



Universidad Nacional Autónoma de México

Programa de Maestría y Doctorado en Ingeniería

Facultad de Química

68/1001
U.N.A.M.

Tema del Informe de Trabajo

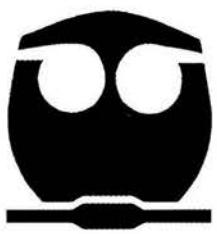
**EVOLUCIÓN DEL PROYECTO DE CERTIFICACIÓN
DE LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN,
DOCENCIA Y SERVICIOS DE LA UNAM**

Que para obtener el grado de Maestra en:
Ingeniería de Sistemas (Sistemas de Calidad)

Presenta

Elvia Sosa Zavala

México D.F., Junio 2006



QUÍMICA
D.E.P.G.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Designación de jurado para Examen de Grado de Maestría

Jurado asignado:

Presidente:	M. en F. Ma. Socorro Alpizar Ramos
Secretaria:	M. en C. Ma. Rocío Cassaigne Hernández
Vocal:	M. en C. Ma. Ángeles Olvera Treviño
Vocal:	Dr. José Samano Castillo
Vocal:	Dra. Helgi Jung Cook
Suplente:	M. en C. Pedro Morales Puente
Suplente:	M. en C. Vicente Hernández Abad
Sustentante:	Elvia Sosa Zavala

CONTENIDO

	Página
INDICE DETALLADO.....	i
INDICE DE FIGURAS.....	i
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	ii
ANEXOS.....	iii

INDICE DETALLADO

	Página
OBJETIVOS.....	1
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO II. ANTECEDENTES.....	4
CAPÍTULO III. A INFORME DE ACTIVIDADES.....	9
CAPÍTULO III. B EJERCICIOS DE AUDITORÍA INTERNA.....	33
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....	43
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES.....	47
CAPÍTULO VI. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS DE SOPORTE.....	48

INDICE DE FIGURAS

Página

FIGURA 1. VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DESDE LA INFORMACIÓN DE LA 34
 RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN HASTA LAS CONCLUIONES DE LA
 AUDITORÍA.....

FIGURA 2. VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DESDE LA INFORMACIÓN DE LA 42
 RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN HASTA LAS CONCLUIONES DE LA
 AUDITORÍA.....

Este es un listado, no un índice

INDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

En orden de aparición:

- Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)
- Coordinación de la Investigación Científica (CIC)
- Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI)
- Químico Farmacéutico Biólogo (QFB)
- Organización Internacional de Normalización (ISO)
- Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)
- Sistemas de Calidad (SC)
- Programa de mejora continúa de la infraestructura organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de investigación y docencia de la UNAM (PMAOC)
- Secretaría de Investigación y Desarrollo (SID)
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)
- Dirección para el Desarrollo de la Investigación (DDI)
- Dirección General de Normas (DGN)
- Unidades Mixtas de Servicios (UMIS)
- Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ)
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM)
- Facultad de Odontología (FODO)
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)
- Facultad de Química (FQUI)
- Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (CFATA)
- Programa de Ingeniería Química Ambiental y Química Ambiental (PIQAYQA)
- Facultad de Ingeniería (FING)
- Asociación Mexicana de Directivos de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico (ADIAT)
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)
- Secretaría de Economía (SE)
- Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ)

*INDICE
 (en orden alfabético)*

<i>UNAM</i>	<i>Univ. ---</i>
<i>CIC</i>	<i>Coor. ---</i>
<i>etc</i>	

Instituto de Química (IQUI)
E/D=EXISTE Y ESTA DOCUMENTADA
E/ND=EXISTE Y NO ESTA DOCUMENTADA
NE/D=NO EXISTE Y ESTA DOCUMENTADA
NE/ND= NO EXISTE Y NO ESTA DOCUMENTADA
N/A = NO APLICA

ANEXOS

	Página
Anexo 1. Organismos certificadores.....	49
Anexo 2. Actividades realizadas en el PMAOC.....	49
Anexo 3. Procedimientos y registros solicitados en la ISO 9001:2000.....	55
Anexo 4. Acompañamiento a las visitas de preauditoría de certificación ISO 9000.....	57
Anexo 5. Acompañamiento a las visitas de certificación ISO 9000.....	58
Anexo 6. Preguntas que se hacen en un ejercicio de auditoría.....	59
Anexo 7. Lista de diagnóstico para laboratorios. Buenas prácticas de laboratorio FAI-CGCI-DDI-014.....	70
Anexo 8. Lista de diagnóstico para laboratorios. Disposiciones sobre animales de laboratorio FAI-CGCI-DDI-015.....	75
Anexo 9. Lista de diagnóstico para laboratorios. Requisitos para los residuos peligrosos biológico-infecciosos FAI-CGCI-DDI- 016	77
Anexo 10. Lista de diagnóstico para laboratorios. Infraestructura en un laboratorio FAI-CGCI-DDI- 017	79
Anexo 11. Laboratorios certificados con la norma ISO 9001:2000 por el IMNC.....	81

OBJETIVOS

- Describir la evolución del proyecto de certificación ISO 9001:2000 de los laboratorios de investigación, docencia y servicios, de unidades de apoyo a la investigación y administrativas de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), gestionado por la Coordinación de la Investigación Científica (CIC) a través de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI).

- Dar a conocer la participación de la QFB. Elvia Sosa Zavala en este proyecto, a través de asesorías y ejercicios de auditorías internas proporcionados a los laboratorios y unidades participantes interesadas en la certificación ISO 9001:2000.

I. INTRODUCCIÓN

Para alcanzar el éxito competitivo, las organizaciones han de poseer una ventaja más refinada, mediante la oferta de productos y servicios de calidad superior o mediante un proceso de producción más eficiente. Lo anterior las obliga a cambiar y adaptarse a las nuevas necesidades que exigen sus clientes o usuarios. Sin embargo todo cambio tecnológico obliga a replantear procesos y modificar actitudes, mismas que requieren de una apropiada dirección al interior de la organización y de la inspección de las variantes de su entorno.

Es así como las tendencias de comercialización, la necesidad de permanecer en el mercado y la competencia que se genera, obliga a las organizaciones a buscar esquemas que les permitan demostrar la calidad de los productos o servicios que ofrecen. Actualmente, esto ha derivado en la certificación de la calidad de productos, sistemas y procesos.

La demostración de la conformidad con normas o la evaluación de la conformidad que verifica el cumplimiento de requisitos, sugiere la demostración de que los productos y servicios son de calidad. La certificación es entonces un procedimiento por el cual se asegura que dicho producto, proceso o servicio, se ajusta a normas, lineamientos o recomendaciones de organismos nacionales o internacionales dedicados a la normalización.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) como federación mundial de organismos nacionales de normalización, prepara normas internacionales a través de comités técnicos en diferentes materias. El comité técnico ISO/TC 176 presenta la ISO 9000 como una serie (compuesta por tres partes) de normas voluntarias donde se especifican los requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de calidad y cuyo objetivo es uniformar criterios a nivel internacional en el tema. A través de esta norma las organizaciones pueden certificar la consistencia de la calidad de sus procesos

productivos. La norma ha sido adoptada en muchos países desarrollados y es solicitada como un aval que asegura la calidad.

La serie ISO 9000 tiene su equivalencia en México, las NMX-CC son las normas mexicanas voluntarias que especifican criterios de calidad para todo tipo y tamaño de organización que busca la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esta familia de normas está compuesta por la NMX-CC-9000-IMNC, la NMX-CC-9001-IMNC y la NMX-CC-9004-IMNC. La primera describe los fundamentos y vocabulario de los SGC; la segunda es la única de la serie que es certificable y especifica los requisitos del SGC de una organización que quiere demostrar que sus productos cumplen los requisitos de sus clientes y los reglamentos aplicables; la última proporciona directrices para la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de sus clientes.

