos de un manual de gestión de calidad. [archivo PDF en internet] México 2005 [acceso 12 de enero de 2010]. Disponible en: <http://www.calidadlatina.com/pub/077-ENE-05.pdf>
14. UNAM. Legislación Universitaria [archivo en internet] Disponible en: <https://www.dgae.unam.mx/normativ/legislacion/leg.html>
15. Catálogo de puestos administrativos de base de la UNAM (archivado en la secretaria administrativa).
16. Plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza [CD-ROOM]. UNAM; 2003.
17. Fernández C. Gestión de calidad en el Laboratorio Clínico. Madrid: Médica Panamericana; 2005.

18. Claver CE. Gestión de la calidad y gestión ambiental. Fundamentos, herramientas, normas ISO y relaciones. 2° ed. Madrid: Pirámide; 2005.
19. Sosa PD. Administración por calidad, un modelo de la calidad total para las empresas. 2° ed. México: Limusa, Noriega editores S.A. de C.V.; 2007.
20. Gutiérrez PH. Calidad total y productividad. 2° ed. México: Mc Graw Hill; 1995.
21. Villar BJ. La auditoria de los sistemas de gestión de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal; 1999.
22. Martínez A. Auditoria de productividad y calidad. II Seminario de producción químico farmacéutica. Pharma News. México.
23. Nava CV. Jiménez AR. ISO 9000:2000. Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. México D.F.: Ed. Limusa S.A. de C.V. Grupo Noviega editores; 2007.
24. James P. La gestión de la calidad total. Un texto introductorio. España: Prentice Hall; 2004.
25. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Sistemas de documentación aplicables a la industria farmacéutica. Guía de buenas prácticas de fabricación. Monografía Técnica No. 25. México D.F.; 2006.

## ANEXO

### A) MANUAL DE ACTIVIDADES O PRÁCTICAS EXPERIMENTALES DEL LABORATORIO DE BCT I.

#### 1. Manual de Prácticas del laboratorio de BCT I

##### **Contenido:**

- Introducción.
- Manejo de aparatos.
- Curva estándar.
- Microscopio óptico y estructura celular.
- Principales constituyentes químicos de la materia viva.
- Extracción e identificación de carbohidratos de reserva en animales y plantas.
- Análisis de lípidos de la yema de huevo.
- Titulación de aminoácidos.
- Cromatografía de aminoácidos.
- Separación y determinación de proteínas plasmáticas.
- Extracción y purificación del ADN de germen de trigo.
- Efecto de la temperatura y metales pesados sobre la actividad enzimática de la amilasa salival.
- Mitosis.
- Fotosíntesis.
- Bibliografía.

##### **Anexos**

- Material básico.
- Medidas de seguridad.

#### 2. Protocolos de biología molecular.

##### **Contenido:**

- Introducción.
- Glosario.
- Normas de seguridad.

**Protocolos:**

- Obtención de muestras de sangre.
- Extracción de sangre venosa.
- Técnica de extracción de ADN (reactivo DNAzol).
- Extracción ADN: Método NaCl.
- Cuantificación de ADN por espectrofotometría.
- Reacción en cadena de la polimerasa.
- Electroforesis en gel de agarosa.

**3. Protocolos de BCT I (complemento).**

**Contenido:**

- Determinación de colesterol de la yema de huevo.
- Análisis e identificación de lípidos de la yema de huevo por cromatografía en capa fina.
- Cinética enzimática.

**B) LISTA DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO'S) DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DEL LABORATORIO DE BCT I.**

- Balanza analítica OHAUS serie AS.
- Balanza semianalítica OHAUS serie GT.
- Centrífuga clínica SOL BAT J12.
- Centrífuga SIGMA 2-4.
- Microscopio CARL ZEISS.
- Potenciómetro COLO PARMER 05943-40, 45.
- Potenciómetro METTLER TOLEDO 320.
- Spectronic 20.
- Spectronic 20D.

## **C) SECCIÓN: FORMA DE TRABAJO**

### **Introducción**

El presente curso es la primera aproximación que tendrán los alumnos a la muy especial química de los seres vivos: la Bioquímica. Al final del curso teórico y práctico conocerán detalladamente los procesos metabólicos que utilizan los seres vivos y sabrán que dependen fundamentalmente de cuatro tipos de moléculas que son: las proteínas, los carbohidratos, los lípidos y los ácidos nucleicos; a este grupo se le conoce como biomoléculas.

A lo largo de este curso de laboratorio, como complemento a la clase de teoría, los alumnos adquieren las destrezas necesarias para conocer y experimentar con las propiedades físicas, químicas y biológicas de cada una de las biomoléculas. Esperamos que al final estén capacitados para el manejo ético y responsable de diversas muestras biológicas y perciban el amplio potencial de conocerlas y trabajar con ellas.

