



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

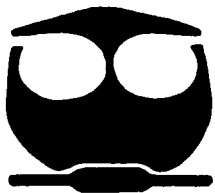
DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD PARA EL CEPARIO DE LA FACULTAD DE QUIMICA, UNAM.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

MARIA SANDRA GARCIA MENDEZ



MEXICO, D.F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

2002



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.

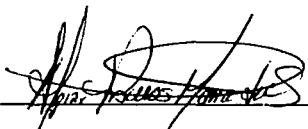
Jurado asignado:

Presidente
Vocal
Secretario
1er. Suplente
2do. Suplente

Prof. Aurora Irma Ortegón Ávila
Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Prof. Luciano Hernández Gómez
Prof. Norma Trejo Medina
Prof. Raúl Lugo Villegas

Sitio donde se desarrollo el tema:
Cepario, Facultad de Química UNAM

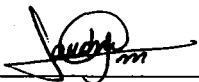
Asesor del tema:
QFB. Ma. Del Socorro Alpizar Ramos



Supervisor técnico:
QFB. Ma. Antonieta Silva Chávez



Sustentante:
Ma. Sandra García Méndez



AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a DIOS por haberme permitido alcanzar esta meta y por darme la vida. También por que me dio una familia maravillosa.

A mis padres por me dieron alientos para salir adelante; que con su ejemplo de trabajo y constancia me apoyaron para que yo terminara la carrera. LOS QUIERO MUCHO.

A mis hermanos, cuñado y sobrino: LILIANA, LIRIO AMERICA, RUBEN, SILVIA RAQUEL, RODRIGO Y AARÓN ODIN; quienes brindaron todo su apoyo y no dejaron que me desanimará. GRACIAS.

A la Facultad de Química, que me enseñó que las cosas no son fáciles, pero se pueden lograr con constancia y dedicación.

A la Profesora Ma. Del Socorro Alpizar por todo su apoyo incondicional y su alegría, quien creyó que podía con esta tesis.

A los profesores: Luciano y Antonieta; por todo el apoyo.

A los laboratoristas, alumnos de servicio social y tesis que trabajan en el Cepario; gracias por todo el apoyo que me dieron y su amistad (las señoras Lupitas, Laura, Alicia, Lupita, Norma, Sergio, Memo, Judith,, Aurea, en fin a todos)

A todas mis amigas y amigos que me brindaron amistad y apoyo incondicional, para que no me diera por vencida.

A todas las personas que he conocido a través del tiempo, que aportaron a mi vida experiencias buenas y malas.

EL OBJETIVO DE ESTA VIDA NO ES SUPERAR A LOS DEMÁS; SINO A UNO MISMO

INDICE

| CAPITULO | PAGINA |
|---|---------------|
| CAPITULO 1 | |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| CAPITULO 2 | |
| OBJETIVO GENERAL | 3 |
| CAPITULO 3 | |
| ORIGEN DE ISO 9000..... | 4 |
| ORIGEN Y ORGANIZACIÓN DEL CEPARIO DE LA FACULTAD DE QUÍMICA..... | 7 |
| CAPITULO 4 | |
| ISO 9000:2000..... | 10 |
| CAPITULO 5 | |
| SISTEMA DE CALIDAD..... | 20 |
| CAPITULO 6 | |
| ISO 9001:2000..... | 22 |
| CAPITULO 7 | |
| IMPLANTACIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD..... | 27 |
| CAPITULO 8 | |
| MANUAL DE CALIDAD..... | 34 |
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS..... | 53 |
| CAPITULO 9 | |
| VOCABULARIO..... | 82 |

| | |
|--|-----------|
| CAPITULO 10 | |
| PROPUESTA DE PLAN DE MEJORA CONTINUA..... | 83 |
| CAPITULO 11 | |
| CONCLUSIONES..... | 84 |
| CAPITULO 12 | |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 85 |

**CAPITULO 1
INTRODUCCIÓN**

INTRODUCCIÓN

En la Facultad de Química de la UNAM, se imparten cinco licenciaturas, de las cuales, la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo es una de tipo teórico-practico, requiere de laboratorios que proporcionen a los estudiantes conocimientos básicos para su formación profesional; dentro de estos laboratorios esta el Cepario, el cual es un soporte para el desarrollo del QFB.

El Cepario fue fundado por la Profesora Magdalena Acosta en 1975, con el objetivo de atender las necesidades de la Facultad de Química en cuanto a los cultivos microbianos requeridos para la docencia.

En la actualidad el Cepario mantiene colecciones de bacterias, hongos, levaduras y bacteriófagos de interés para la enseñanza principalmente, y para la investigación en la Facultad de Química. También proporciona microorganismo a instituciones ajenas a la Facultad que así lo requieran.

Las funciones que en él se desarrollan se agrupan en:

- a) Mantener y conservar las cepas microbianas de interés para la Facultad.
- b) Suministrar los cultivos requeridos para la realización de prácticas, así como para tesis, para la investigación y la industria.
- c) Asesorar a los alumnos y profesores en el manejo adecuado de las cepas, etc.
- d) Atender todos los aspectos administrativos inherentes al Cepario (Administrativo, los recursos humanos, financieros asignados al Cepario de la Facultad de Química).
- e) Contar con programas de investigación para generar microorganismos.

Bajo esta perspectiva, se desarrolló esta tesis la cual se orienta a contribuir en la sistematización de las actividades que se desarrollan en el Cepario, con la elaboración del Manual de Aseguramiento de Calidad, el cual es un elemento central en la implementación de un sistema de calidad, ya que nos permitirá contribuir en la mejora continua dentro del Cepario, satisfaciendo las necesidades de los usuarios, así mismo mejorar el servicio que brinda.

CAPITULO 2
OBJETIVOS GENERALES

OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar el Manual de Aseguramiento de la Calidad (ISO 9001:2000) del Cepario de la Facultad de Química, UNAM.
- Proponer un plan de mejora continua para el Cepario de la Facultad de Química.

CAPITULO 3
ORIGEN DE ISO 9000
ORIGEN Y ORGANIZACIÓN DEL CEPARIO DE LA
FACULTAD DE QUÍMICA

ORIGEN DE ISO 9000

La organización Internacional para la Normalización tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939). De 1943 a 1946, el Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina. En octubre de 1946, en Londres, se acordó por representantes de veinticinco países el nombre de Organización Internacional para la Normalización. La organización conocida como ISO (International Organization for Standardization), celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich, Alemania, su sede se encuentra ubicada en Ginebra Suiza. Su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.(1)

En 1959, el Departamento de la Defensa de los Estados Unidos estableció un Programa de Administración de la Calidad que se llamó MIL-Q-9858. Cuatro años más tarde se revisó y nació MIL-Q-9858 A. En 1969 la organización de Tratados del Atlántico Norte (NATO) prácticamente adaptó la norma MIL-Q-9858 A para elaborar la primera Publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (Quality Assurance Publication 1) (AQAP-1). En 1970, el Ministerio de la Defensa Británico adoptó la norma AQAP-1 en su Programa de Administración de Estandarización para la Defensa DEF/STAN 05-8. Con esa base, el Instituto Británico de Estandarización (British Standard Institute, BSI) desarrolló en 1979 el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como BS 5750. Con este antecedente, ISO creó en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS 5750. Ese mismo año la norma fue adoptada en los Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control); y la norma BS 5750 fue revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000. (2)

De acuerdo con los procedimientos de ISO, todos los estándares ISO, incluyendo las normas ISO 9000, deberían ser revisadas por lo menos cada cinco años. La revisión de las normas originales ISO 9000 y sus componentes; ISO 9000. 9001, 9002, 9003 y 9004 publicadas en 1987 fue programada para 1992/1993, fecha en la que se creó el "Vocabulario de la Calidad" (estándar ISO 8402), el cual contiene terminología relevante y definiciones. Desde ese entonces se han modificado las normas ISO 9000 y la ISO 9004, además se agregó la serie de normas ISO 10000 (ISO 1011-1, 1011-2 y 1011-3). Criterios para auditoría y administración de programas de auditorías). (3)

La nueva serie de normas de Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9000, 9001 Y 9004) ha sido aprobada con fecha 15 de diciembre de 2000. Reemplazará a la ISO 9002 y 9003.(4)

En el momento actual, la fecha para la publicación de la norma de auditoría para sistema de gestión de calidad y sistema de gestión medioambiental (ISO 19011) esta previsto que sea el segundo trimestre del año 2002 y se englobara a las actuales ISO 10011 (partes 1,2 y 3) e ISO 14010, 14011 y 14012. (5)

El proceso de revisión es responsabilidad del comité Técnico 176 de ISO y se ha llevado a cabo basándose en el consenso entre expertos elegidos por los organismos miembros de ISO y que representan a todas las partes interesadas. (6)

ISO EN MÉXICO:

Su equivalencia de ISO en México es NMX es de carácter voluntario, sus equivalencias con la ISO son las siguientes:

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos

NMX-CC-9004-IMNC-2000 Sistema de Gestión de la Calidad: Directrices para la mejora del desempeño.

NMX- SSA -001-1998-IMNC Sistema de Gestión Ambiental (7)

CRONOLOGÍA DE LAS NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| NORMA | EMITIDA POR: | VIGENCIA |
|-------------------|--|-----------------|
| MIL-Q-9858 | Especificación Militar Americana | 1959 |
| AQAP SERIES | Publicación Aliada de Aseguramiento de Calidad | 1969 |
| 10 CFR 50 | Código de Regulación Federales (nucleares) | 1970 |
| ANSI N45-2 | Institución Americana de Estándares Nacionales | 1970 |
| MOD 05 SERIES | Secretaría de Defensa del Reino Unido (Reemplazado por AQAP) | 1973 |
| CSAZ 299.1 | Asociación Canadiense de Estandarización | 1975 |
| BS 5750 SERIES | Institución Británica de Estandarización | 1979 |
| BS 5882 | Norma BSI para Instalaciones Nucleares | 1980 |
| ISO 9000 SERIES | Organización Internacional de Estandarización | 1987 |
| EN 29000 SERIES | Comité Europeo de Estandarización (CEN) | 1987 |
| ISO 9001/2/3 1994 | Organización Internacional de Estandarización | 1994 |
| DIS 9001 | Organización Internacional de Estandarización | 1999 |
| ISO 9000:2000 | Organización Internacional de Estandarización | 2000 |

(8)

ORIGEN Y ORGANIZACIÓN DEL CEPARIO DE LA FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

El Cepario de la Facultad de Química es un cepario regional (D.F.), dedicado a conservar especies bacterianas de interés para la docencia. Fue creado a iniciativa de la Maestra Magdalena Acosta en 1975, con base en un proyecto dirigido por ella para atender las necesidades de la Facultad de Química en cuanto a cultivos microbianos para la docencia.

El objetivo del Cepario es mantener cultivos para proporcionar los servicios relacionados a cepas de microorganismos requeridos por los programas de la Facultad.

Funciones y servicios:

- Mantener y conservar las cepas microbianas de interés para la docencia e investigación de la Facultad.
- Asesorar a los alumnos y profesores en el manejo adecuado de las cepas microbianas
- Atender todos los aspectos administrativos inherentes al Cepario (Administrativo, los recursos humanos, financieros asignados al Cepario de la Facultad de Química).
- Contar con programas de investigación.

INFRAESTRUCTURA FÍSICA

El Cepario se localiza en el primer piso del Edificio "A", anexo al laboratorio 1-C. Comprende una superficie construida de 89.38 m² (Ciudad Universitaria). Consta de las siguientes áreas:

- Área administrativa
- Área de esterilización y lavado
- Área de pesado y preparación de medios
- Área de sembrado e incubación

Esta construido por muros de tabique rojo, cancelos soportados por columnas, piso de lozeta vinilica, techo de plafón.