La NMX-CC-9001-IMNC establece que la administración de una organización comprende la administración de la calidad, en función del cumplimiento de los requerimientos de esta norma se demuestra su uso y aplicación. Además describe 8 principios administrativos, estos son: el enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema, mejora continua, enfoque basado en hechos y la formación de alianzas.

Es por eso que estas normas tienen un enfoque basado en procesos; es un modelo que se orienta a la satisfacción del cliente, que proporciona la base para el establecimiento de una política y objetivos de la calidad y que pone de manifiesto el compromiso de la alta dirección para el SGC.

Conociendo estos elementos es como nos podemos dar cuenta de cómo se nos exige el promover una cultura de la calidad en nuestras organizaciones. La importancia, conveniencia y trascendencia de los Sistemas de Calidad (SC) estriba en que las organizaciones se conduzcan en una forma más exitosa, que vayan más allá de la

satisfacción de sus clientes, para que logren un mejor ambiente de trabajo y para que se busque la mejora continúa de su desempeño.

El presente informe de trabajo tiene su origen en un proyecto que busca la certificación ISO 9001:2000 de los laboratorios de investigación, docencia y servicios, de unidades de apoyo a la investigación y administrativas; de una sin igual organización educativa, la UNAM.

Los organismos de certificación son personas morales que tienen por objeto realizar tareas de certificación, esto es, evaluar que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o reconocimientos de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional. Son instituciones en cuya estructura técnica funcional participan los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, colegios de profesionales, instituciones de educación superior y científicas. La certificación entendida como una evaluación externa es realizada por organizaciones acreditadas (Ver Anexo 1).

El capítulo III. A describe de manera general los objetivos, metas, aportaciones y logros personales en el área y en cada uno de los periodos del Programa de mejora continua de la infraestructura organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de investigación y docencia de la UNAM (PMAOC).

II. ANTECEDENTES

La Ley Orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México, la enuncia como una institución pública descentralizada, de carácter nacional y autónomo; en donde se refieren sus funciones de docencia, investigación y extensión de la cultura. Estas funciones deben su razón de ser a las necesidades que la sociedad exige y están encaminadas a la solución de sus problemas.

El Marco Institucional de Docencia, enuncia que durante la práctica de sus actividades, la Universidad busca la excelencia académica a través de conseguir altos niveles de docencia e investigación y de manera general con la mejoría de las condiciones académicas. Pero la docencia requiere de toda una instrumentación; desde la parte administrativa, planeación, programación, realización, evaluación y la disposición de los recursos necesarios para que esta se lleve a cabo. La enseñanza experimental también requiere de un soporte administrativo e infraestructura que le permita complementarse y enriquecerse con lo que se dice en la teoría.

Es así como los SGC se insertan como una herramienta que permita a instituciones como la UNAM implementar y consolidar estrategias para que sus laboratorios, unidades de apoyo a la investigación y administrativas puedan cumplir sus tareas de manera más eficaz y eficiente; mejorando su desempeño para satisfacer las necesidades de sus usuarios, entre ellos a la misma sociedad.

Como evidencia de que efectivamente los SC han trascendido y de que son utilizados en todo tipo de organización, incluyendo las educativas, aparece en México en el 2003 el proyecto de norma al respecto. El PROY-NMX-CC-023-IMNC-2003 de Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la aplicación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en educación, establece las directrices para auxiliar a las organizaciones que proporcionan servicios educativos de cualquier tipo y nivel en la implementación de un

SGC con base en la norma anteriormente citada.

La UNAM considera la conveniencia de buscar y aplicar este tipo de herramientas, en búsqueda del fortalecimiento de sus capacidades organizacionales. Se delega el proyecto de lograr la certificación de los laboratorios de investigación, docencia y servicios, de unidades de apoyo a la investigación y administrativas a la CIC. A través de la Secretaría de Investigación y Desarrollo (SID) se presenta el proyecto a los directores de las distintas dependencias de la Universidad, denominado como PMAOC de la Universidad Nacional Autónoma de México. Así se obtiene un listado de los laboratorios y unidades interesadas en participar; además del listado de coordinadores del PMAOC en cada una de ellas, elegido por el director de cada entidad.

El PMAOC es el Programa de mejora continua de la infraestructura organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de investigación y docencia de la UNAM, con una proyección a 5 años. La Coordinación de la Investigación Científica, a través de la Secretaría de Investigación y Desarrollo y la Dirección para el Desarrollo de la Investigación ha promovido a la fecha el programa referido a los laboratorios adscritos a Centros e Institutos de Investigación, Escuelas y Facultades de la Institución.

El programa inició la primera semana de junio del 2001 a través de videoconferencias. En su caso y a lo largo del desempeño de este programa, los laboratorios que estaban interesados podrían implantar las normas ISO 9001:2000 e ISO 17025, con el propósito de certificar sus procesos y de acreditar sus competencias analíticas.

La primera etapa consistió en la impartición de cursos por videoconferencia, con el apoyo de la Coordinación de Universidad Abierta y Educación a Distancia, de materiales y metodología preparados y expuestos a los responsables de los laboratorios por el Dr. Sergio Estrada, titular de la DDI.

El propósito de este curso impartido a través de videoconferencias fue: El fortalecimiento sistemático de las competencias analíticas y la mejora organizacional

continúa en la infraestructura de un laboratorio de investigación o docencia.

Durante este curso se explicó lo que era la estrategia de mejora analítica y organizacional continúa: Un método a través del cual se identificaban, jerarquizaban y priorizaban las iniciativas de mejora analítica y organizacional continúa, esenciales para un laboratorio. Se describió además como un instrumento relevante para el alcance de las metas acordadas y las cuales se intentarían cumplir a través de aproximaciones sucesivas, a lo largo de 5 años.

Esta estrategia debía considerar:

- a) El autodiagnóstico de debilidades y fortalezas.
- b) La voz del usuario y terceros autorizados.
- c) La jerarquización y priorización de oportunidades de mejora (Estrategia Hoshin- Kanri).
- d) La comparación y alianza con los mejores (Benchmarking académico).

A lo largo de 25 sesiones los interesados se capacitaron en estos tópicos y en otros como liderazgo y en el conocimiento y descripción de los numerales de la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

En la vigésimo sexta sesión la QFB. Irene Barbereba Rojas dio a conocer los elementos de la planeación de la calidad y los requerimientos documentales para sustentar un SGC, promoviendo inicialmente la elaboración de un Manual de Calidad de la organización, procedimientos documentales, formatos y el control general de los documentos. En sesiones posteriores se dieron a conocer todos los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2000, cerrándose así el ciclo de videoconferencias en los primeros meses del 2002.

La siguiente etapa consistió en visitar a un grupo de laboratorios y unidades de las distintas dependencias de la Universidad para conocer lo que hacían (sus procesos) y

para realizar un diagnóstico sobre los avances de sus SGC. Esto redundó en la necesidad de dar asesorías personalizadas sobre sus requerimientos específicos en su sitio de trabajo. Tras la continuidad de estas asesorías se lograron programar y llevar a cabo, en cada uno de los casos, ejercicios de auditorías internas. Posterior a los ejercicios de auditoría, se procedía a emitir un informe del mismo, solicitud de acciones correctivas y seguimiento del cumplimiento de las mismas. Esta etapa se describe a detalle en el Capítulo III. B del presente informe de trabajo

La última etapa consistió en gestionar el procedimiento necesario en búsqueda de la certificación de los procesos de cada uno de estos laboratorios y unidades de este primer grupo, a través de una organización independiente y externa como lo es el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).