### **Etapas: Asistencia**

Por ser una asignatura totalmente práctica se requiere la presencia del alumno para ser evaluado, comprendemos que en alguna ocasión tenga problemas o enfermedades, por lo que podrá faltar hasta en tres ocasiones a la práctica, sin oportunidad de reponer las evaluaciones realizadas en ese día. Lo anterior es por que creemos que su promedio final podría compensar esa falta de evaluaciones, más faltas no nos permitirían tener una evaluación real. El alumno que exceda este límite (20% de inasistencias) quedará reprobado.

### **Etapas: Material y reactivos**

El listado de material necesario para realizar todas las prácticas en general y el especial para cada una, se encuentra descrito en el Manual de Prácticas que podrán adquirir en la librería de Campo I. Es muy importante que el material necesario esté listo para cada práctica previendo un pequeño excedente por si la actividad requiere repetir alguna parte del experimento, especialmente frascos y agua destilada. En el caso del material de vidrio es necesario que este limpio y seco.

### **Etapa: Trabajo cotidiano**

El trabajo diario de cada práctica es de gran importancia para el alumno, en el transcurso de cada una evaluaremos el desempeño de cada alumno en forma personal, lo cual se verá reflejado en la calificación del reporte. Es necesario que cada alumno cuente con un cuaderno especial para el laboratorio donde tenga escrita toda la información solicitada en los antecedentes académicos y los datos obtenidos de cada experimento de forma ordenada y limpia.

Además les solicitamos un trato respetuoso entre compañeros y los profesores, especialmente con el material que comparten para que no haya problemas de rompimiento, daño o pérdida

Un punto muy importante a aclarar es que cualquier deshonestidad en la entrega de prácticas o en la realización de los exámenes será castigada con calificación de cero.

### **Etapa: Evaluación**

El curso de laboratorio equivale a 40% de calificación final de Bioquímica Celular y de los tejidos I. Es requisito indispensable aprobar el laboratorio para aprobar el curso.

El laboratorio se evalúa con un examen previo a la práctica el cual se aplica el mismo día de ésta, un examen después de cuatro o cinco prácticas y la entrega de reportes es por cada una de las prácticas, como trabajo final se les pide que desarrollen un tema que en algunas ocasiones se les asigna o se les pide que ellos elijan, este trabajo lo desarrollan realizando una investigación acerca del mismo, su presentación en un póster y su presentación en un evento que se realiza en la biblioteca. La evaluación es un proceso continuo y dinámico en el cual se lleva a cabo la retroalimentación.

La evaluación de la parte del laboratorio se realizará de la forma siguiente:

40% por EXÁMENES DE BLOQUES

30% por EXÁMENES PREVIOS A LA PRÁCTICA

30% por REPORTES DE PRÁCTICAS

10% extra por PRESENTACIÓN DE SEMINARIO FINAL

Exámenes de bloques. Se realizarán tres a lo largo del semestre y no existe posibilidad de reponerlos. Si se reprueban dos de ellos el alumno no acreditará la materia. El contenido será teórico-práctico, principalmente para verificar el conocimiento de los alumnos acerca de los antecedentes académicos y

fundamentos teóricos de las técnicas realizadas, así como problemas que nos permiten evaluar el manejo de los resultados de la práctica.

Exámenes previos a la práctica. Se realizará uno antes de comenzar cada práctica, serán preguntas sencillas enfocadas a evaluar que el conocimiento que tienen para realizarla sea suficiente.

Reportes de las prácticas. Se realizará un informe de dos a tres cuartillas, que se entregará una semana después del término de la misma. El informe es personal y se entregará al profesor que asesore su práctica. Es necesario que contenga los siguientes aspectos:

- Carátula con nombre de la práctica, fecha y grupo.
- Título.
- Objetivos.
- Resultados.
- Análisis de resultados.
- Conclusiones.
- Bibliografía.

Presentación de seminario final. El trabajo final es de carácter opcional, consiste en la preparación de un trabajo creativo y su exposición oral en forma breve (10-15 min.) El tema será de actualidad relacionado con las biomoléculas. Se les asignará un profesor que les asesore, la fecha límite para registrar su tema será aquella del primer examen de bloques. En la fecha del segundo examen será necesario presentar toda la información que se utilizará para el trabajo y en la fecha del tercero mostrar el bosquejo del mismo.

### **Etapas: Calificación final**

Se cuenta con un registro de asistencia de calificaciones, el cual se llena por los profesores durante el desarrollo del curso (semestre), quienes al final del mismo promedian las evaluaciones citadas en etapa 4 y emiten la calificación final del laboratorio por medio de una lista que es entregada a la coordinación del área farmacéutica y al profesor de teoría quien finalmente registra la calificación definitiva del módulo.