**INSTITUCIONES O ESCUELAS A LAS QUE PRESTA SERVICIO EL
CEPARIO:**

-Escuelas pertenecientes a la UNAM:

- Escuela Nacional Preparatoria (ENP)
- Facultad de Ciencias
- Facultad de Veterinaria y Zootecnia
- FES Cuautitlán
- FES Zaragoza
- Instituto de Biología
- Instituto de Física
- Instituto de Ingeniería
- Instituto de Química
- Ingeniería Química Ambiental
- Odontología

-Escuelas no pertenecientes a la UNAM:

- Ciencias Biológicas (IPN)
- CONALEP
- UAM Iztapalapa
- UAM Xochimilco

-Servicios externos:

- Asesorías

- Capacitaciones
- Ventas de cultivo microbianos

ASIGNATURAS EXPERIMENTALES A LAS QUE LES SOPORTA:

-Dentro de la Facultad:

- Bacteriología
- Biosíntesis Industriales
- Fermentaciones Lácticas
- Genética
- Inmunología
- Micología
- Microbiología de Alimentos
- Microbiología General I
- Microbiología General II
- Química Farmacéutica

CAPITULO 4
ISO 9000:2000

ISO 9000:2000

El propósito de la ISO es: Promover la implantación de un sistema de calidad en las organizaciones que genere, en sus clientes, seguridad y confianza en la calidad de los productos que reciben.

ISO 9000 nos proporciona los medios para que una organización pueda establecer un sistema de calidad efectivo que cumpla con las necesidades de sus clientes.

Los ocho principios de administración de la Calidad son:

- 1) Orientación al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades.
- Mejora en la efectividad en el uso de los recursos de una organización para lograr la satisfacción del cliente.
- Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga haciendo negocios con la organización.

La aplicación del principio orientación al cliente impulsa las siguientes acciones:

- Estudiar y comprender las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurar que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los clientes a toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.

- Gestionar sistemáticamente las relaciones del cliente y de las otras partes interesadas, (tales como los propietarios, empleados, financieros, comunidades locales y la sociedad en general).
- 2) Liderazgo. Los líderes unifican la finalidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

La aplicación del principio de liderazgo impulsa a las siguientes acciones:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, financieros, comunidad local, suministradores y sociedad en general.
 - Establecer una clara visión del futuro de la organización.
 - Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
 - Crear confianza y eliminar temores.
 - Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
 - Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.
- 3) Integrar a la gente. El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido con la organización.

- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- El personal se sentirá valorado por trabajo.
- Todo el mundo deseará participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación del principio de integrar a la gente, impulsa a las siguientes acciones:

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Aceptar ser propietarios de problemas y su responsabilidad en la resolución de los mismos.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencia.
- Compartir libremente conocimientos y experiencia.
- Discutir abiertamente los problemas y soluciones.

- 4) Enfoque al proceso. Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Capacidad para reducir los costos y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora centradas y priorizadas.

La aplicación del principio del enfoque a procesos impulsa las siguientes acciones:

- Definición sistemática de las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para gestionar las actividades clave.
- Comprender y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfases de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.

- Enfocar la gestión sobre factores tales como, recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades clave de la organización.
 - Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, suministradores y otras partes interesadas.
- 5) Sistema enfocado a la administración. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficiencia y eficacia de una organización a la hora de alcanzar sus objetivos.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar a las partes interesadas confianza en la consistencia, efectividad y eficacia de la organización.

La aplicación del principio de sistema enfocado a la administración impulsa las siguientes acciones:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más efectiva y eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- Facilitar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes, así reducir barreras interfuncionales.
- Entender las capacidades de la organización y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- Definir y establecer como objetivo cómo deberían de funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

- 6) Mejora continua. La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la organización.

Beneficios clave:

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

La aplicación del principio de mejora continua impulsa las siguientes acciones:

- Aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua.
- Suministrar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de mejora continua .
- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sean un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar a la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
- Reconocer y conocer las mejoras.

- 7) Enfoque objetivo para la toma de decisiones. Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

Beneficios clave:

- Decisiones informadas.
- La capacidad aumentada de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.
- La capacidad aumentada de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque objetivo para la toma de decisiones impulsa las siguientes acciones:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.

- Hacer que los datos sean accesibles para aquellos que los necesiten.
 - Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
 - Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos equilibrado con la experiencia y la intuición.
- 8) Relación mutuamente beneficiosa cliente-proveedor. Una organización y sus proveedores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

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

La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa cliente-proveedor impulsa las siguientes acciones:

- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Identificar y seleccionar los proveedores clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Compartir información y planes futuros.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores.

Estos principios de administración de calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base para su actuación en los siguientes puntos:

- Estableciendo la política de calidad y objetivos de una organización.
- Asegurando el enfoque hacia los requerimientos del cliente en toda la organización.

- Asegurando que los procesos apropiados sean implementados para permitir que los requerimientos del cliente se cumplan y se logren los objetivos de calidad.
- Asegurando que se establezca, se implemente y se mantenga un sistema de administración de calidad efectivo para lograr estos objetivos.
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.
- Comparando los resultados obtenidos contra los objetivos propuestos.
- Determinando acciones con respecto a la política de calidad y objetivos de calidad.
- Determinando acciones para la mejora.

BENEFICIOS DE ISO 9000

- Reconocimiento del mercado. Las auditorias al sistema de calidad "aprobadas" pueden ser usadas como un punto de venta competitivo (o que permita competir) haciendo publicidad de la certificación del sistema de calidad de una compañía.
- Incentivo para mejorar el desempeño. Como resultado de las acciones correctivas o preventivas tomadas, basándose en los hallazgos de la auditoria.
- Contribuye a la mejora de productos y servicios. Reforzando mucho más el cuidado en el cumplimiento de las necesidades del cliente y atendiendo las especificaciones.
- Catalizador del aumento de estado de animo y orgullo. Cumplimiento con las metas y objetivos de calidad, la mejora y el proceso continuo contribuyen al sentimiento de logro y orgullo.
- Aumentar la satisfacción del cliente. El resultado de cumplir constantemente los requerimientos de calidad.

Otros beneficios de implementar ISO 9000:

- Reducción de riesgos.
- Dar orden y sistematizar la operación.
- Mejora en la relación cliente-proveedor.
- Localiza, elimina y previene defectos.
- Optimiza recursos.

La certificación sirve como evidencia a los clientes de que la organización evaluada ha implementado eficazmente el ISO 9000.

Las norma principales de la serie ISO 9000:2000 son:

- ISO 9000: Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001: Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos (En adelante la única norma certificable)
- ISO 9004: Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- ISO 10011 Directrices para la auditoria de los Sistema de Calidad.(9)

ISO 9000:2000

Debido a que las normas sobre Sistema de Gestión de la Calidad han sido simplificadas, es necesario proporcionar una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y la estructura de las normas principales. También existe la necesidad de un fácil acceso a los términos y definiciones que son aplicables a las normas principales. Este es ahora el contenido de la norma ISO 9000:2000.

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de las normas sobre Sistema de Gestión de la Calidad.

Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología. (10)

ISO 9001:2000

La norma ISO 9001:2000 señala los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

De ahora en adelante esta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse.

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto. (11)

ISO 9004:2000

La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el Sistema de Gestión de la Calidad avance hacia la excelencia.

El propósito de la norma ISO 9004, la cual está basado en los ocho principios de Gestión de la Calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la Calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Esta orientación

cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la Calidad. (12)

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes, sino también de todas las partes interesadas incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores, socios y la sociedad en su conjunto.

ISO 10011

ISO 10011 únicamente proporciona orientación sobre la auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad. En cambio la próxima a ser ISO 19011 Directrices sobre la auditoria de sistema de gestión de la Calidad y ambientales (publicación para 2002). Proporcionará orientación sobre los fundamentos de la auditoria, la gestión de los programas de auditorias, la conducción de auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales.

Principalmente se pretende su uso por auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorias internas y externas de los Sistemas de Gestión ambiental y de la Calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad. (13)

CAPITULO 5
SISTEMA DE CALIDAD

SISTEMA DE CALIDAD

Sistema de Calidad: Es el conjunto de políticas, planes, estructura organizacional, recursos, responsabilidad y procedimientos establecidos para asegurar a los bienes y / o servicios, que cumplen satisfactoriamente con el fin al que están destinados y dirigidos.

Un sistema de calidad podrá satisfacer objetivos tales:

- Establecimiento de políticas de calidad definidas y específicas
- Una fuerte orientación hacia el cliente
- La integración de todas las actividades de la compañía (incluyendo a los proveedores)
- La asignación del personal adecuado para el logro de la calidad
- La realización de actividades específicas de control de proveedores
- La identificación completa del equipo de calidad
- Fuerte interés en la calidad, motivación y entrenamiento en toda la compañía
- El control continuo del sistema, incluyendo la preparación y retroalimentación de la información y el análisis de los resultados y comparación con cada uno de los estándares.

Por medio de un sistema de calidad las organizaciones logran:

- Optimizar recursos.
- Minimizar riesgos de fallos.
- Reducir costos.
- Obtener la propia satisfacción y la del cliente.

En consecuencia, la implantación y posterior certificación de los sistemas de calidad, se ha constituido como uno de los factores básicos para la mejora de la organización, mejora de la competitividad de las empresas y consecuentemente el

incremento de beneficios, siendo cualquiera que sea su tamaño y sector de actividad de la industria, el comercio o los servicios. (14)

Para que el sistema de la calidad de una empresa sea eficaz, debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Naturaleza de su negocio.
- Las características de sus competidores.
- Requisitos y grado de satisfacción de sus clientes.
- Requisitos legales, si los hubiera.
- Calificación de los proveedores.

**CAPITULO 6
ISO 9001:2000**

ISO 9001:2000

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de administración de la calidad que pueden ser utilizadas por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, pueden ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

ISO 9001 no especifica requerimientos sobre la composición o estructura de la documentación del sistema de administración de calidad (no impone reglas sobre la presentación del manual de calidad). Esto permitirá a las organizaciones continuar documentando su sistema de calidad de tal forma que refleje su propia forma de hacer negocios. La última revisión de ISO 9001 no requiere de la reescritura de la documentación de los sistemas de administrativo de calidad de una compañía. (15)

Todos los usuarios de las normas ISO 9001/9002/9003:1994 necesitarán cambiar a esta única norma de requisitos, la ISO 9001:2000. De ahora en adelante esta es la única norma de la serie en que en que una organización puede certificarse. La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994.

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004.

El principal objetivo del “par coherente” es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global. Por lo tanto, los principios que han guiado el proceso de revisión han sido, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de actividad, a todo tipo de organizaciones.

- Sencillez de su, lenguaje, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

Las nuevas ISO 9000 se han reestructurado con la finalidad de facilitar una introducción, más comprensible para el usuario, de los Sistemas de Gestión de la Calidad en una organización.

La estructura de ambas normas sigue el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el Sistema de Gestión de la Calidad este alineado con sus operaciones.

Incluyen la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. La nueva y única norma ISO 9001:2000 elimina el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003 del año 1994. El Sistema de Gestión de la Calidad cubre, con la nueva norma ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto es proporcionará a los clientes, la seguridad, de que todos los procesos de una organización han sido tratados. (16)

En la nueva ISO 9001:2000 se han introducido el concepto de la “mejora continua” para estimular la eficacia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes.

La coherencia de ambas normas permitirá una suave transición a aquellas organizaciones que deseen pasar de la norma ISO 9001:2000 a la norma ISO 9004:2000.

CAMBIOS QUE SE HAN INTRODUCIDO

❖ Estructura

Los principales títulos de las cláusulas en la norma revisada serán los siguientes:

- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la Dirección.
- Gestión de los Recursos.
- Elaboración del Producto.
- Medición, Análisis y Mejora.

❖ Alta dirección

Se ha puesto un mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, consideración de los requisitos reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

❖ Mejora continua

Se requiere que las organizaciones mejoren continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.