III. A INFORME DE ACTIVIDADES

ORGANIZACIÓN: Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Coordinación de Investigación Científica (CIC), Secretaría de Investigación y Desarrollo (SID), Dirección para el Desarrollo de la Investigación (DDI), Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI).

FECHA DE INGRESO A LA CGCI Y DE APOYO AL PMAOC: 31 de octubre del 2001.

FECHA DE EGRESO ^{DE} A LA CGCI Y DE APOYO AL PMAOC: 31 de mayo del 2005.

RESPONSABLE DIRECTO: M. en C. Pedro Morales Puente.

PROYECTO: "Programa de mejora continua de la infraestructura organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de investigación y docencia de la UNAM (PMAOC)"

PRIMER PERIODO (31.10.01 al 30.04.02)
--

OBJETIVO GENERAL:

Evaluación de la metodología utilizada en la implantación del PMAOC y organización de los materiales elaborados a la fecha.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Organizar la información recibida por la CGCI y realizar un análisis estadístico a fin de conocer el estado actual de los laboratorios participantes del PMAOC.
- Recopilación de las tareas solicitadas por parte de la DDI a los participantes del PMAOC.
- Análisis de las tareas recibidas.
- Tras identificar las oportunidades de mejora en la documentación presentada por los participantes, emitir una serie de recomendaciones.

HERRAMIENTAS UTILIZADAS:

- ✓ Primera base de datos de los interesados en participar en el PMAOC.
- ✓ Información documental enviada por los participantes.
- ✓ Para el análisis de los datos se utilizó Microsoft Excel 2000 (gráficos de pastel, de barras y tablas).

RESULTADOS:

- I. Relación de coordinadores: De esta actividad se derivó una base de datos “Lista de Coordinadores” que se actualizaría cada 6 meses. En la estructura organizacional se distinguieron dos diferentes niveles para los coordinadores del PMAOC, en cada una de las entidades participantes:
 - A. Coordinadores designados por el director de la entidad, son llamados “Coordinadores de 1er nivel”.

- B. Los “Coordinadores de 2º nivel” que se nombraron así para distinguirlos de los primeros y que fueron nombrados por el Director de la entidad o por el mismo coordinador.
- II. Se identificaron el número y tipo de tareas solicitadas a los participantes del PMAOC (encontrándose nueve a lo largo de las videoconferencias) se catalogaron y revisaron casi en su totalidad.
- III. Utilizando la base de datos de participantes en el PMAOC, se identificó el número de entidades, laboratorios y participantes incluidos hasta 27 de noviembre del 2001.

PARTICIPANTES EN EL PMAOC	261
COORDINADORES DE 1 ^{er} Y 2 ^o NIVEL	030
PARTICIPANTES EN EL PMAOC INCLUIDOS COORDINADORES	291

Tabla 1. Número de entidades y laboratorios participantes hasta noviembre del 2001.

ENTIDAD	NUMERO POR TIPO	NUMERO DE LABORATORIOS O UNIDADES POR ENTIDAD	NUMERO DE LABORATORIOS PARTICIPANTES POR ENTIDAD
Institutos de Investigación	7	31	58
Facultades	4	78	125
Facultad de Estudios Superiores	3	28	51
Escuela Nacional de Estudios Profesionales	1	14	20
Centros de Investigación	1	3	5
Administrativos	1	2	2
TOTAL	17	156	261

OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES:

Se logró ordenar y clasificar toda la información que se tenía a la fecha sobre el desarrollo del PMAOC. Se detectó la necesidad de que todo el personal de la CGCI utilizara la base de datos de los participantes más actualizada.

SEGUNDO PERIODO (01.05.02 al 01.10.02)OBJETIVO GENERAL:

Seguimiento del PMAOC. Verificación de los avances e implementación de la norma ISO 9001:2000 en los laboratorios participantes, con el propósito de la certificación y posterior acreditación de los mismos.

METAS PROYECTADAS:

- Participación en el seminario "NMX-EC-17025-IMNC-2000" y organización de la información proveniente del mismo.
- Actualización y seguimiento a la página web creada para el Programa de Mejora continúa.
- Colaboración en el Seminario "Formación de Auditores internos de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000".
- Organización de los Manuales de Calidad enviados por los laboratorios del programa.
- Creación de una Base de datos con el alcance, técnicas analíticas, equipo, personal y estructura documental de los laboratorios participantes.
- Apoyo en los siguientes seminarios, trabajos o proyectos programados por la CGCI.

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. Elaboración de la base de datos que con el alcance, técnicas analíticas, equipo, personal y estructura documental de los laboratorios participantes.
2. Creación de una base de datos de las Unidades Mixtas de Servicios (UMIS).
3. Planeación de actividades para llevar a cabo Ejercicios de Auditoría a sesenta laboratorios de aproximadamente ciento cincuenta y seis que se tenían registrados en la base de datos. En julio se visitaron seis laboratorios.

¿Objetivos de las metas? ¿Social?

4. En estos Ejercicios de Auditoría colaboré como miembro del grupo auditor, a partir de la revisión documental en sitio y la evaluación de la implementación se les hizo entrega de un informe. Este informe correspondía al desarrollo de la lista de verificación para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2000; de este informe se solicitó un Plan de Acciones Correctivas. En agosto se continuó con los Ejercicios de Auditoría Interna, visitándose dos y aplicándose los mismos criterios descritos anteriormente. En septiembre se visitaron quince y en octubre dieciséis laboratorios (Ver Anexo 2).

APORTACIONES:

Esta sección refiere las actividades en las que participé directamente y de las cuales se dejó evidencia. Estas son sin duda, las aportaciones:

- Organización de la información del seminario "NMX-EC-17025-IMNC-2000".
- Actualización y seguimiento de la página web creada para el PMAOC.
- Organización del Seminario "Formación de Auditores internos de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000".
- Diseño y elaboración de un compendio de las normas que en ese año eran sometidas a revisión quinquenal, denominado "Normas Oficiales Mexicanas solicitadas por la Dirección General de Normas (DGN)".
- Elaboración de un listado de los registros y procedimientos documentales solicitados en la ISO 9001:2000 el cual se puso a disposición de los participantes en el programa como material de apoyo en las asesorías (Ver Anexo 3).
- Propuesta de un formato de registro para UMIS enviada a los participantes para que la llenaran y con esta información elaborar una base de datos.
- Planeación de actividades para llevar a cabo los Ejercicios de Auditoría. Los criterios de selección se generaron tomando en cuenta la participación en el Programa, el avance en su Plan de Mejora Continua y el envío de tareas a la coordinación. En estos ejercicios de Auditoría participé como miembro del grupo auditor.

- Los trabajos en los que participé son los siguientes: revisión documental y grado de implementación documental del Sistema de Calidad. Se les hizo entrega de los hallazgos encontrados durante la revisión que se realizó con la ayuda de una lista de verificación para conocer el grado de cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000. Se solicitó un Plan de Acciones Correctivas con objeto de reprogramar una segunda visita de seguimiento y cierre a las no conformidades encontradas.
- Colaboración en los seminarios que se impartirían a investigadores del Instituto de Física (IFIS) en búsqueda de la certificación y acreditación de sus laboratorios.