## **Sección: Instrucciones especiales por grupo y por equipo**

El grupo cuenta con cuatro profesores, cada práctica la dirige un profesor responsable que aplica el examen de diagnóstico y coordina la preparación de reactivos y materiales.

Cada profesor asesora dos equipos por práctica y será el responsable de organizar el trabajo, evaluar si cuenta con la información y material suficiente y de proporcionar las aclaraciones y explicaciones pertinentes. Además, califica el informe y toma en cuenta el desempeño personal de cada alumno. El profesor asesor y/o responsable puede pedir a un alumno o un equipo completo que salga del laboratorio por no llevar material completo o por no haber estudiado suficiente para realizar la práctica.

Cada equipo debe traer al laboratorio el material mínimo indicado en el manual de prácticas y por grupo es necesario que tengan un frasco grande con tapa para tener una solución con cloro para desecho de material biológico, así mismo por equipo se requieren frascos grandes para desecho de cada reactivo utilizado y al menos un frasco para preparar el reactivo que se le asigne en cada práctica. También por equipo es necesario tener pipetas Pasteur con bulbos y bulbos de seguridad para las pipetas utilizadas en el laboratorio.

## **Sección: Instrucciones especiales por práctica**

### **Manejo de aparatos**

Es muy importante que estudien el fundamento del funcionamiento de cada aparato y muy especialmente del espectrofotómetro, incluyendo su utilidad para la detección de diversas sustancias. Además de conocimientos de preparación de soluciones, manejo de unidades de medida, conversiones y la ley de Lambert y Beer.

### **Curva estándar**

Es necesario el conocimiento de las características generales de las proteínas, de la composición química del huevo de gallina y del método de detección de proteínas de Lowry. En cuanto al material se necesitarán un huevo por equipo, al menos 10 tubos de ensaye limpios y secos y dos frascos pequeños para sus reactivos.

### **Estructura celular**

Es muy importante el conocimiento del manejo del microscopio y de las características de los organismos eucariontes y procariontes. Además el fundamento de las tinciones a utilizar. Es necesario contar con seis frascos goteros pequeños para los colorantes, con porta y cubreobjetos limpios y secos y papel seda para limpiar el microscopio. La práctica se realizará en dos sesiones, en la primera es necesario que cuenten con levadura de panadería 50 gramos para todo el grupo, agua de charco estancado o florero viejo, elodea (la consiguen en acuarios). Y alimentos contaminados por hongos (traerlos envueltos en bolsas de papel). Para la segunda sesión se necesitará asa bacteriológica, lanceta, algodón y alcohol. En esta práctica se generaran los primeros desechos biológicos y es necesario contar desde la primera sesión con cloro y recipiente grande (aprox. De 2 litros) con tapa para todo el grupo.

### **Principales constituyentes químicos de la materia viva**

Además de estudiar los antecedentes indicados en la práctica es muy importante asistir a una plática en el bioterio acerca del manejo de animales. Para la plática es necesario presentarse puntual a la cita con bata limpia, planchada y con cubrebocas. Para el sacrificio requerimos un frasco grande con tapa donde quepa la rata, para la extracción de órganos necesitarán estuche de disección y guantes, es necesario contar con crisoles y charolas de aproximadamente 5 cm<sup>2</sup> a peso constante el día que se inicia la práctica por lo que es necesario ponerse de acuerdo con sus asesores para contar con la autorización de crisoles, pinzas y desecadores **un día antes de la práctica**. Para la cuantificación de humedad y cenizas, se necesitarán de estufa y muflas calientes. Solicitud de instrucciones especiales de los alumnos a su asesor. Para la identificación de lípidos y proteínas necesitarán vidrio molido en el mortero, frascos para soluciones, tubos de centrifuga y tubos de ensaye para las pruebas. Se trabaja con sustancias peligrosas por lo que necesitarán trabajar en la campana y con equipo de protección (lentes y guantes). La práctica se realizará en dos sesiones por lo que es necesario se mantengan muy informados por su asesor de los tiempos para cada actividad.

### **Extracción e identificación de carbohidratos de reserva en animales y plantas**

Estudiar los antecedentes académicos mencionados en la práctica, traer el frasco para sacrificio, guantes y estuche de disección. Necesitaran un puño de arroz y una papa por equipo. También varios tubos de ensaye limpios y secos, dos frascos goteros de 50 ml para hidróxido y ácido y uno pequeño para el lugol, además necesitarán una vez más vidrio molido y un frasco de boca ancha (500 ml, de Nescafé por ejemplo). La práctica se realizará en dos sesiones y su glucógeno se quedara en el refrigerador bien etiquetado en el frasco de boca ancha con alcohol.