❖ **Satisfacción del cliente**

Se requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo. Este seguimiento de la satisfacción es un medio que debe utilizarse para evaluar las prestaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

❖ **Comunicación interna**

Se requiere que una organización establezca procesos de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.

❖ **Interacción entre procesos**

Se requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos.

❖ **Recursos**

Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar la eficacia de las acciones adoptadas para disponer de la competencia requerida, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa, necesidad de infraestructura y los factores físicos y humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

❖ **Aplicación**

Se han incluido el concepto de “Aplicación” como una vía para tratar con el amplio espectro de organizaciones y actividades de forma que se permiten ciertas exclusiones.

❖ **Exclusiones permitidas**

Se han incluido el concepto de “exclusiones permitidas” como una vía para tratar con el amplio espectro de organizaciones y actividades.

❖ Terminología

Se han realizado cambios en la terminología para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

El término “organización” sustituye al término “proveedor” que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional. El término “proveedor” se utiliza actualmente en lugar del término “subcontratista”. Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La norma ISO 9001:2000 ha sido diseñada para tener la mayor compatibilidad con la ISO 14000, la norma para el sistema de administración ambiental. La meta de este esfuerzo es asegurar que los elementos en común de las dos series de normas se puedan implementar en forma compartida, en conjunto o por partes, por las organizaciones sin duplicaciones innecesarias o la imposición de requerimientos conflictivos.

La “mejora continua” es un proceso orientado al incremento de la eficacia y eficiencia de la organización para cumplir con su política y objetivos. La “Mejora continua” (donde “continua” pone de relieve que un proceso de mejora requiere pasos progresivos de consolidación), responde a las crecientes necesidades y expectativas de los clientes y asegura una evolución dinámica del Sistema de Gestión de la Calidad. (17)

CAPITULO 7
IMPLANTACIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD

IMPLANTACIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD

Antes de iniciar con la implementación de un Sistema de Calidad, es importante considerar los siguientes aspectos:

a) Concientización de la dirección

La práctica pone de manifiesto que es fundamental, para la buena marcha de un proyecto de implantación de un Sistema de Calidad, que la Dirección de la empresa esté convencida de la necesidad de este Sistema, y de que su puesta en marcha va a redundar en un mejor funcionamiento de la organización.

Durante esta etapa además se realizarán las siguientes acciones:

- Elección del modelo de Sistema de Calidad que se quiere implantar. Esta elección la hará la empresa en función de las actividades que realiza.
- Anuncio a todos los niveles de la Organización del Compromiso adquirido por la dirección.
- Crear un Comité de Calidad (si se cree necesario).

Independientemente de la creación de este comité, debe haber un responsable de la implantación y mantenimiento del Sistema, el Representante de la Dirección.

El Representante de la Dirección (también llamado Responsable de Calidad), o en su caso el Comité de Calidad, tienen las siguientes tareas:

- Coordinar desde el inicio hasta el final el proyecto de implantación.
- Revisar y aprobar, por consenso, el Manual de Calidad y los procedimientos operativos.
- Efectuar revisiones periódicas del estado de desarrollo del plan de implantación.

b) Formación del equipo interno

La empresa debe llevar a cabo la formación en materia de calidad del personal involucrado en ésta, como son:

- Los miembros del comité de calidad (sí existe)
- Representantes de las distintas áreas
- Personal implicado en el sistema

c) Ayuda externa

Para la implantación de un Sistema de Calidad es casi imprescindible contar con asesoría en Calidad, que aporte los conocimientos y la experiencia necesarios para el correcto desarrollo del proyecto de implantación Sistema. (18)

Para el desarrollo e implantación de un Sistema de Calidad, existen tres reglas básicas que hay que cumplir:

1. Decir lo que se hace
2. Hacer lo que se dice
3. Poder demostrarlo

Con base en estas tres reglas se puede dividir el proceso de desarrollo e implantación del Sistema:

1. Desarrollo del Sistema
2. Implantación del Sistema
3. Certificación

1. DESARROLLO DEL SISTEMA

1.1 Documentación de un Sistema de Calidad

La documentación que sustenta el Sistema de Calidad debe dar respuesta a todos los apartados de la norma utilizada, siempre que sean de aplicación a las actividades que se

realizan en la empresa. La estructura de la documentación se puede representar como una pirámide.

Esta documentación esta compuesta por un Manual de Calidad, Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad y Operativos, Instrucciones de Trabajo y Especificaciones. Los registros no son en sí documentos, sino evidencias que demuestren las actividades realizadas.

Manual de Calidad

Es un documento general, de aplicación a todas las áreas de la organización. Constituye el único documento, tanto interno como externo, que puede ser utilizado en labores comerciales y de marketing.

En el Manual de Calidad se incluye:

- Presentación de la empresa.
- Política y objetivos sobre la Calidad.
- Organigrama de la organización y funciones.
- Disposiciones para conseguir la Calidad.

Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

Documentos que dan respuesta a apartados concretos de la norma, y que desarrollan las pautas fundamentales que se dan el Manual de Calidad.

Procedimientos operativos

Estos pueden definirse como documentos que desarrollan las pautas fundamentales que se describen en el Manual de Calidad o en los Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad, y que recogen los requisitos exigidos por la operativa de la organización. En éstos se incluirán además del objetivo, alcance, responsabilidades y desarrollo del mismo, los registros que se generan como consecuencia de las actividades descritas.

La utilidad de los procedimientos es:

- **Implantación del Sistema de Calidad.**
- **Implantación de una operativa: Normalizan los métodos de actuación, evitando indefiniciones e improvisaciones.**

1.2 Metodología

Una metodología a seguir en el desarrollo de la documentación de un Sistema de Calidad, es la que describe a continuación:

1. **Definir los procedimientos a crear, cubriendo siempre tanto los apartados de la norma que se aplique, como las actividades incluidas en el Sistema de Calidad de la Organización.**
2. **Asignar los responsables para la elaboración del Manual de Calidad, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.**
3. **Revisar y aprobar los documentos generados, por las autoridades con competencia para ella.**
4. **Distribuir la documentación aprobada a los implicados en el cumplimiento de ella.**

2. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

2.1 Metodología

La implantación consiste en poner en práctica lo que se ha escrito en los procedimientos. Es aquí cuando se ponen de manifiesto las virtudes y defectos de los documentos redactados, y es cuando surgen las necesidades de cambios en dichos documentos.

El Responsable de la Calidad debe coordinar estas actividades consensuando los cambios entre todo el personal involucrado, y asegurarse de que se llevan a cabo las revisiones y aprobaciones correspondientes.

El Responsable de Calidad mantendrá informado al Comité de implantación de la marcha de estas actividades. (19)

2.2. Implantación

Es con el funcionamiento del Sistema como se podrán de manifiesto los defectos de éste. En esta etapa de implantación es importante tener en cuenta las opiniones y comentarios de

los involucrados en el Sistema. Al ponerse en marcha los procedimientos, comenzará la generación de registros, como evidencia de las actividades realizadas.

2.3 Causas de fracaso del sistema de calidad:

El sistema de Calidad puede fracasar por alguna de las siguientes causas:

- ✓ No se desarrolla con base en las necesidades de la empresa.
- ✓ No se lleva a cabo de manera sistemática.
- ✓ La alta gerencia no esta convencida de la necesidad del cambio.
- ✓ El personal no esta motivado.
- ✓ La dirección apoya pero no participa.
- ✓ No se dan facilidades necesarias para la implantación del Sistema.
- ✓ Generalmente se usan palabras más que valores.
- ✓ No se sitúa la responsabilidad y autoridad de la función de aseguramiento de calidad en el lugar adecuado de la organización.
- ✓ Se le da más importancia a los deseos de la gerencia que a los requerimientos contractuales.

3. CERTIFICACIÓN

Después de un cierto tiempo de implantación del Sistema, la organización debe estar en condiciones de certificar su Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Para ello debe superar la autoría del organismo de certificación que elija. Aunque esta autoría es sólo una parte del proceso de certificación, que se describe a continuación:

- ◆ Envío de la documentación al organismo certificador. El organismo certificador confecciona un informe de observaciones a la documentación.
- ◆ Visita previa del organismo certificador. El organismo certificador elabora el correspondiente informe de visita previa.
- ◆ Auditoria. Como resultado de esta auditoria el organismo certificador confecciona un informe de esta auditoria, en el que se indican las desviaciones encontradas

- ◆ Si, existen desviaciones o no conformidades, la empresa debe elaborar un plan de acciones correctoras para subsanar dichas desviaciones
- ◆ Si, después de este plan de acciones correctoras, el organismo de certificación considera que no se cumplen los requisitos para la certificación realizará un auditoria extraordinaria, repitiéndose los pasos anteriores.
- ◆ Si, se cumplen los requisitos de certificación, el organismo certificador concederá el correspondiente certificado.

Después de la certificación, el Sistema de Calidad necesita de un seguimiento, tanto interno, como externo.

A) Seguimiento interno

La implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad no termina con la certificación sino que debe ser un proceso vivo, que necesita un seguimiento por parte de la empresa.

Para ello se realizarán las siguientes actividades:

- Realización de Auditorias Internas, como herramientas para encontrar posibles desviaciones y también para mejorar el Sistema.
- Ejecución de acciones correctivas y preventivas, como consecuencia de las desviaciones encontradas en las auditorias internas y en el día a día de la organización.
- Revisión del Sistema por la Dirección. Para ello se utilizarán como datos de partida, entre otros, los derivados de la ejecución de acciones correctoras y de las auditorias internas.
- La realización de Planes de Formación para el personal involucrado en tareas que puedan afectar a la Calidad.

B) Seguimiento externo

La actuación del organismo certificador no termina con la concesión del certificado; este certificado necesita un “mantenimiento” por parte de dicho organismo:

- Auditoria de seguimiento

La frecuencia de las auditorias depende del organismo certificador (puede ser una cada año). En cada auditoria de seguimiento el organismo certificador genera el correspondiente informe de auditoria. Al igual que en la auditoria de certificación, si existen desviaciones, la empresa elaborará el correspondiente plan de acciones correctoras. Si el organismo considera que no se mantienen los requisitos para la certificación, procederá a realizar una auditoria extraordinaria.

- Auditoria de renovación

La frecuencia de estas auditorias es menor que las de seguimiento, pero son de mayor intensidad.

Después de la auditoria extraordinaria o de renovación, el organismo certificador puede considerar que la organización no cumple los requisitos para mantener el certificado; en este caso dicho organismo procederá a la retirada del mismo. (20)

CAPITULO 8
MANUAL DE CALIDAD
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



MANUAL DE CALIDAD

CUBIERTA

PAG: 1 DE 1

REVISIÓN: 00

FECHA: SEPTIEMBRE, 2002

ELABORADO POR: GARCÍA MENDEZ MARIA SANDRA

DOCUMENTO: CFQMA01

ESTE MANUAL DESCRIBE EL SISTEMA DE CALIDAD DEL CEPARIO Y ES UN REQUERIMIENTO OBLIGATORIO DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL AREA DE BIOLOGÍA.

NO SE PERMITEN ALTERACIONES SIN PREVIA APROBACIÓN DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA, Y DEBE SER APLICADO UTILIZANDO EL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS CONTENIDO EN ESTE DOCUMENTO.