APRENDIZAJE Y LOGROS:

La oportunidad de participar en los ejercicios de auditorías internas me permitió no sólo poner en práctica los conocimientos adquiridos al respecto en cursos previos, sino seguir aprendiendo sobre los procesos de los distintos laboratorios de la UNAM.

TERCER PERIODO (01.11.02 al 31.03.03)
--

OBJETIVO GENERAL:

Seguimiento del PMAOC y realización de Ejercicios de Auditorías internas.

OBJETIVO PARTICULAR:

Verificación de los avances de la norma ISO 9001:2000 en los laboratorios participantes, con el propósito de certificación y posterior acreditación de los mismos.

METAS PROYECTADAS:

- Seguimiento en la realización de Ejercicios de Auditoría Interna a los laboratorios inscritos en el PMAOC.
- Apoyo en la presentación de videoconferencias para las UMIS.
- Participación en el desarrollo del Procedimiento de realización de Ejercicios de Auditorías internas por parte de la CGCI.
- Apoyo en el desarrollo de asesorías a los laboratorios de investigación del IFIS.
- Desarrollo de listados, gráficas y tablas que mostraban los avances y resultados de los Ejercicios de Auditoría realizados a la fecha por la CGCI.
- Descripción de los primeros elementos que constituyeron el SGC de la CGCI.
- Revisión de acciones correctivas y preventivas derivadas de los ejercicios de auditoría a los laboratorios participantes en el PMAOC.
- Asesorías individuales a participantes del PMAOC, en relación al desarrollo e implementación de su SGC.
- Diseño y elaboración de catálogos con los de formatos utilizados en cada uno de los eventos de los Ejercicios de Auditorías Internas.

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. La información resultante de los Ejercicios de Auditoría realizados se organizó en los archivos de "Auditorías internas". Para cada laboratorio se contempló un apartado en donde se incluían los documentos utilizados en dicho proceso, tales como

notificación y plan de Ejercicio de Auditoría, listas de apertura y cierre, recibo de Ejercicio de Auditoría y lista de verificación.

2. A partir de los informes realizados para cada uno de los laboratorios auditados, se desarrolló un análisis del porcentaje de avance de su SGC. Dicha información se esquematizó en gráficas y tablas.
3. Elaboración de los primeros documentos necesarios para implementar un SGC para la CGCI, con base en la norma ISO 9001:2000; ejemplo de ello son la identificación de los procesos por certificar, la misión, visión, política y objetivos de calidad.
4. Seguimiento de los laboratorios que enviaron a la CGCI su Plan de Acciones Correctivas y que solicitaron fecha para auditorías de seguimiento, toda esta información se clasificó en los archivos de “Planes de Acciones Correctivas” y “Seguimiento a Planes de Acciones Correctivas”.
5. Creación de una base de datos con los “Ejercicios de Auditoría Interna” y realización de asesorías particulares a participantes del PMAOC en relación al desarrollo e implementación de su SGC. Se realizaron cinco ejercicios de auditoría interna en noviembre, tres en enero, dos en febrero y uno en marzo.
6. Diseño y elaboración de catálogos de los formatos utilizados por la CGCI. Estos catálogos permitieron la identificación del número y tipo de formatos de los que estaba haciendo uso la CGCI en su trabajo diario, así como evaluar si se habían utilizado los documentos y formatos adecuados para cada uno de los ejercicios de auditoría.
7. Creación de una base de datos de los laboratorios a los que la CGCI había brindado algún tipo de servicio (asesoría, ejercicio de auditoría interna y seguimiento a las acciones correctivas).

ACTIVIDADES ACADÉMICAS REALIZADAS:

Como evidencia de la congruencia entre lo que se hacía y lo que se decía dentro de la CGCI, me instaron a participar en el proceso de ingreso a la Maestría en Ingeniería, específicamente en el Área en Sistemas de Calidad. Esto daría los fundamentos teóricos al trabajo que ya había venido desarrollando y redundaría sin duda en aportaciones y mejoras. Las actividades académicas que desarrollé durante este periodo fueron las siguientes:

- Durante el mes de noviembre del 2002, enero, febrero y marzo del 2003 asistí al propedéutico de la maestría de Ingeniería en Sistemas de Calidad.
- Los días 6 y 7 de marzo del 2003 asistí al seminario "Incertidumbre en la medición" impartido en el Instituto de Geografía, UNAM.

APRENDIZAJE Y LOGROS:

La oportunidad de seguir participando en el PMAOC me permitió conocer como se da seguimiento a un proceso de este tipo, a través de la revisión de las acciones correctivas. El realizar la revisión de la documentación que la CGCI había venido utilizando, me permitió evaluar si realmente se aplicaron los documentos que se propusieron inicialmente y esto a su vez fue un indicador del desempeño de la CGCI en este proceso. El iniciar con los bosquejos de lo que sería el SGC para la CGCI permitió su posterior certificación.

mal el nombre de la maestría

CUARTO PERIODO (01.04.03 al 31.08.03)
--

OBJETIVO GENERAL:

- Seguimiento del PMAOC a través de la revisión de sus avances a la fecha. Revisión y emisión de comentarios sobre los documentos del SC de los laboratorios, mismos que hicieran llegar a la CGCI.

METAS PROYECTADAS:

- Diseño y elaboración de documentos auxiliares para el proceso de Investigación Tecnológica de la UNAM.
- Asesorías a diferentes laboratorios participantes del PMAOC.
- Revisión y corrección de los elementos del sistema documental presentados por algunos laboratorios participantes del PMAOC.
- Seguimiento a los ejercicios de auditoría interna realizados a los laboratorios inscritos en el PMAOC. Revisión de Acciones correctivas.
- Elaboración de informes de avances y resultados de los ejercicios de auditoría realizados a la fecha por la CGCI.
- Elaboración de una relación de los laboratorios considerados con un avance significativo para certificación y/o acreditación.
- Depuración, clasificación y actualización de los formatos que maneja la CGCI.
- Actualización de los listados de participantes en el PMAOC y el programa de UMIS.
- Apoyo en la realización de seminarios, trabajos o proyectos programados por la CGCI.

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. Elaboración de listados de verificación ISO 9001:2000 para el Proceso de Investigación Tecnológica de la UNAM y una presentación en power point del Procedimiento para el desarrollo del Plan de Mejora Analítica y Organizacional Continua.

2. Con base en los informes de auditoría realizados para cada laboratorio, se desarrolló un análisis numérico del porcentaje de avance para cada uno de ellos, se identificó el proceso que deseaban certificar, los métodos y/o pruebas por acreditar y se describió la actividad realizada con ellos (ejercicio de auditoría, asesoría, revisión de acciones correctivas, etc.). Para el resto de los laboratorios registrados en la base de datos, se analizó cuales podrían considerarse para su posterior certificación y/o acreditación.
3. Desarrollo de una relación con los 45 laboratorios registrados tanto en el PMAOC y en el programa de UMIS candidatos a la certificación ISO 9001:2000 clasificándolos como: unidades mixtas de servicio, laboratorios de investigación, docencia, servicio y unidades especiales.
4. Participación en el desarrollo de los procedimientos documentales solicitados por la norma ISO 9001:2000 para la documentación modelo de la UNAM; estos fueron: Procedimiento de control de documentos y registros, Procedimiento de auditorías internas y el Procedimiento del producto no conforme.

ACTIVIDADES ACADÉMICAS REALIZADAS:

Inscripción y realización de exámenes a la Maestría de Ingeniería de Sistemas, siendo aceptada en la orientación a Sistemas de Calidad. Durante los meses de agosto del 2003 a enero del 2004 cursé el primer semestre con las materias de: Herramientas de la calidad, Sistemas de Calidad, Estadística y Procesos Aleatorios y Auditorías de Calidad; cuyo porcentaje de avance correspondía al 33%.