### **Análisis de lípidos de la yema de huevo**

Estudiar los antecedentes académicos. La práctica se realizará en dos sesiones, los lípidos extraídos se guardarán en el refrigerador bien etiquetados en frasco ámbar de 50 ml de boca ancha. En la segunda sesión necesitarán papel glasin, cuerpos de ebullición y equipo de protección. Necesitarán los goteros para hidróxido y ácido de la práctica anterior. Se realizará una cromatografía por lo que es necesario en la sesión indicada tengan lista a primera hora la solución de eluyente para que saturen la cámara, que llevará cera en la tapa para que cierre lo mejor posible (consultar protocolo en el manual complementario).

### **Titulación de aminoácidos**

Solo estudiar los antecedentes y traer suficiente agua destilada para preparar las soluciones.

### **Cromatografía de aminoácidos**

Estudiar los antecedentes, preparar capilares estirados para usarlos como aplicadores de las muestras, necesitarán frascos pequeños con tapa para preparar 10 ml de solución de aminoácidos y un aplicador de aspersion (como los usados para los perfumes) para la solución de ninhidrina (uno por grupo). Es muy importante que a primera hora tengan lista la solución de eluyente para que saturen la cámara, que llevará un trozo grande de papel filtro y cera en la tapa para que cierre lo más herméticamente posible.

### **Separación y determinación de proteínas plasmáticas**

Estudiar los antecedentes y asistir a la plática que se dará para la recolección de muestras sanguíneas. Necesitarán de su frasco grande con cloro para desechar todo lo utilizado en la recolección. Necesitarán agujas para Vacutainer los tubos se los proporcionarán los profesores. Es necesario contar con guantes, ligadura y lo necesario para la limpieza de la zona de punción. También varios tubos de ensaye limpios y secos.

### **Extracción y purificación de DNA de germen de trigo**

Estudiar los antecedentes y traer por grupo 2 Kg de hielo seco y 100 gramos de trigo natural en hojuelas, seco y **sin tostar**, lo pueden comprar en las tiendas naturistas. Cada equipo preparará una solución por lo que es necesario traer suficiente agua y los cálculos necesarios para preparar todos los reactivos. Por equipo necesitarán guantes nuevos, gasa y un frasco de boca ancha etiquetado para guardar su ADN. La práctica se realizará en dos sesiones, por lo que su ADN se quedará en el refrigerador bien etiquetado. Para guardar los reactivos que les corresponden necesitarán frascos limpios y secos de diversas capacidades (ver

protocolo). Para manejar el ADN necesitarán un agitador grueso de vidrio, un vidrio de reloj y papel filtro. En el caso de extraer DNA humano consultar el protocolo en los manuales complementarios.

### **Efecto de la temperatura y metales pesados sobre la actividad enzimática de la amilasa salival**

Estudiar los antecedentes y preparar al menos 50 tubos de ensaye limpios y secos. Es necesario traer agua suficiente y recipientes para preparar y guardar solución salina y almidón **una sesión antes de esta práctica**. Necesitarán un gotero con lugol, el almidón se prepara en caliente con un procedimiento especial por lo que es necesario que un equipo se responsabilice de su preparación previo acuerdo con el profesor responsable de la práctica. La práctica se divide en dos sesiones por lo que será necesario guardar bien etiquetados la solución salina y almidón en el refrigerador. En caso de realizar la cinética enzimática con la enzima invertasa consultar el protocolo en el manual complementario.

### **Mitosis**

Para esta práctica es muy importante además de estudiar los antecedentes que **al menos una semana antes** pongan a germinar cebolla, haba y frijol. **Una sesión antes** de que se realice la práctica deberán traer un frasco pequeño para llevarse alcohol al 70% para fijar sus raíces después de ser cortadas. Es muy importante que consulten al profesor responsable de la práctica **una sesión antes** para que les indique como cortar y fijar sus raíces pues es necesario hacerlas en horas establecidas y de una forma especial. El día de la práctica necesitarán frascos goteros para los colorantes y para el líquido de Carnoy, además de papel seda para limpiar sus microscopios, portas y cubres limpios y secos.

### **Actividad especial**

Con anterioridad se les explicará de qué se trata y se les darán indicaciones para realizarla.

### **Fotosíntesis**

En esta práctica se realizarán cambios o seminarios generales de fotosíntesis en el que cada equipo expone solo un tema, la nueva práctica o los temas serán asignados una semana antes por el profesor responsable de la práctica. Por esta razón es necesario que **desde la práctica amilasa** los alumnos se pongan en contacto con los asesores para que se les asigne el tema.