VERIFICACIÓN

| DESCRIPCIÓN | FIRMA | FUNCION | FECHA |
|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| ELABORADO POR: | MA. SANDRA GARCIA MENDEZ | TESISTA | SEPTIEMBRE, 2002 |
| REVISADO POR: | QFB. MA. ANTONIETA SILVA | TÉCNICO ACADEMICO | SEPTIEMBRE, 2002 |
| APROBADO POR: | BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ G. | JEFE DEL CEPARIO | SEPTIEMBRE, 2002 |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD | | | JEFATURA |
|--|--|--|--|
| | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 |
| Escrita por: M. S. GARCIA | Revisado por: QFB MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNANDEZ | Substituye a: Nuevo Pag: 1 DE 2 |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | |
| INDICE | | | |
| 1.1 GENERALIDADES DEL MANUAL | | | |
| 1.2 DESCRIPCIÓN DEL CEPARIO | | | |
| 1.3 MISION | | | |
| 1.4 VISION | | | |
| 1.5 POLITICAS DE CALIDAD | | | |
| 1.6 OBJETIVOS DE CALIDAD | | | |
| 1.7 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | |
| 1.8 DESCRIPCIÓN DEL PUESTO | | | |
| 1.9 PROCEDIMIENTOS PARA CAMBIOS EN EL MANUAL DE CALIDAD | | | |
| 2.0 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD | | | |
| 2.1 ALCANCE | | | |
| 2.1.1 GENERALIDADES | | | |
| 2.1.2 EXCLUSIONES PERMISIBLES | | | |
| 2.2 REFERENCIAS Y NORMATIVA | | | |
| 2.3 TERMINOS Y DEFINICIONES | | | |
| 2.4 REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD | | | |
| 2.4.1 REQUERIMIENTOS GENERALES | | | |
| 2.4.2 REQUERIMIENTOS GENERALES DE DOCUMENTACIÓN | | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD | | | JEFATURA |
|---|---|--|--|
| | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 |
| Escrita por: M. S. GARCIA | Revisado por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNANDEZ | Substituye a: Nuevo Pag: 2 DE 2 |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | |
| 2.5 | RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN | | |
| | 2.5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN | | |
| | 2.5.2 ENFOQUE DE LA DIRECCIÓN | | |
| | 2.5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD | | |
| | 2.5.4 PLANEACIÓN DE LA CALIDAD | | |
| | 2.5.5 ADMINISTRACIÓN | | |
| | 2.5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | | |
| 2.6 | ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS | | |
| 2.7 | REALIZACIÓN DE PRODUCTOS Y / O SERVICIO | | |
| | 2.7.1 REQUERIMIENTOS GENERALES | | |
| | 2.7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE | | |
| | 2.7.3 DISEÑO Y DESARROLLO | | |
| | 2.7.4 COMPRAS | | |
| | 2.7.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO | | |
| | 2.7.6 CONTROL DE EQUIPO DE MEDICIÓN Y MONITOREO | | |
| 2.8 | MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | | |
| | 2.8.1 REQUERIMIENTOS GENERALES | | |
| | 2.8.2 MONITOREO Y MEDIDAS | | |
| | 2.8.3 CONTROL DE NO CONFORMIDADES | | |
| | 2.8.4 ANÁLISIS DE DATOS PARA LA MEJORA | | |
| | 2.8.5 MEJORAMIENTO | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|--------------------|
| | | | Código: CFQMA01 | Pág: 1 de 1 |
| Escrita por: M. S. GARCIA M | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNANDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD | | | | |
| El manual de calidad es el documento que dicta la política de calidad y describe el sistema de calidad del Cepario de la Facultad de Química, UNAM. | | | | |
| En este se incluyen los procedimientos documentados del Sistema de Calidad, que tienen como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad. | | | | |
| Este manual considera los siguientes puntos: | | | | |
| 1) Descripción e identificación del Cepario, recursos y servicios que cubre el plan de calidad. | | | | |
| 2) Organigrama del Cepario de la Facultad de Química, en el cual se describe: las responsabilidades, funciones y requisitos de cada puesto. | | | | |
| 3) Descripción breve de las políticas de calidad, así como: misión, visión y objetivos de la calidad que serán aplicados en el Cepario de la Facultad de Química. | | | | |
| 4) Una sección para la autorización, revisión y el control del manual de calidad y del manual de procedimientos. | | | | |
| 5) Un cuadro de referencia con todos los procedimientos especificados. | | | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| DESCRIPCIÓN DEL CEPARIO | | | JEFATURA | |
|--|---|--|---|--------------------------------|
| | | | PEO: CFQMA02 | Pág: 01 de 02 |
| Escrita por: M. S. GARCIA M | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNANDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL CEPARIO | | | | |
| <p>El Cepario fue fundado en el departamento de Biología de la Facultad de Química de la UNAM, México D.F. En los años 70'.</p> <p>Bajo la perspectiva de sus fundadores el laboratorio fue creado como un espacio para mantener microorganismos que pudieran ser usados en la docencia.</p> <p>En la actualidad el laboratorio cuenta con un espacio de 89.38 m², con una infraestructura apropiada y personal capacitado para mantener y generar microorganismos de uso en docencia, investigación e industria.</p> <p>De esta manera se tienen usuarios internos y externos; los usuarios internos son todos aquellos alumnos, profesores e investigadores de la Facultad de Química que requieren de un cultivo puro o servicio referente al manejo de microorganismos; los usuarios externos alumnos y profesores, investigadores y profesionistas fuera de la Facultad de Química que requieran de un cultivo puro o servicio referente al manejo de microorganismos.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| DESCRIPCIÓN DEL CEPARIO | | | JEFATURA | |
|--|--|---|--|-------------|
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | Código: CFQMA02 | Pág: 2 de 2 |
| | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>The map illustrates the layout of the CEPARIO campus. Key features include:<ul style="list-style-type: none">Avenues: AV. UNIVERSIDAD (top), AV. INSURGENTES SUR (left), AVENIDA COPILCO (diagonal), and CERRO DEL AGUA (right).Landmarks: ESTADIO OLIMPICO (top left), ESTADIO DE PRACTICAS (middle left), and METRO COPILCO (top right).Faculties: FAC. PSICOLOGIA (top), FAC. MEDICINA (middle right), FAC. QUIMICA (center), FAC. CONTADURIA (bottom left), FAC. CIENCIAS (bottom right), and FAC. QUIMICA "D" and "E" (bottom right).Other: RECTORIA (middle left) and METRO UNIVERSIDAD (bottom right).A north arrow is located in the bottom left corner.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| MISIÓN | | | JEFATURA | |
|--|--|--|---|--|
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | | | Código: CFQMA03 | Pág: 1 de 1 |
| | | | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer la misión del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Cepario de la Facultad de Química, conocer y contribuir al cumplimiento de la misión descrita en este procedimiento.</p> | | | | |
| MISIÓN | | | | |
| <p>La misión del Cepario es proporcionar, mantener y acrecentar el acervo microbiano de la colección de cultivos de la facultad para contar con cepas de microorganismos de calidad, que pueden ser usadas por alumnos, profesores e investigadores, y personal que lo solicite dentro y fuera de la Facultad de Química de acuerdo a los requerimientos nacionales e internacionales considerados como indispensables para la seguridad y eficiencia de éstos. Capacitación en el cuidado y manejo de microorganismos a las personas que lo soliciten, fuera o dentro de la UNAM.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| VISIÓN | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--------------------------------------|-------------|
| | | | Código: CFQMA04 | Pág: 1 de 1 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer la visión del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Cepario de la Facultad de Química, conocer y contribuir al cumplimiento de la visión descrita en este procedimiento.</p> | | | | |
| VISIÓN | | | | |
| <p>El CEPARIO contará con la infraestructura requerida para la enseñanza e investigación dentro del departamento de Biología de la FACULTAD DE QUÍMICA, con espacios definidos para Micología, Bacteriología, Biología Molecular, Taxonomía, Preservación de microorganismos y servicios asociados relacionados a estas áreas (preparación de reactivos y medios de cultivo, esterilización, lavado de material).</p> <p>Tendrá los programas informáticos de apoyo necesarios para el control y caracterización de cepas microbianas, así como los equipos de laboratorio básicos con mantenimiento preventivo y el equipo de soporte más avanzado.</p> <p>Todo el personal del CEPARIO habrá aprobado los cursos de entrenamiento y capacitación que aseguran un manejo seguro y eficiente de los microorganismos, así mismo el CEPARIO estará en capacidad de proporcionar cultivos puros en cantidad y calidad necesaria para los profesores que los soliciten, de las asignaturas experimentales afines a la microbiología.</p> <p>El CEPARIO estará en condiciones de apoyar a la industria nacional mediante convenios, con las condiciones que se estipulen explícitamente para cada caso.</p> | | | | |



**FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO**



| POLÍTICAS DE CALIDAD | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--|-----------------------|
| | | | Código: CFQMA05 | Pág: 1 de 1 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer las políticas de calidad del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>2.- Ambito: Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Cepario de la Facultad de Química, conocer y contribuir al cumplimiento de las políticas de calidad que se describen en este procedimiento.</p> <p style="text-align: center;">POLÍTICAS DE CALIDAD</p> <p>La política de la Calidad del Cepario de la Facultad de Química, UNAM; es estar comprometidos en proporcionar cultivos de calidad para uso en docencia, investigación e industria.</p> <p>Integración de un programa de mejora continua para la optimización de los recursos humanos y materiales del laboratorio para la completa satisfacción de los usuarios.</p> | | | | |



**FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO**



| OBJETIVOS DE CALIDAD | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|--------------------|
| | | | Código: CFQMA06 | Pág: 1 de 1 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNANDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer los objetivos de calidad del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que interviene en la operación del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad del personal involucrado en la operación del Cepario de la Facultad de Química, conocer y colaborar en el cumplimiento de los objetivos de calidad del mismo.</p> | | | | |
| OBJETIVOS DE CALIDAD | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">* Mantener y acrecentar el acervo microbiano, para contar con una colección amplia y basta de microorganismos para los usos y aplicaciones de los investigadores dentro y fuera de la Universidad Nacional Autónoma de México.* Proporcionar microorganismos de cultivos controlados preparados por personal capacitado para los alumnos, profesores e investigadores de la FACULTAD DE QUÍMICA y personal que lo solicite de otras instituciones fuera de la UNAM.* Capacitar en el manejo de microorganismos al personal del propio CEPARIO, así como en el uso, aplicaciones y manejo de estos a los investigadores y alumnos que lo requieran.* Extender las redes de servicio más allá de las fronteras de la UNAM de forma electrónica.* Contar con la infraestructura necesaria, para estar entre las tres mejores colecciones de cultivos a nivel nacional. | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | JEFATURA | |
|---|--|---|-------------------------------|-------------|
| | | | Código: CFQMA07 | Pág: 1 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Describir la estructura organizacional del Cepario de la Facultad de Química y las descripciones de puesto.</p> <p>2.-Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la operación del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad del personal que labora en el Cepario de la Facultad de Química, conocer este procedimiento, así como la descripción de puesto que aplique a la función que realiza en este.</p> <p>4.- Procedimiento.</p> <p>La estructura organizacional comprende, el organigrama del Cepario de la Facultad de Química, así como la descripción del puesto que resulta del mismo. Este organigrama tiene como función describir las líneas de autoridad y responsabilidad del Cepario de la Facultad de Química, y así mismo favorecer la comunicación interna y externa del mismo.</p> | | | | |



**FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO**



| | | | | |
|---|--|---|----------------------------|-------------|
| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | JEFATURA | |
| | | | Código: CFQMA07 | Pág: 2 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: Septiembre, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |

PRÓXIMA REVISIÓN: JULIO, 2003

**ORGANIGRAMA DEL CEPARIO DE LA FACULTAD DE QUÍMICA,
UNAM**





**FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO**



| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--------------------------------------|--------------------|
| | | | Código: CFQMA08 | Pág: 1 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |

PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO: LABORATORISTA

DESCRIPCIÓN: El laboratorista tiene la responsabilidad de la preparación de medios de cultivo; sembrado de las cepas microbianas; verificar el buen funcionamiento del equipo que se encuentra en el Cepario de la Facultad de Química.

FUNCIONES:

- 1.- Preparación y esterilización de medios de cultivo.
- 2.- Verificación del inventario del Cepario de la Facultad de Química.
- 3.- La preparación de cepas microbianas.
- 4.- Preparación del material biológico y la entrega del mismo.
- 5.- Apoya en los trabajos de investigación.
- 6.- Verificación del buen funcionamiento del equipo del Cepario de la Facultad de Química.



**FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO**



| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--|--------------------|
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | Código: CFQMA08 | Pág: 2 de 4 |
| | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE AUXILIAR LABORATORISTA | | | | |
| <p>DESCRIPCIÓN: El auxiliar laboratorista es responsable de la limpieza y esterilización del material sucio; también de mantener limpio las instalaciones del Cepario de la Facultad de Química.</p> | | | | |
| <p>FUNCIONES:</p> | | | | |
| <ol style="list-style-type: none">1.- Esterilizar y lavar el material sucio que se utiliza en el Cepario de la Facultad de Química.2.- Mantener limpio las instalaciones del Cepario de la Facultad de Química.3.- Verifica el inventario (reactivos y equipo) del Cepario.4.- Revisa el buen funcionamiento del equipo del Cepario. | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQMA08 | Pág: 3 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| DESCRIPCIÓN : JEFE DEL CEPARIO | | | | |
| <p>DESCRIPCIÓN: El jefe del Cepario es responsable del funcionamiento, desarrollo, eficiencia de todas las actividades que se llevan a cabo en el Cepario. Es responsable de asumir las obligaciones y funciones que este documento defina, por lo tanto, es responsable de la coordinación, administración y funcionamiento del Cepario con el fin de brindar un servicio de calidad a sus clientes externos e internos y asegurar el control de la calidad cumpliendo de esta manera los objetivos y políticas de calidad del Cepario de la Facultad de Química.</p> | | | | |
| <p>FUNCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">- Preservación de las cepas e investigación de nuevos métodos para preservar de estas.- Administrar y coordinar el Cepario.- Coordinar a los alumnos de servicio social y tesis.- Asesora a alumnos, profesores e investigadores en la manipulación, preservación de microorganismos.- Coordinar, promover y participar en congresos, conferencias y otras actividades que permitan promover al CFQ. | | | | |



**FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO**



| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--|--------------------|
| | | | Código: CFQMA08 | Pág: 4 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: JULIO, 2003 | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">- Planear y diseñar proyectos de investigación en coordinación con otras instituciones.- Definir y establecer por escrito la misión, visión, políticas de calidad y objetivos de calidad del CFQ.- Participar en la creación, desarrollo y actualización de los manuales de calidad.- Promover, coordinar y participar en las diferentes actividades relacionadas con el aseguramiento de calidad y el programa de mejora continua de la calidad , así como, reforzar y capacitar continuamente al personal en los tópicos relacionados con la calidad, su aseguramiento y los procesos de auditoría. | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--|--------------------|
| | | | Código: CFQMA09 | Pág: 1 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: JULIO, 2003 | | | | |
| PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer la metodología a seguir para unificar un procedimiento.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que interviene en la operación del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad del personal involucrado en la operación del CFQ dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- Procedimiento:</p> <p>4.1 El responsable de elaboración del documento verifica mediante una revisión en su área, que los requisitos que se piden estén contenidos en el Documento, así como las actividades correspondientes a las áreas involucradas.</p> <p>4.2 Revisar y autorizar por la jefatura emisora: Jefe de área emisora del documento realiza una revisión al documento para conocer su cumplimiento a las actividades que en él se describen para proceder a la autorización mediante la firma del mismo.</p> <p>4.3 Si, el documento no es autorizado por el jefe de área emisora, se volverá a revisar por el personal responsable de su elaboración. Si se autoriza pasa a la revisión para su emisión.</p> <p>4.4 Si, se autoriza la emisión del documento, el responsable de la emisión firmará la emisión.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--------------------------------------|--------------------|
| | | | Código: CFQMA09 | Pág: 2 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| HISTORIAL DE CAMBIOS | | | | |
| MOTIVO DEL CAMBIO | DESCRIPCIÓN | FECHA DE REVISIÓN | Nº DE REVISIÓN | |
| Emisión | N/A | | 0 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM
CEPARIO



| SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|--|---|-------------------------------|----------|
| | | | Código: | Pág:1 de |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | CFQMA10 | 1 |
| | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| <p>PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003</p> <p>1.- Objetivo: Dar a conocer el sistema de documentación del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Cepario de la Facultad de Química, conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- Procedimiento:</p> <p>4.1 El sistemas de documentación del Cepario de la Facultad de Química, lo conforman los siguientes manuales:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Manual de Calidad: Este documento contiene las políticas de calidad, la información más relevante del Cepario, incluyendo organigrama en donde se describe las funciones y responsabilidades de cada puesto. Describe la estructura general del sistema de calidad. Además incluye el manual de procedimientos.b) Manual de procedimientos particulares: Describe los procedimientos de operación de cada área del Cepario.c) Manual de procedimientos de control de calidad.d) Manual de procedimientos de seguridad.e) Instructivo de trabajo.f) Formatos. | | | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CUBIERTA

PAG: 1 DE 1

REVISIÓN: 00

FECHA: SEPTIEMBRE, 2002

ELABORADO POR: GARCÍA MENDEZ MARIA SANDRA

DOCUMENTO: CFQPA01

ESTE MANUAL DESCRIBE LOS PROCEDIMIENTOS Y LINEAMIENTOS CON LOS QUE DEBE CUMPLIR EL CEPARIO DE LA FACULTAD DE QUIMICA (CFQ).

NO SE PERMITEN CAMBIOS SIN PREVIA APROBACIÓN DE LA JEFATURA DEL CFQ, Y DEBEN SER APLICADOS SIGUIENDO EL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS CONTENIDO EN ESTE DOCUMENTO.

VERIFICACIÓN

| DESCRIPCIÓN | FIRMA | FUNCION | FECHA |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| ELABORADO POR: | MA. SANDRA GARCIA MENDEZ | TESISTA | SEPTIEMBRE, 2002 |
| REVISADO POR: | QFB. MA. ANTONIETA SILVA | TÉCNICO ACADEMICO | SEPTIEMBRE, 2002 |
| APROBADO POR: | BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ G. | JEFE DEL CEPARIO | SEPTIEMBRE, 2002 |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| INDICE DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | | JEFATURA |
|---|--|--|--|
| | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 |
| Escrita por: MA S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | Substituye a: Nuevo Pág: 1 de 1 |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | |
| CODIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO | Núm. DE HOJAS | |
| CFQPA01 | PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN | 3 | |
| CFQPA02 | SISTEMA DE CODIFICACIÓN | 2 | |
| CFQPA03 | REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN | 3 | |
| CFQPA04 | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS | 4 | |
| CFQPA05 | PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE CEPAS MICROBIANAS | 2 | |
| CFQPE01 | PREPARACIÓN DE MATERIAL PARA LA ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO | 3 | |
| CFQPE02 | ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y METAL POR CALOR SECO | 3 | |
| CFQIE0101 | INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN PARA EL AUTOCLAVE VERTICAL | 1 | |
| CFQIS0101 | INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN PARA ESTUFAS DE INCUBACIÓN | 1 | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|--|---|-------------------------------|---------------------|
| | | | Código: CFQPA01 | Pág: 1 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| | | | | |

PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003

- 1.- **Objetivo:** Establecer los lineamientos generales que debe reunir un procedimiento para lograr consistencia y calidad de los mismos.
- 2.- **Alcance:** Todos los maestros, estudiantes, tesis, investigadores y personal administrativo del Cepario.
- 3.- **Definición:** Procedimiento normalizado de operación (PNO): Es el o los métodos establecidos para lograr que de manera consistente se lleve a cabo cualquier operación deseada.
- 4.- **Procedimiento:**
Lineamientos generales:
Todo PNO debe contener lo siguiente:
 - a) Título: describir brevemente el asunto que trata el procedimiento.
 - b) Área o materia: Identificar el área o materia que emita el procedimiento.
 - c) Código: Asignar el número de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada área.
 - d) Pág de: Cada página de procedimiento deberá ser enumerada.
 - e) En vigor: Anotar la fecha de emisión.
 - f) Sustituye a : Fecha de emisión del procedimiento anterior sobre el mismo asunto.
 - g) Próxima revisión: Asignar la fecha en que deberá revisarse.
 - h) Elaborado por: Nombre y firma de la persona responsable de la redacción y emisión de los procedimientos.



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|---|--|---|-------------------|
| | | | Código: CFQPA01 | Pág:2 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>i) Revisado por: Nombre y firma de la o de las personas que revisaron el procedimiento.</p> <p>j) Aprobado por: Nombre y firma del Jefe del departamento de Biología.</p> <p>k) Objetivo: Describir que es lo que se quiere llevar a cabo (propósito del procedimiento).</p> <p>l) Alcance: Identificar las áreas o asignaturas involucradas.</p> <p>m) Políticas: Establecer las responsabilidades de cada uno de los involucrados.</p> <p>n) Definiciones: Explicar el significado de los términos especificados de una actividad u operación.</p> <p>o) Seguridad: Identificar el equipo de protección necesario y las precauciones a considerar.</p> <p>p) Equipo y / o material requerido: Describir el equipo y / o material que será utilizado (nombre, modelo, capacidad, diagrama y fórmula).</p> <p>q) Procedimiento: Describir paso a paso cada una de las operaciones y / o actividades necesarias para lograr el objetivo del procedimiento.</p> <p>r) Registros: En el caso que se requiera indicar el tipo de registro que deberá realizarse, así como las características del mismo.</p> <p>s) Frecuencia: Indicar con que periodicidad debe efectuarse las indicaciones que aparecen en el PEO.</p> <p>t) Comentarios: En el caso necesario hacer notar algún detalle específico del procedimiento.</p> <p>Comentarios generales: Al desarrollar un procedimiento estándar de operación:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar su objetivo• Que hacer, como hacer y porqué• Validar el PNO | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--|--------------------|
| | | | Código: CFQPA01 | Pág: 3 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>Como escribir un procedimiento estándar de operación:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Tener una clara idea de lo que se pretende organizar, empezar con la descripción del tópico en cuestión, y evitar tener muchos sub y sub-sub títulos o encabezados.✓ Conozca a los lectores del procedimiento, escriba en el nivel de los lectores, si éstos son de dos niveles diferentes, escriba para el nivel más bajo, evite palabra cuyo significado sea abierto para su interpretación.✓ Use un lenguaje aceptable, use términos comunes y sencillos, si el significado es más claro que cuando se usa la terminología apropiada, use palabras concisas, ejemplo: use razón, no justificación, etc.✓ Use puntuación gramática funcional, práctica.✓ Escriba frases cortas y comprensibles, inicie cada acción con un verbo si es posible , intente ser breve y explícito.✓ Use verbos en "activo", por ejemplo: "usar el equipo".✓ Escriba para expresar, no para impresionar, el objetivo del procedimiento es decirle al usuario como desempeñar una operación, no lo gran escritor que es usted. <p>NOTA: Todos los originales de los procedimientos estándar de operación, permanecerán bajo la custodia de la Jefatura del Cepario de la Facultad de Química</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| SISTEMA DE CODIFICACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|--|---|--------------------------------------|---------------------|
| | | | Código: CFQPA02 | Pág: 1 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Diseñar un sistema de codificación de documentos que permita la identificación, manejo y archivo de todos los documentos que emita el CFQ.</p> <p>2.- Alcance: El presente procedimiento aplica a la codificación de los diferentes procedimientos que se elaboren en el CFQ.</p> <p>3.- Política: El seguimiento del mismo es responsabilidad de: los profesores, estudiantes, tesisistas y prestadores de servicio social del CFQ.</p> <p>4.- Procedimiento:</p> <p>a) Para elaborar un procedimiento es necesario apegarse al procedimiento para elaborar procedimientos.</p> <p>b) Proceder a dar código al documento de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cada código consta de máximo de 7 caracteres o posiciones.• Las primeras tres posiciones, identifica al laboratorio: Cepario de la Facultad de Química (CFQ).• La cuarta posición, corresponde al tipo de documento: M: Manual de Calidad P: Procedimiento I: Instrucciones de trabajo F: Formatos• La quinta posición, corresponde al área:<ul style="list-style-type: none">✓ Área administrativa: A✓ Área de esterilización y lavado: E✓ Área de pesado y preparación de medios: D✓ Área de sembrado e incubación: S | | | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| SISTEMA DE CODIFICACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--|--------------------|
| | | | Código: CFQPA02 | Pág: 2 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>La sexta y séptima posición , corresponde a un número consecutivo que se asigna a los documentos que se refiera a una misma área.</p> <p>Una vez asignado el código al procedimiento se coloca en el espacio correspondiente en el formato.</p> <p>La asignación de los códigos a los procedimientos será supervisada y controlada por el jefe del CFQ.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO DE OPERACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|--|---|-------------------------------|---------------------|
| | | | Código: CFQPA03 | Pág:1 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |

PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003

**REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

1.- **Objetivo:** Describir la secuencia a seguir, al revisar y aprobar un procedimiento.