APRENDIZAJE Y LOGROS:

Aplicar las herramienta de calidad aprendidas en la maestría, me ayudó a facilitar el control y manejo de los documentos que se emitían en la CGCI, esto redundó en una mejor utilización del espacio en las oficinas, entre otras cosas. El asesorar a los participantes del PMAOC me permitió confirmar todo lo aprendido teóricamente en cursos previos y en la maestría. También fortalecer el conocimiento sobre el proceso de

seguimiento a un ejercicio de auditoría. Logre con el apoyo de mi coordinación, terminar la tesis de licenciatura, concretar mi titulación e ingresar a la maestría, esto me ayudo a fortalecer mis conocimientos en el área y aplicarlos en este proyecto.

QUINTO PERIODO

(01.09.03 al 29.02.04)

OBJETIVO GENERAL

Seguimiento del PMAOC a través de la realización de visitas de diagnóstico. Revisión y actualización de los documentos del SGC de la CGCI.

METAS PROYECTADAS:

- Apoyo en la realización de documentos auxiliares para el manual de calidad modelo, que contiene los tres procesos identificados en los laboratorios participantes en el PMAOC: docencia, investigación tecnológica y servicios en la UNAM.
- Seguimiento a los ejercicios de auditoría interna realizados a los laboratorios inscritos en el PMAOC. Revisión de sus acciones correctivas y de los documentos de sus SC.
- Actualización de los listados de los participantes del PMAOC y UMIS.
- Depuración y clasificación de la documentación que soporta el sistema de calidad de la CGCI.

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. Desarrollo de los dos procedimientos documentales faltantes para el SC de la CGCI: Procedimiento de acciones correctivas y Procedimiento de acciones preventivas, para completar la documentación modelo propuesta a los participantes del PMAOC.
2. Ejercicios de auditorías internas y revisión de acciones correctivas: septiembre cinco, enero uno y en febrero diez. En esta etapa realicé auditorías a los laboratorios de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ) en la cual se revisó la implementación del SGC y sus evidencias que dan cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, así como la evaluación de los siguientes elementos:
 - Infraestructura.
 - Buenas prácticas de laboratorio y Bioseguridad.

- Manejo de residuos peligrosos Biológico-Infeciosos.
- Implementación de los procesos certificables con base en el conocimiento de sus planes de calidad.

Para este trabajo elaboré Listas de verificación específicas para estos procesos, utilizando las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) aplicables.

3. Actualización de los listados de los laboratorios inscritos en el PMAOC y UMIS que eran candidatos a certificación ante el IMNC, los cuales se clasifican en UMIS, laboratorios de investigación, docencia y servicio, por último en unidades especiales. En total son 45 laboratorios, además se realizó un listado de aquellos laboratorios que estaban dentro del PMAOC y UMIS, pero que no estaban en el listado anterior.
4. Revisión para emitir aportaciones y comentarios de los documentos modelo para los tres procesos identificados: docencia, investigación tecnológica y servicio (manual de calidad, procedimientos documentales, formatos, etc).
5. Revisión y modificación de los formatos utilizados en los ejercicios de auditorías internas realizados a la fecha.
6. Revisión del PROY-NMX-CC-023-IMNC-2003 de Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la aplicación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en educación. Todos los comentarios realizados por participantes del PMAOC y UMIS se agruparon por tipo y se enviaron a la DGN.
7. Corrección y seguimiento de la documentación del SGC presentada por la Facultad de Odontología (FODO).
8. Organización de las áreas de trabajo de la CGCI aplicando la herramienta japonesa de calidad (5's) con el propósito de delimitar e identificar los espacios físicos de trabajo.

ACTIVIDADES ACADÉMICAS REALIZADAS:

Culminación del primer semestre de la maestría. En el periodo intersemestral (26 al 30 de enero del 2004) asistí a un curso extracurricular sobre el manejo e interpretación de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), realizado en la Facultad de Química (FQUI), UNAM con duración de 20 horas. Del 26 de enero al 6 de febrero del 2004 asistí al curso extracurricular de Legislación ambiental realizado en la FQUI, UNAM con duración de 20 horas.

APRENDIZAJE Y LOGROS:

Aplicar la herramienta de calidad (5's) dentro de la CGCI nos ayudó a tener un mejor aprovechamiento de los espacios e instrumentos de trabajo con los que se contaba, esta herramienta fue aprendida en la materia de Auditorias de calidad del maestría. Cursar el primer semestre de la maestría en sistemas de calidad me ayudó a fortalecer y ampliar los conocimientos aprendidos dentro de la CGCI y a apoyar con mejores herramientas al PMAOC.

SEXTO PERIODO (01.03.04 al 30.06.04)OBJETIVO GENERAL:

Seguimiento del PMAOC a través de la realización de asesorías personalizadas al primer grupo de laboratorios en búsqueda de la certificación ISO 9001:2000 para este año.

METAS PROYECTADAS:

- Realización de visitas de diagnóstico a los laboratorios de la FMVZ.
- Seguimiento a los ejercicios de auditoría interna realizados a los laboratorios inscritos en el PMAOC.
- Desarrollo de asesorías a diferentes laboratorios participantes del PMAOC y con posibilidades de certificación a mediano plazo.
- Revisión y corrección de documentos presentados por algunos laboratorios participantes del PMAOC.
- Elaboración y actualización de los formatos y documentos administrativos de la CGCI.
- Coordinación de las visitas de preauditoría por parte del IMNC a los laboratorios participantes en el PMAO

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. Realización de las visitas de diagnóstico faltantes a la FMVZ y presentación de los resultados a las autoridades de la Facultad y a los responsables de los laboratorios.
2. Asesorías al Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (CFATA) en Querétaro, al Programa de Ingeniería Química Ambiental y Química Ambiental (PIQAYQA) de la Facultad de Química (FQUI) y a los laboratorios de la Facultad de Ingeniería (FING).

3. Elaboración formal y emisión del SGC de la CGCI.
4. Gestión de una reunión entre las autoridades del IMNC, coordinadores, responsables de laboratorios, y responsables del PMAOC en la UNAM, para dar a conocer el proceso y fechas de las visitas de preauditoría a 8 entidades y 15 laboratorios. Se realizó el acompañamiento a las visitas de preauditoría programadas (Ver Anexo 4).

ACTIVIDADES ACADÉMICAS REALIZADAS:

En este periodo cursé el segundo semestre de la Maestría en Ingeniería en Sistemas de Calidad del Posgrado de la FQUI, UNAM. Plan 4039 orientación 11. Se inscribieron 4 asignaturas (Política Industrial y Tecnológica, Metodología de la Investigación Científica, Transferencia de Tecnología y Trabajo de Investigación I) del plan de estudios. Equivalentes a 26 créditos (36.1% de avance), con esto, se tenía un avance general en créditos del 70%.

En abril asistí al congreso de la Asociación Mexicana de Directivos de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico (ADIAT) "Clusters de innovación en México" Puerto Vallarta, Jalisco, México. En donde apoye en la elaboración de la reseña del evento.

Durante el mes de mayo y para complementar los adquiridos en la CGCI y en la maestría asistí a cursos en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) la cual integró los siguientes cursos:

- Los Diseños Industriales y los Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados. 03 de mayo 2004.
- Las Búsquedas de Información Tecnológica. 12 mayo de 2004.
- Redacción de Patentes. 17 de mayo 2004.
- Errores más frecuentes en la Presentación de Solicitudes de Invenciones. 24 de mayo 2004.