2.- **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la elaboración, revisión y aprobación de procedimiento estándar de operación.

3.- **Políticas:** Es responsabilidad del personal que colabore, revise o apruebe un procedimiento, seguir las indicaciones que se describen en este procedimiento. Es responsabilidad de la jefatura el administrar este procedimiento.

4.- **Procedimiento:**

4.1 Una vez que se ha elaborado un procedimiento, el responsable de la elaboración de éste, en conjunto con el responsable del área, determinarán en base al alcance del procedimiento que persona (o personas), la revisarán, así como quién será el responsable de su aprobación.

4.2 Una vez registrado en el procedimiento el nombre o los nombres de los seleccionados para su revisión y aprobación.

El procedimiento será enviado a los responsables de su revisión, el procedimiento va ir acompañado por un memorandum interno, en el que se especifica la fecha de entrega para su revisión.

También acompañará al PEO un formato, en el cual la persona que lo revise, anotará sus observaciones.



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO DE OPERACIÓN | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQPA03 | Pág: 2 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>4.3 Una vez que el procedimiento ha sido revisado, se devolverá al responsable de su elaboración, junto con el formato de observaciones. Si las observaciones implican realizar cambios de fondo a los procedimientos, el responsable de la elaboración del PEO, y el de su revisión deberá reunirse para analizar juntos los cambios que requiera el procedimiento. Posteriormente, lo enviarán al responsable de su aprobación. Si las observaciones realizadas al procedimiento, son menores, se corregirá y enviará a la persona responsable de su aprobación.</p> <p>4.4 Una vez que el procedimiento ha sido aprobado, se entregará una copia autorizada a cada responsable de las áreas involucradas del mismo. Esta copia se acompañará con un formato de recepción de procedimientos.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO DE OPERACIÓN | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQFA03 | Pág: 3 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |

PROXIMA REVISIÓN: JULIO, 2003

**FORMATO DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

| FECHA | NOMBRE DEL DOCUMENTO | RESPONSABLE DE LA REVISIÓN | RESPONSABLE DE APROBACIÓN | OBSERVACIONES |
|--------------|---------------------------------|---|--|----------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS | | | JEFATURA | |
|---|--|---|-------------------------------|-------------|
| | | | Código: CFQPA04 | Pág: 1 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Establecer los lineamientos generales para controlar la documentación del sistema de gestión de la calidad del Cepario de la Facultad de Química.</p> | | | | |
| <p>2.- Alcance: Aplicable en el manual de Calidad, procedimientos documentados, instructivo de trabajo, documentación técnica, instructivo de llenado y formato que sean generados; así como los documentos externos adquiridos en las diversas áreas del Cepario de la Facultad de Química.</p> | | | | |
| <p>3.- Documentos requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none">3.1. ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y vocabulario3.2. ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. | | | | |
| <p>4.- Políticas: Es responsabilidad del personal que elabora la documentación, cumplir con todos los lineamientos indicados en este procedimiento incluyendo requerimientos de contenido y forma. Es responsabilidad del Jefe del Cepario de la Facultad de Química la revisión y aprobación del documento correspondiente y asegurar su implantación. Del Jefe del Departamento de Biología: La responsabilidad de la emisión para asegurar su incorporación al Sistema de Gestión de la Calidad; así como asegurar la distribución de los documentos y retiro de obsoletos.</p> | | | | |
| <p>5.- Definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none">5.1 Manual de Calidad: Documento que especifica, el sistema de Gestión de la Calidad del Cepario de la Facultad de Química. | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQPA04 | Pág: 2 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>5.2 Procedimiento. Documento que describe en forma general las normas por las que se rige la actuación de las personas responsables de efectuar y administrar las tareas que son necesarias, para cumplir con los criterios establecidos por el Cepario de la Facultad de Química</p> | | | | |
| <p>5.3 Instrucciones de trabajo: Documento que define detalladamente las acciones que se ejecutan su secuencia, y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica.</p> | | | | |
| <p>5.4 Instructivo de llenado: Documento que define detalladamente las acciones que se ejecutan, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar un formato específico.</p> | | | | |
| <p>5.5 Formato: Documento que sirve como soporte para una información determinada y específica requerida.</p> | | | | |
| <p>5.6 Documentación externa: Toda la documentación nacional e internacional empleada como un parámetro de referencia o consulta técnica.</p> | | | | |
| <p>6. Procedimiento:</p> | | | | |
| <p>6.1 Definir el tipo de documento (interno o externo)</p> | | | | |
| <p>6.2 Una vez que se ha identificado como documento interno el área correspondiente designa un responsable para generar el documento</p> | | | | |
| <p>6.3 Una vez generado el documento se somete a aprobación por el responsable del área donde se ha generado dicho documento. En caso de que no sea aprobado se revisa a partir del 6.2</p> | | | | |
| <p>6.4 El responsable del área donde se genera el documento se encarga de emitirlo una vez aprobado</p> | | | | |
| <p>6.5 Antes de ser distribuido se identifica para poder rastrear y/o recuperar el documento en un momento dado.</p> | | | | |
| <p>6.6 Anotar lista de distribución de la versión del documento generado y distribuirlo a las áreas correspondientes.</p> | | | | |
| <p>6.7 Cuando se trata de un documento nuevo revisarlo 6 meses después de su implantación en el sistema o si se trata de uno ya establecido revisarlo por lo menos una</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|--------------------|
| | | | Código: CFQPA04 | Pág: 3 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>vez al año. La revisión será tanto de contenido como legibilidad.</p> <p>6.8 Si se aprueba continuar con el punto 6.9</p> <p>6.8.1 Si el resultado de la revisión indica que el documento necesita ser actualizado se lleva a cabo dicha actualización.</p> <p>6.8.2 En caso de no aprobarse se regresa al punto 6.8.1</p> <p>6.9 Si el documento ha sido aprobado continua en uso hasta su nueva revisión.</p> <p>6.10 Se realiza la identificación del documento actualizado, es decir, sellando el documento, firma del responsable de la aprobación y fecha.</p> <p>6.11 Se entrega la nueva versión del documento a las áreas correspondientes.</p> <p>6.12 El documento actualizado se revisa cada 6 meses a partir de su implantación y después de ese periodo cada año o cuando se considere necesario, es decir, cuando este no cumple con los objetivos para los que fue diseñado.</p> <p>6.13 Si el documento es legible y su contenido aun es apropiado al sistema de documentación continua en uso hasta su próxima revisión.</p> <p>6.14 Simultáneo al punto 6.11 se retírale documento no actualizado.</p> <p>6.15 El documento se retiene por un periodo de 2 años dependiendo del contenido e importancia del mismo para el Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>6.16 Si el responsable del área determina que el documento puede ser eliminado en su totalidad o que cumplido con el periodo establecido en el punto 6.15 debe distribuirse mandándose a incineración.</p> <p>6.17 Si el documento es de origen externo debe identificarse con una etiqueta en el cual se identifican los siguientes rubros:</p> <ul style="list-style-type: none">a) El nombre del documentob) Fecha de adquisiciónc) Ediciónd) En caso de ser una revista indicar volumen, tomo, mes, año y páginas. | | | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| | | | | |
|---|---|--|--------------------------------------|--------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS | | | JEFATURA | |
| | | | Código: CFQPA04 | Pág: 4 de 4 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |

PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003

6.18 Una vez identificado el documento, distribuir a las áreas correspondientes en las cuales se les da un uso designado por el responsable del área.

6.19 Si es legible el documento; seguir con el punto 6.12

6.19.1 Se retira la versión actual del documento de las áreas designadas.

6.19.2 Al documento de nueva actualización se le identifica y distribuye como se menciona en el punto 6.17

6.20 Si el documento externo, después de su revisión cumple con las especificaciones del punto 6.13 continua en uso hasta su próxima revisión que se lleva a cabo mínimo una vez al año.

7.0 HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

| Motivo del cambio | Descripción | Fecha de revisión | Número de revisión |
|-------------------|-------------|-------------------|--------------------|
| Emisión | N/A | N/A | 0 |
| | | | |

8. Lista Maestra de Control de Documentos: En donde indica la existencia de los documentos, su clave o bibliografía, si es externo y el área en que se encuentra.

| Nombre del documento | Código | Tipo | | Bibliografía (en caso de externos) | Area en la que se encuentra | Nombre y Firma de quien lo recibe |
|----------------------|--------|---------|---------|--|-----------------------------------|--|
| | | interno | externo | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD CEPAS MICROBIANAS | | | JEFATURA | |
|---|---|--|---|--------------------|
| | | | Código: CFQPA05 | Pág: 1 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE CEPAS | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer los trámites necesarios para que los alumnos, profesores e investigadores de la UNAM, instituciones e industrias puedan obtener cultivos del Cepario.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal del Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Política: Es responsabilidad de todo el personal del Cepario de la Facultad de Química, conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- Procedimiento: Para los Usuarios Internos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Recoger la solicitud en el Cepario de la Facultad de Química (CFQ), UNAM.b) Completar los datos de la solicitud especificando los nombres de las cepas, medios de cultivo, el tiempo de crecimiento y el número de cepas.c) Firmar la solicitud.d) Dar la solicitud con la copia en el CFQ, dos semanas antes de la fecha de entrega al personal encargado.e) El personal encargado revisa la solicitud y verifica que no falte ningún dato antes mencionado. Si los datos no están completos, no se aceptará la solicitud.f) Si la solicitud cumple con los datos requeridos, el personal encargado la sella de recibido y regresa la copia al usuario y le indica en la fecha y horario que podrá recoger la cepa. | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE CEPAS MICROBIANAS | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|-------------------|
| | | | Código: CFQPA05 | Pág:2 de 2 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>g) El personal encargado programa la fecha de siembra de la cepa microbiana y la fecha de entrega.</p> <p>h) El usuario recoge los cultivos en la fecha indicada, presentando copia de la solicitud.</p> <p>i) El usuario firma la forma de recibido de cultivos (CFQFA0502). Además recibe la forma "Reporte para el control de Cepas" (CFQFA0503)</p> <p>j)</p> <p>Para Usuarios Externos:</p> <p>a) El usuario externo habrá solicitado la cotización de la cepa de su interés.</p> <p>b) La solicitud se hará por medio de una carta en hoja membretada de la institución o empresa que requiera el cultivo, donde se especificará el uso y quien será el responsable de su utilización.</p> <p>c) Esta carta deberá ser presentada en original y copia, por lo menos dos semanas antes de la fecha de entrega.</p> <p>d) El personal encargado programará la fecha de siembra de la cepa microbiana y la fecha de entrega.</p> <p>e) El usuario recogerá los cultivos en la fecha indicada, presentando la copia de la carta de solicitud de cepa.</p> <p>Este recibirá la orden de pago (antes de recibir los cultivos). Pagará la cantidad indicada en la orden de pago, en la caja de la Facultad de Química, ubicada en la planta baja del Edificio "B". Recogerá los cultivos presentando la copia de la solicitud, comprobante de pago y una identificación del solicitante. Firmará la forma de recibido de cultivos (CFQFA0504); en la cual se incluye la información específica de la cepa.</p> | | | | |