- Características Técnicas y Legales en Materia de Patentes. 31 de mayo 2004.
- El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT). 02 de junio 2004.
- La Conservación de Derechos de Invenciones. 07 de junio 2004.
- Valuación de Activos Intangibles. 09 de junio 2004.
- La Transferencia de Tecnología y Licenciamiento de Derechos. 14 de junio 2004.

También asistí al curso de la DGN de la Secretaría de Economía (SE) “Elaboración de normas oficiales mexicanas y normas voluntarias” el 28 de mayo 2004 y a la Conferencia Magistral del Sr. Oliver Smoot Presidente de la ISO el 17 de junio 2004.

APRENDIZAJE Y LOGROS:

El asesorar a los participantes del PMAOC me permitió confirmar todo lo aprendido en los cursos y en la maestría.

El haber concluido el segundo semestre me ayudó a fortalecer y ampliar los conocimientos aprendidos dentro de la CGCI y apoyar con mejores herramientas al PMAOC. Fue muy interesante presenciar las visitas de preauditoría, que a su vez darían lugar a las visitas de auditoría para la certificación de este primer grupo de laboratorios.

SEPTIMO PERIODO (01.07.04 al 31.12.04)**OBJETIVO GENERAL:**

Seguimiento del PMAOC a través de la gestión de las actividades para lograr la certificación ISO 9001:2000 del primer grupo de laboratorios de la UNAM.

METAS PROYECTADAS:

- Participación como observadora en las visitas de preauditoría de certificación por parte del IMNC para el primer grupo de laboratorios rumbo a la certificación.
- Seguimiento a las preauditorías de certificación realizadas por el IMNC para el primer grupo de laboratorios.
- Apoyo en la revisión y corrección de los planes de reacción presentados por algunos laboratorios participantes del PMAOC, para dar seguimiento a las preauditorías de certificación.
- Asesorías a los laboratorios con el propósito de cerrar sus acciones correctivas.
- Coordinación de las últimas visitas de certificación por parte del IMNC y algunas previas a un segundo grupo de doce laboratorios.
- Participación en la revisiones del SGC de la CGCI.

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. Asistencia como observadora a las preauditorías de certificación por parte del IMNC para el primer grupo de laboratorios. Elaboración de un listado con observaciones que contenía todos los hallazgos encontrados por el IMNC a los diferentes laboratorios y que no se especificaban a detalle en el informe, este listado se entregó al responsable de cada laboratorio.
2. Desarrollo de algunos documentos para el sistema de gestión de calidad de la CGCI y la revisión del resto, por ejemplo, los procedimientos obligatorios solicitados por la norma ISO 9001 (control de documentos y registros, auditorías internas, producto no

conforme, acción correctiva y acción preventiva). Se actualizó el organigrama, misión, visión, valores, política de calidad, objetivos de calidad, plan de calidad, diagrama de flujo del proceso de la CGCI y la lista maestra de documentos.

3. Actualización de las bases de datos de Directores, Coordinadores y Responsables de las diferentes entidades incorporadas al PMAOC.
4. Acompañamiento a las auditorías de certificación realizadas por el IMNC, durante las primeras semanas de octubre (Ver Anexo 5).
5. Participación en el ejercicio de auditoría a la Dirección del Desarrollo de la Investigación y a la Coordinación de Gestión para la Calidad Productiva. El propósito fue prepararnos para la visita de certificación por el IMNC.
6. El IMNC hizo entrega de los primeros 25 certificados para el primer grupo de laboratorios que recibieron la auditoría en el mes de octubre. Se elaboró una lista de los laboratorios certificados por el IMNC, otra lista de los laboratorios en proceso de certificación (visitas de preauditoría) que visitó el IMNC en los meses de noviembre y diciembre y por último una lista de los laboratorios e instancias de servicios que tenían un avance considerable para una futura certificación por el IMNC para el 2005.
7. Culminación del SGC de la CGCI, para recibir la auditoría de certificación en el mes de diciembre. Se enriquecieron diversos documentos como fueron: el manual de calidad, los seis procedimientos obligatorios, el procedimiento del proceso de servicio de la CGCI, la lista maestra de documentos, el catálogo de responsabilidades y descripción de puestos, los formatos necesarios para la evaluación del proceso, etc. Además se modificaron y controlaron adecuadamente los que ya se tenían.

ACTIVIDADES ACADÉMICAS REALIZADAS;

En este periodo, cursé el tercer semestre de la Maestría en Ingeniería de Sistemas. Se inscribieron 3 asignaturas (Metrología, Trabajo de Investigación II y Trabajo de Investigación III) del plan de estudios, equivalentes a 22 créditos (30% de avance), con ello se logro un avance general en créditos del 100%.

Asistí a diversas conferencias en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), participando en los siguientes cursos:

- Las marcas, los nombres y avisos comerciales y el procedimiento administrativo para su registro. 05 de julio 2004.
- Infracciones en materia de comercio. 02 de agosto 2004.
- El comercio electrónico y la propiedad industrial. 04 de agosto 2004.
- La conservación de derechos de signos distintivos. 09 de agosto 2004.
- La propiedad industrial como estrategia para la competitividad de las empresas. 16 de agosto 2004.
- Las patentes, los modelos de utilidad y los secretos industriales. 23 de agosto 2004.

Asistencia a la 3ra reunión anual para laboratorios de ensayo y calibración: "Escuchando al cliente" organizada por la ema y realizada el 12 de julio en las instalaciones del Instituto Mexicano del Petróleo.

Asistencia al segundo modulo de "Exactitud e Incertidumbre" del Diplomado en Metrología de la FQUI, el cual tuvo una duración de 40 horas.

Asistencia al XXXVII Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas los días del 24 al 29. En este congreso presenté dos trabajos que obtuvieron el premio "Santiago Maza" otorgado por la Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. los cuales llevan por nombre: "La evaluación del desempeño de los posgrados como una herramienta de mejora continua" e "Importancia para una unidad analítica de un tercer autorizado de contar con un sistema de calidad".

Asistencia a dos conferencias organizadas por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía:

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento. 26 de noviembre 2004.
- Metrología legal, científica e industrial. 30 de noviembre 2004.

APRENDIZAJE Y LOGROS:

Las auditorías de certificación realizadas por el IMNC, en donde participé como observadora, me permitieron conocer la manera como se efectúan las auditorías de tercera parte y los criterios utilizados por el auditor durante el proceso de la auditoría, de esta manera confirmé todo lo aprendido en la materia de Auditorías Internas de la maestría. Durante este tiempo adquirí teórica y de manera práctica los conocimientos necesarios para la implementación de un sistema de calidad, aun en mi propia área de trabajo (la CGCI), la cual también recibió una auditoría de certificación.

El haber concluido el tercer semestre de la maestría en sistemas de calidad y lograr terminar también el 100% de créditos, me ayudó a fortalecer y ampliar los conocimientos aprendidos dentro de la CGCI y a adquirir otras herramientas. Durante este semestre conocí un poco más el área metrológica, esto a través de la maestría y del módulo del diplomado que cursé.

A la fecha 25 laboratorios recibieron el certificado de calidad ISO 9001: 2000 incluida mi propia área de trabajo.

OCTAVO PERIODO (05.01.05 al 31.05.05)
--

OBJETIVO GENERAL:

Seguimiento del primer grupo de laboratorios de la UNAM certificados con la ISO 9001:2000. Preparación del segundo grupo a certificar con dicha norma.