Facultad de Química
UNAM

Cepario
solicitud ordinaria

| | |
|--------------------|---------------|
| Solicitante: _____ | Página: _____ |
|--------------------|---------------|

Clave Presupuestal _____ Materia _____ Grupo _____
Horario para localizarlo _____ Teléfono _____

| No use este espacio | Cepas | Medios de cultivo | No. de cultivos | | Edad | Entregar | | Otras características |
|---------------------|-------|-------------------|-----------------|----------|------|----------|-------|-----------------------|
| | | | Tubos | Matraces | | Hora | Fecha | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

6

Entregar las cepas de este pedido, en fecha y hora indicadas en el laboratorio _____ al laboratorista _____, para la preparación de charolas. CFQFA0501



Facultad de Química, UNAM

RECIBO DE CEPAS

| Solicitante | | Materia | Grupo |
|---|------|------------------|---------------|
| RECIBIMOS de la Sección Cepario, los siguientes cultivos: | | | |
| Sol. Núm. | Cepa | Núm. de cultivos | Observaciones |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| El Laboratorista | | | |
| Nombre | | Fecha | Laboratorio |
| Firma | | Hora | |
| | | | |

CRQFA9532

70

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

CEPARIO



REPORTE PARA EL CONTROL DE CEPAS

Fecha de recepción _____ Solicitud No. _____

Solicitante _____

Asignatura _____

Cepa _____ Tubos _____

Medio _____ Matraces _____

Otros _____

Temperatura _____ Edad _____

Por favor llene este reporte y devuélvalo al Cepario a la brevedad posible para su control. Su cooperación nos ayuda a mejorar el servicio.

| CARACTERÍSTICAS | SATISFACCIONES | PROBLEMAS |
|-------------------------|----------------|-------------|
| DESARROLLO | | |
| PUREZA | | |
| MORFOLOGÍA | | |
| BIOQUÍMICAS | | |
| OTROS | | |
| | | |
| Otros comentarios _____ | | |
| Fecha _____ | | Firma _____ |

CFQFA0503



Facultad de Química
Departamento de Biología



Cepario

INFORMACION ESPECIFICA DE LA CEPA

NOMBRE:
MEDIO DE CULTIVO
TIEMPO:
TEMPERATURA:
MORFOLOGIA:
CARACTERISTICAS DE LAS COLONIAS

Forma:
Superficie:
Color:
Consistencia:

PRUEBAS BIOQUIMICAS

Asimilación de Carbohidratos

| | | | |
|------------|-----|-----------|-----|
| Glucosa | () | Rafinosa | () |
| Maltosa | () | Xilosa | () |
| Sacarosa | () | Inositol | () |
| Lactosa | () | Celobiosa | () |
| Galactosa | () | | |
| Melibiosas | () | | |

Fermentación de Carbohidratos

| | |
|-----------|-----|
| Glucosa | |
| Maltosa | |
| Sacarosa | |
| Lactosa | () |
| Galactosa | |
| Trehalosa | |

CONSERVACION:

a) Corto plazo:

Resiembras periodicas cada cuatro meses en Agar Sabouraud o Agar YM, alternando los medios, incubar a 28 durante 48-72 horas y almacenar en refrigeración.

b) Mediano plazo:

Resembrar en Agar Sabouraud o Agar YM, incubar a 28 durante 48-72 horas y añadir aceite mineral estéril a que cubra el agar (2 cm. más arriba). Almacenar en refrigeración . Verificar pureza y viabilidad cada ocho meses.

c) Largo plazo:

Liofilización utilizando como medio de soporte leche descremada.

REPORTO:

BIOL. LUCIANO HERNANDEZ GOMEZ

Q.F.B. MA. ANTONIETA SILVA CHAVEZ

Edificio "A" primer piso Lab. 1 "C". Ciudad Universitaria C.P. 04510, México D.F.
Tel. 56-22-37-36, Fax. 56-22-36-96 e-mail: lhergom@servidor.unam.mx.

CFQFA0504



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PREPARACIÓN DE MATERIAL PARA SU ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO | | | JEFATURA | |
|--|--|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQPE01 | Pág: 1 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA SU ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO (Autoclave) | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Describir los pasos a seguir durante la preparación del material para esterilizar, y la manera de esterilizar el material y los medios de cultivo.</p> <p>2.- Alcance: Este proceso está destinado para medios de cultivo y el material a temperaturas de 121°C +/- 1°C durante 15 minutos.</p> <p>3.- Documentación requerida: Bitácora del equipo de autoclave Se deben registrar los siguientes datos en la bitácoras de esterilización por calor húmedo, control de calidad de medios de cultivos, de cada medio preparado: Fecha - Tiempo y temperatura de esterilización. Marca - pH Lote - Quién lo prepara Cantidad Peso</p> <p>4.- Políticas: Es responsabilidad del personal que labora en el CFQ, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento y deben ser supervisadas por el supervisor de área.</p> <p>5.- Definiciones: Estéril.- Libre de organismos vivos.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| PREPARACIÓN DE MATERIAL PARA SU ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO | | | JEFATURA | |
|---|---|--|---|--------------------|
| | | | Código: CFQPE01 | Pág: 2 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| 6.- Desarrollo de la actividad: | | | | |
| a) Distribuir el medio de cultivo en recipientes de capacidad semejante, preferentemente no mezclar recipientes de diferentes capacidades para un mismo medio de cultivo o solución. | | | | |
| b) Distribuir volúmenes no mayores de la mitad de la capacidad del recipiente (tubos, matraces, frascos, botellas). Para recipientes con tapa de rosca con cierre hermético, se recomienda procesarlos con el tapón a medio cerrar (ligeramente flojo) para permitir la penetración del vapor. | | | | |
| c) Todo el material a esterilizar debe cubrirse con papel permeable al vapor (papel Kraft o Manila grueso), realizando dobleces de tal forma que quede perfectamente empacado. | | | | |
| d) Identificando el material a esterilizar: nombre del material, cantidad, quien lo preparó, fecha. | | | | |
| e) Los medios de cultivo, las soluciones y el material a esterilizar deben ser marcados con cinta testigo de forma igual para asegurar que el proceso se llevo a cabo. | | | | |
| f) Operar el autoclave de acuerdo a las instrucciones de trabajo (CFQIE0101). | | | | |
| g) Los medios, soluciones y materiales una vez esterilizados deben colocarse en un área destinada especialmente para su almacenaje y bajo las condiciones establecidas por el fabricante. | | | | |
| h) Los medios de cultivo y soluciones deben ser identificados con el nombre del medio. | | | | |
| i) Para cada lote de medio preparado se deben hacer pruebas de esterilidad al 5% del material y registrar los resultados de validación en la libreta de esterilización por calor húmedo, control de calidad de Medios de cultivos, indicando lote, tiempo y temperatura de incubación así como el desarrollo. | | | | |



**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO**



| PREPARACIÓN DE MATERIAL PARA SU ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO | | | JEFATURA | |
|---|---|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQPE01 | Pág: 3 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| 7.- Modificaciones: Las modificaciones a este procedimiento, se indican en el procedimiento: Emisión, divulgación, revisión. | | | | |
| 8.- Anexos: No aplica. | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y METAL POR CALOR SECO | | | JEFATURA | |
|---|--|---|-------------------------------|-------------|
| | | | Código: CFQPE02 | Pág: 1 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |

PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003

ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y METAL POR CALOR SECO (EN HORNO)

1.- Objetivo:

- Conocer los lineamientos que regulan las técnicas adecuadas de esterilización.
- Esterilizar correctamente el material de vidrio y metal.
- Manejar adecuadamente el horno.

2.- Alcance: Este procedimiento se aplicará a todo material que soporte temperatura de 170° C durante 1 o 2 horas.

3.- Documentación requerida:

Bitácoras.

4.- Políticas: Es responsabilidad del personal del CFQ, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento y deben ser supervisados por el encargado del área.

5.- Definiciones:

Esporas: Nombre general de las estructuras en reposo resistentes formadas por numerosas bacterias y hongos.

Calor seco: Calor originado por una fuente de corriente eléctrica en ausencia de agua.

Cinta testigo: Cinta con marcas termosensibles que cambian al exponerse a 121° C.



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y METAL POR CALOR SECO | | | JEFATURA | |
|---|--|---|-------------------------------|------------|
| | | | Código: CFQPE02 | Pág:2 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | |
| | | | Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE 2003 | | | | |
| <p>6.- Desarrollo de la actividad:</p> <p>6.1 Consideraciones Generales.- La esterilización por calor implica desnaturalización de las proteínas de pared celular de los microorganismos y la inactivación de sus enzimas, como consecuencia de la ruptura de sus enlaces múltiples, lo cual provoca la inactivación a eventual destrucción de células y esporas.</p> <p>6.1.1 Calor seco: La intensidad del tratamiento térmico necesaria para destruir los microorganismos o sus esporas depende de la especie de microorganismo, de su estado fisiológico, y de las condiciones del medio en el momento de efectuar el tratamiento. La destrucción de las esporas deseadas de algunas bacterias resultan más difícil que la de aquellas que retienen humedad, esto se debe a que la desnaturalización es un despliegue de las moléculas de proteína como consecuencia de la ruptura de sus enlaces y estos se desdoblan más fácilmente si son sustituidos con enlaces de hidrógeno a moléculas de agua. En consecuencia, las bacterias y sus esporas requieren de una temperatura más alta para obtener una lesión en estado seco. Así, la esterilización segura de bacterias y esporas mediante calor seco requiere de una temperatura mínima de 180° C +/- 10° C durante una hora. Las estufas u hornos de calor seco se emplean únicamente para la esterilización de material de vidrio y de metal que requiera de estar completamente seco para su uso: cajas de petri, de vidrio, pipetas bacteriológicas, pipetas serológicas, pipetas Pasteur, frascos con tapón, espátulas, bisturios, navajas, etc.</p> <p>6.2 El material a esterilizar, debe estar correctamente empacado, identificado y marcado con cinta testigo, almacenado siempre al abrigo de la luz para evitar decoloración de las marcas termosensibles, debe introducirse en el horno de modo que quede distribuido en todo su interior para permitir que el calor alcance por igual toda la carga y la temperatura sea homogénea en toda la cámara.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y METAL POR CALOR SECO | | | JEFATURA | |
|--|---|--|--------------------------------------|----------------------------|
| | | | Código: CFQPE02 | Pág: 3 de 3 |
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL. LUCIANO HERNÁNDEZ | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 | Substituye a: Nuevo |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | |
| <p>6.3 Una vez introducido el material debe cerrarse el horno y mover el interruptor de encendido o conectarse la clavija a la corriente eléctrica, las resistencias deben calentar el interior del horno hasta alcanzar una temperatura de $180^{\circ} \text{C} + 10^{\circ} \text{C}$. Cuando esto ocurra, debe empezarse a tomar el tiempo.</p> <p>6.4 Inmediatamente después de transcurrido este tiempo, debe apagarse el interruptor o desconectarse la clavija de la corriente eléctrica y dejar que la temperatura descienda, por lo menos hasta unos 50°C para impedir que un cambio brusco de temperatura provoque rupturas en el material de vidrio. Posteriormente puede abrirse el horno para sacar el material esterilizado.</p> <p>7.- Modificaciones: Las modificaciones a este procedimiento se indican en el procedimiento: emisión, divulgación, revisión y modificaciones de documentos.</p> <p>8.- Anexos: No aplica.</p> | | | | |