METAS PROYECTADAS:

- Compilación de la información relativa a las auditorías de certificación realizadas durante el 2004 a los laboratorios de las siguientes entidades: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ), FMVZ, Instituto de Química (IQUI), FQUI, ENAR, CFATA, DDI; con el propósito de verificar el cierre de las acciones correctivas y hallazgos encontrados.
- Apoyo en la planeación y logística del 2º Curso de Formación de Auditores Internos de la UNAM, impartido por la CGCI en colaboración con el IMNC.
- Asesorías a la FODO en el proceso de implementación de su SGC. Elaboración e impartición de un curso de auditorías internas al personal de esta facultad.
- Asesorías al laboratorio de Metrología de la FQUI en el proceso de desarrollo de su SGC.
- Planificar las visitas de seguimiento (verificación de acciones correctivas y preventivas) por parte del IMNC al primer grupo de laboratorios, con el propósito de estar listos en las visitas de seguimiento.

CUMPLIMIENTO DE LAS METAS PROYECTADAS:

1. Asistencia como observadora en las visitas de seguimiento por parte del IMNC al primer grupo de laboratorios certificados, con el propósito de renovar la certificación ISO 9000 y a las primeras visitas de certificación ISO 9000 por parte del IMNC al segundo grupo de laboratorios.
2. Seguimiento del cierre de las acciones correctivas y hallazgos encontrados en las auditorías de certificación, solicitud de los respectivos planes de acción.

3. Planeación, asistencia y aprobación del 2º Curso de Formación de Auditores Internos de la UNAM, impartido por la CGCI en colaboración con el IMNC.
4. Asesorías para certificación a la FODO (Impartición de un curso de Auditorías Internas) y al laboratorio de Metrología de la FQUI.
5. Apoyo a las actividades generales de la CGCI, en el seguimiento y mejora continua de su SGC y de su sistema documental y en la preparación de materiales necesarios para el desempeño de sus las actividades.

III. B EJERCICIOS DE AUDITORÍA INTERNA

Como se describió anteriormente, esta etapa prosiguió a las videoconferencias y fue la parte medular del PMAOC ya que establecían las bases para un diagnóstico y posterior establecimiento de estrategias de trabajo que permitieran concretar la certificación ISO 9001:2000 de los laboratorios e instancias de servicios de la UNAM.

La forma en la que se desarrollarían estos ejercicios de auditorías internas pretendía seguir un esquema general y previsto según la experiencia de la subcoordinadora del programa al respecto y de mi parte lo aprendido en las capacitaciones impartidas por la Coordinación de la Investigación Científica. Estas capacitaciones incluyeron constancias de participación y aprobación en los cursos de: Introducción a la norma internacional ISO-9001:2000, Formación de auditores internos para sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000 y Mejora continua de la infraestructura organizacional y la competencia analítica de los laboratorios de investigación y docencia de la UNAM.

Bajo este esquema se desarrollaron casi 50 ejercicios de auditoría durante el 2002, fue hasta el 2003 cuando se publica la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental que se retoman estas recomendaciones y se consideran en los subsecuentes ejercicios, aproximadamente 20 más hasta agosto del 2004 (Ver Anexo 2).

Las etapas generales y programadas para realizar estos ejercicios se describen a continuación:

1. Elaboración del Programa de ejercicios de auditorías internas.
2. Elaboración del Plan de ejercicio de auditoría interna.
3. Notificación de ejercicio de auditoría interna y emisión Plan de ejercicio de auditoría interna a los auditados previstos según el Programa de ejercicios de auditorías internas.

4. Ejecución de ejercicio de auditoría interna en sitio.
5. Elaboración y emisión del informe de ejercicio de auditoría interna.
6. Solicitud de acciones correctivas y/o preventivas.
7. Seguimiento.



Figura 1. Visión general del proceso desde la recopilación de información hasta las conclusiones de la auditoría

1. ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE EJERCICIOS DE AUDITORIAS INTERNAS.

Definición: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. Incluye todas las actividades para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

Un Programa de auditoría incluye una o más auditorías que pueden tener diversos objetivos e incluir auditorías combinadas o conjuntas. Sirve para determinar las actividades necesarias para planificar y organizar las auditorías, así como para gestionar los recursos para llevarlas a cabo.

Los objetivos de un Programa de auditoría se establecen considerando, entre otros:

- Las prioridades de la dirección
- El propósito de la auditoría
- Los requisitos del sistema de gestión
- Los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables
- Los requisitos de los usuarios
- Las necesidades de otras partes interesadas

Se define la amplitud, la cual depende del tamaño y naturaleza de la organización que se audita, del alcance, objetivo, duración, actividades de la auditoría, de su frecuencia, de la norma y requisitos legales aplicables, de las conclusiones de auditorías previas y de las inquietudes de las partes interesadas, entre otras.

Las responsabilidades de la gestión del programa de auditoría se asignan a personas con conocimientos de los principios de auditoría, de la competencia de los auditores y la aplicación de técnicas de auditorías. Los responsables de gestionar el programa de auditoría deben:

- establecer los objetivos y la amplitud del programa
- establecer responsabilidades y procedimientos
- asegurarse de que se proporcionan los recursos
- asegurarse de que se implementa el programa
- asegurarse de que se mantienen los registros del programa
- realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa

Con respecto a los recursos para el programa deben identificarse: los financieros necesarios para implementar la auditoría, los recursos en cuanto a técnicas de auditoría, los procesos para alcanzar, mantener y mejorar la competencia de los auditores, la disponibilidad de auditores y expertos técnicos, la amplitud del programa y lo necesario para traslados y viáticos.

Es así como se recomienda la realización de un Procedimiento de auditorías en donde se defina como se: elabora el calendario de auditorías, asegura la competencia de los auditores, asigna el equipo auditor y definen sus responsabilidades, deben realizar las auditorías, su seguimiento, conservación de registros y la comunicación de los resultados a la alta dirección.

La CGCI elaboró un Programa de ejercicios de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-013) el cual era actualizado de manera electrónica por el área de Aseguramiento de la calidad y su existencia permitía la planificación de todas las actividades que al respecto se realizarían. Inicialmente la CGCI definió un aproximado de 60 laboratorios a visitar de 156 que se tenían registrados en el PMAOC a la fecha.

Este programa definía el alcance de cada actividad o auditoría, las áreas a evaluar, los elementos a evaluar, el(los) responsable(s) de realizar la revisión, fecha(s) y hora(s) de revisión y las observaciones. Este documento incluía las actividades programadas desde julio del 2002 y realicé su seguimiento hasta mayo del 2005.

2. ELABORACIÓN DEL PLAN DE EJERCICIO DE AUDITORÍA INTERNA.

Definición: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

El Plan de auditoría describe a detalle los tiempos y las actividades que se desarrollan en una auditoría específica, es así como se define un Plan de auditoría para cada una de las auditorías programadas en el Programa de auditorías.

En la CGCI se elaboraba un Plan de ejercicio de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-012) para cada uno de los ejercicios que en el Programa de ejercicios de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-013) definía.

3. NOTIFICACIÓN DE EJERCICIO DE AUDITORÍA INTERNA Y EMISIÓN PLAN DE EJERCICIO DE AUDITORÍA INTERNA A LOS AUDITADOS PREVISTOS SEGÚN EL PROGRAMA DE EJERCICIOS DE AUDITORIAS INTERNAS.