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN PARA EL AUTOCLAVE VERTICAL | | | JEFATURA | | | |
|--|--|--|---|---|--|--------------------|
| Escrita por: MA. S. GARCÍA MÉNDEZ | | | Revisada por: QFB. MA. ANTONIETA SILVA | Aprobado por: BIOL LUCIANO HERNÁNDEZ | Código: CFQIE0101 | Pág: 1 de 1 |
| | | | | | En vigor: SEPTIEMBRE, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE, 2003 | | | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer el funcionamiento del autoclave</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que labora en el Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Política: Es responsabilidad de todo el personal de CFQ, conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Conectar el equipo a la corriente de 120 V.b) Verificar el nivel de agua en el tubo visualizador.c) Adicionar agua, de ser necesario hasta el nivel.d) Cargar el autoclave con el material a esterilizar.e) Cerrar la tapa, ajustando las llaves de mariposas por parejas opuestas.f) Permitir la salida de aire y vapor, dejando ligeramente abierta la válvula para purgar.g) Cerrar la válvula para purgar y permitir que la presión interna del autoclave aumente hasta alcanzar 1.05 Kg / pulg² o 15 libras / pulg² (121°C).h) Cuando se llegue a la presión (15 libras/pulg²); tomar el tiempo con un reloj, durante 15 minutos.i) Desconectar la autoclave al término del tiempo indicado para permitir que se enfríe.j) Abrir la válvula para permitir que disminuya la presión interna del autoclave.k) Abrir la tapa del autoclave y sacar el material estéril auxiliándose con un par de guantes de carnasa.l) Anotar las condiciones del ciclo de esterilización en la bitácora de control de calidad de medios de cultivo por esterilización en calor húmedo. | | | | | | |

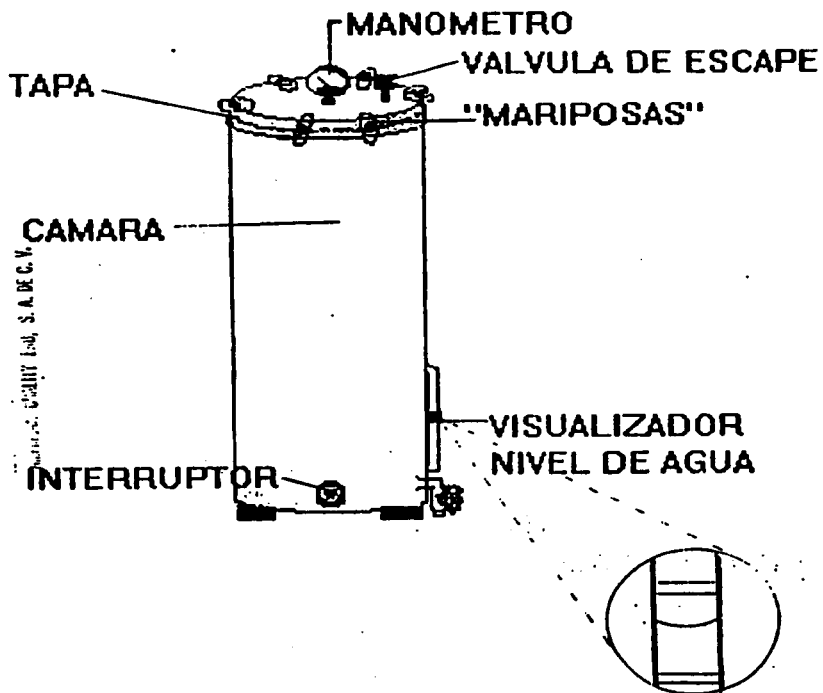


FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



DIAGRAMA DE AUTOCLAVE

AUTOCLAVE



Industria Química S.A. D.C.V.



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
CEPARIO



| INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN PARA ESTUFAS DE INCUBACIÓN | | | JEFATURA | |
|--|-------------------------------|---------------------------------|--|------------|
| | | | Código: CFQIS0101 | Pág:1 de 1 |
| Escrita por: M. S. GARCIA M | Revisada por: L. HERNANDEZ | Aprobado por: Dr. F. MONTIEL | En vigor: JULIO, 2002 Substituye a: Nuevo | |
| PROXIMA REVISIÓN: JULIO, 2003 | | | | |
| <p>1.- Objetivo: Dar a conocer el funcionamiento de las estufas de incubación.</p> <p>2.- Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que labora en el Cepario de la Facultad de Química.</p> <p>3.- Políticas: Es responsabilidad de todo el personal de CFQ, conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Conectar la clavija a la corriente 120 V.b) Mover el interruptor a la posición de encendido (arriba)c) Abrir las compuertas exterior e interior.d) Introducir el material que desea incubar, cuidando que las cajas de petri queden en posición invertida (con la tapa para abajo) para impedir la acumulación de agua de condensación.e) Cerrar las compuertas exterior e interior, herméticamente.f) Girar la perilla de control de temperaturas hacia la derecha en el sentido de las manecillas del reloj, seleccionar la temperatura de incubación.g) Permitir que se establezca la temperatura automáticamente, observar la señal luminosa (potencia) hasta que se apague.h) Efectuar la lectura en el termómetro ubicado en la parte superior y registrar en la bitácora correspondiente al equipo, realizar esta operación diariamente.i) Deberá limpiarse mensualmente y posteriormente desinfectar de acuerdo al procedimiento de limpieza y desinfección de estufas de incubación. <p>NOTA: Por las características de operación de los equipos, deberán permanecer encendidos y conectados las 24 horas del día, de los 365 días del año.</p> | | | | |

**CAPITULO 9
VOCABULARIO**

VOCABULARIO

Calidad: Grado en el un conjunto de características inherentes, cumple con los requisitos.

Requisitos: Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

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

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado, o pretendido relacionado con la calidad.

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Documento: Información y medio de soporte.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Misión: Definición amplia del propósito de la organización y descripción del negocio al que se dedica la compañía.

Visión: Enunciado que describe el estado deseado en el futuro, provee dirección y forja el futuro de la organización, estimulando acciones concretas en el presente.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados.

Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto o servicio.

Instrucciones de trabajo: Documento que define detalladamente las acciones que se ejecutan, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica. Dentro de este tipo de documentos se incluyen los documentos técnicos como son: Plan de control, AMEF, Hoja de Instrucción Inspección Recibo, Hoja de instrucción Inspección Proceso, Hoja de instrucción Producto Terminado, Hoja de Manufactura; y Hoja de Empaque y Embarque.

CAPITULO 10
PROPUESTA DE PLAN DE MEJORA CONTINUA

PROPUESTA DE PLAN DE MEJORA CONTINUA

- a) Contar con procedimientos escritos para el trabajo en el Cepario.
- b) Capacitación más práctica a los alumnos de servicio social.
- c) Dar a conocer todas las actividades que se realizan en el Cepario a estudiantes que realizan el servicio social y tesis.
- d) Establecer un programa de capacitación, seminarios y conferencias para todos los que trabajan en el Cepario.
- e) Contar con instructivo de operación de todos los equipos, así mismo que se encuentren la vista.
- f) Dar a conocer el organigrama del Cepario a todos los que colaboran en él.
- g) Concientizar a todos los que colaboran el Cepario de la importancia de implementar un sistema de calidad.
- h) Tener un manual de procedimientos de higiene y seguridad.
- i) Programar auditorias internas para verificar si los elementos del sistema de calidad se están cumpliendo.
- j) Establecer una comunicación directa con todos los usuarios, con el objetivo de investigar si se cumplen con sus requisitos.

**CAPITULO 11
CONCLUSIONES**

CONCLUSIONES

La Universidad Nacional Autónoma de México tiene como uno de sus objetivos centrales la formación de profesionales, que contribuyan a la mejora de la sociedad, con este compromiso, el Cepario de la Facultad de Química tomó la decisión de desarrollar una metodología para implantar un sistema de calidad, el cual pretende contribuir a la mejora de las actividades académicas.

Tomada la decisión de implantar el sistema de calidad, el Cepario desarrolló un sistema documental, el cual consta de Manual de calidad, Manual de Procedimientos, Formatos e Instructivo de trabajo.

En el Manual de Calidad se establecen las bases para el desarrollo del mismo. Éste cuenta con la misión, visión, políticas de calidad, objetivos de calidad, organigrama del laboratorio, descripción de puestos; así como el sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2000).

Es muy importante contar con el Manual de Calidad ya que este describe el sistema de administración de calidad, sirve como consulta a los clientes; así como también para la realización de auditorías internas que se efectúan para evaluar al sistema de calidad.

Debemos tomar en cuenta que para lograr el éxito de la implantación de un sistema de calidad constará del compromiso de todo el personal que integra el Cepario, pero en particular la Jefatura del mismo. Además de proporcionar la oportunidad de mejorar el desempeño de cada uno de sus integrantes.

Finalmente se debe buscar la formación de un grupo sólido con intereses en común, para poder conocer sus fortalezas y debilidades. Esto contribuirá a adoptar una cultura de calidad y el desarrollo del laboratorio, con el objetivo de alcanzar, mantener y mejorar día a día los servicios proporcionados.

La elaboración de esta tesis; cambio mi perspectiva de la calidad, es decir, no solamente la calidad se aplica en el trabajo, sino a nivel personal. También se puede aplicar en cualquier actividad que se desea desempeñar. No basta con hacer las cosas bien, sino en rebasar las metas que nos fijamos; para que día a día seamos mejores en todos los aspectos.

**CAPITULO 12
BIBLIOGRAFÍA**

BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Stebbing Lionel; Aseguramiento de la calidad; 1ª edición; Editorial CECSA; México;1994. (18)
- ✓ Juran, J.M.;Manual de Control de calidad; 2ª edición; Editorial Reverte, Barcelona, España;1990. (13,20)
- ✓ Brian Rothery; ISO 14000, ISO 9000; Editorial Panamericana; 2ª reimpresión; 1997. (1,3,12,15)
- ✓ Peter Jackson y David Ashton; ISO 9000 BS 5750; Editorial Limusa; México; 1996; 1ª reimpresión. (2,6,7,8)
- ✓ Evans J. K.;Administración y control de calidad; Editorial Iberoamericana; México; 1995.(14,19)
- ✓ Vachette, Jean; Mejora Continua de la Calidad; Barcelona, España; Editorial CEAC; 1992. (17)
- ✓ ISO 9000:2000 Sistema de gestión de calidad- Fundamentos y vocabulario (9,10)
- ✓ ISO 9001:2000 Sistema de gestión de calidad- Requisitos.(4,5,11,16)
- ✓ NMX-CC-018: 1996 IMNC Directrices para desarrollar manuales de calidad.

TESIS:

- ✓ Frías Fernández Ma. De los Angeles; Desarrollo de un Manual de Aseguramiento de Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Facultad de Química, 1997.
- ✓ Vera Hernández Sergio; Implementación de un sistema de Aseguramiento de calidad en el proceso de la toma, embalaje y traslado de fluidos biológicos para la detección de alcohol y drogas de abuso en el laboratorio de química forense. Facultad de Química, 2001.
- ✓ Miriam Michelle Argüelles González; Propuesta de un manual en una planta de agua. Facultad de Química, 2000.
- ✓ Bacha Urbalejo Mónica, Sistema de Aseguramiento de Calidad ISO 9001 implementación en banco de sangre. Facultad de Química, 2001.

Internet:

- ✓ [www. AENOR.es/frpriso.9.htm](http://www.AENOR.es/frpriso.9.htm)
- ✓ www.aenor.es/iso 9000.htm
- ✓ www.iso.ch
- ✓ www.calidad.com.ar
- ✓ www.usuarios.intercom.es/calidad/calidad/sasegur.htm
- ✓ www.praxion.com/iso-intro.htm
- ✓ www.camaramadrid.es/certificación/htm/iso 9000 mid.html
- ✓ www.redscotcc.cl/SITIO 11/calidad/tema pregunta /Document.htm
- ✓ www.normastecnicas.com/iso9000% 202000.htm
- ✓ <file://A:/introducción a las normas iso 9000.htm>
- ✓ Folleto: Selección y uso de las normas ISO 9000

OTROS:

- ✓ Seminario a la introducción de la Norma Internacional ISO 9001:2000.
- ✓ Seminario: Formación de Auditores Internos en ISO 9001:2000.
- ✓ Sistema de Calidad ISO 9000:2000.