La CGCI contactaba a los laboratorios e instancias de servicios y concertaba con ellos los detalles de los ejercicios de auditoría programados, posteriormente emitía y enviaba una notificación de ejercicio de auditoría interna a través de un Memorando (FAI-CGCI-DDI-003) junto con el Plan de ejercicio de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-012) por lo menos con una semana de anticipación. Se solicitaba la confirmación de recibido y aceptados los términos definidos en ambos documentos por ambas partes.

El Plan de ejercicio de auditoría interna contenía la siguiente información:

- Objetivo
- Equipo auditor
- Tipo de ejercicio de auditoría
- Fecha de inicio y termino
- Duración de la auditoría (hora de inicio y hora de termino aproximada)
- Agenda de actividades del día

4. EJECUCIÓN DE EJERCICIO DE AUDITORÍA INTERNA EN SITIO.

Previo a la ejecución de la auditoría los integrantes del equipo auditor nos reuníamos para organizarnos acerca del desarrollo de los tiempos, actividades y responsabilidades del ejercicio; además se reunían los documentos a utilizarse como herramientas para su desarrollo, entre ellos:

- Copia de Memorando y Plan de ejercicio de auditoría interna correspondientes
- Lista de asistencia. Reunión de apertura (FAI-CGCI-DDI-004)
- Lista de asistencia. Reunión de cierre (FAI-CGCI-DDI-005)
- Lista de verificación correspondiente (FAI-CGCI-DDI-001, FAI-CGCI-DDI-002-A y FAI-CGCI-DDI-003). Posteriormente cuando se realizaron revisiones de acciones correctivas se utilizó el FAI-CGCI-DDI-011 y para revisiones del tipo de buenas prácticas de laboratorio y seguridad e higiene se utilizaron otras Listas de verificación adicionales (FAI-CGCI-DDI-014, FAI-CGCI-DDI-015, FAI-CGCI-DDI-016 y FAI-CGCI-DDI-017).

- Hallazgos y observaciones encontradas en ejercicios de auditoría (FAI-CGCI-DDI-009).
- Recibo de ejercicio de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-007).

Las siguientes son las actividades generales que componían la mayoría de los ejercicios realizados en sitio:

REUNIÓN DE APERTURA.

Al llegar al sitio de la auditoría y en presencia de las autoridades y responsables correspondientes, se daba inicio a la reunión de apertura. En esta reunión que duraba de 10 a 20 minutos se presentaban los miembros del equipo auditor por el auditor líder, se recordaban los objetivos y alcance de la auditoría, se describía el procedimiento general de auditoría, los tiempos y responsables de cada actividad, al mismo tiempo se circulaba la lista de asistencia. Reunión de apertura (FAI-CGCI-DDI-004) para su llenado por todos los asistentes. Así mismo se solicitaba al personal visitado que se presentaran y definieran a las personas que iban a atender el ejercicio de auditoría, los espacios físicos y se atendían dudas, si es que las había.

REVISIÓN DE REQUISITOS Y EVIDENCIAS (REVISIÓN DOCUMENTAL Y ENTREVISTAS).

Una vez convenido el procedimiento y mecanismos de entrevista, se daba paso a la ejecución y aplicación de la Lista de verificación correspondiente. Según el caso de cada laboratorio o instancia de servicio, se procedía a realizar la actividad respectiva. Nos encontramos al inicio diversos casos:

- a) El auditado tenía interés por lo que eran los sistemas de calidad, pero no tenía conocimiento concreto al respecto, ni de la existencia de la norma ISO 9000 y otras relacionadas.
- b) El auditado tenía interés por lo que eran los sistemas de calidad, tenía conocimientos concretos al respecto, de la norma ISO 9000 y otras

relacionadas, pero no tenía un sistema de calidad documentado, ni implementado.

- c) El auditado tenía interés por lo que eran los sistemas de calidad, tenía conocimientos concretos al respecto, de la norma ISO 9000 y otras relacionadas, tenía un sistema de calidad parcialmente documentado e implementado.
- d) El auditado tenía interés por lo que eran los sistemas de calidad, tenía conocimientos concretos al respecto, de la norma ISO 9000 y otras relacionadas, tenía un sistema de calidad documentado e implementado.

En las primeras visitas, el ejercicio de auditoría se convirtió en una visita de diagnóstico donde predominaban los casos a) y b) lo que se convertía en una sesión de asesoría personalizada. En esta sesión se les explicaba paso a paso el procedimiento para implementar un SGC, los documentos primarios requeridos, como documentar, a definir una misión y visión y a identificar su proceso a certificar. Durante la entrevista, el equipo auditor hacía uso del documento de Hallazgos y observaciones encontradas en ejercicios de auditoría (FAI-CGCI-DDI-009) mismo que nos servía posteriormente para elaborar el informe de auditoría.

REUNIÓN DEL EQUIPO AUDITOR.

Se había programado al finalizar la etapa de revisión documental y entrevistas un espacio donde el equipo auditor se reunía para comentar sus observaciones y hallazgos encontrados, una vez expuestos se redactaban para darlos a conocer a los auditados de manera verbal en la reunión de cierre.

REUNIÓN DE CIERRE.

Se convocaba a todo el personal auditado y que había estado presente en la reunión de apertura a esta etapa, en ella el auditor líder daba a conocer los hallazgos encontrados y en su caso las no conformidades encontradas, observaciones y conclusiones. En los casos en donde la visita se había convertido en una asesoría se emitían recomendaciones y se proponían actividades y tareas específicas para iniciar la

documentación e implementación del SC. Se presentaba la Lista de asistencia. Reunión de cierre (FAI-CGCI-DDI-005) y se firmaba por los asistentes y se pedía al auditado firmara el Recibo de ejercicio de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-007).

5. ELABORACIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME DE EJERCICIO DE AUDITORÍA INTERNA.

Una semana después de realizado el ejercicio de auditoría interna, la CGCI emitía y hacía llegar el Informe de auditoría interna (FAI-CGCI-DDI-006) y la evidencia de su recepción era el Recibo de lista de verificación (FAI-CGCI-DDI-008). Aunque las visitas hubiesen sido asesorías se emitía un informe de auditoría. En los casos en los que se encontraban elementos de un SC se utilizaba como informe el desglose de una Lista de verificación en donde se definía:

- El numeral de la norma
- Su descripción (requisito o debe a cumplir)
- El documento solicitado
- El grado de cumplimiento (Se indicaba como E/D=EXISTE Y ESTA DOCUMENTADA E/ND=EXISTE Y NO ESTA DOCUMENTADA NE/D=NO EXISTE Y ESTA DOCUMENTADA NE/ND= NO EXISTE Y NO ESTA DOCUMENTADA N/A = NO APLICA)
- Las observaciones

6. SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS.

Una vez entregado el informe de ejercicio de auditoría se solicitaba al auditado enviara a la CGCI un Plan de acciones correctivas y preventivas o plan de reacción. En él se debían describir las acciones, tiempos y responsables que el laboratorio iba a emprender para dar cumplimiento a las acciones recomendadas o para subsanar y dar cierre a las no conformidades encontradas.

7. SEGUIMIENTO.

Cuando la CGCI recibía el Plan de acciones correctivas programaba una segunda visita a estos laboratorios e instancias de servicios. En esta visita de seguimiento el ejercicio de auditoría se encaminaba a:

- a) Reconocer el avance de implementación de su SGC
- b) Evaluar la implementación de las acciones correctivas y preventivas sugeridas en el Plan correspondiente.
- c) Seguimiento de las asesorías, si es que era necesario, con el propósito de lograr a la brevedad el total entendimiento y cumplimiento de la ISO 9001.
- d) Descripción del proceso de certificación, explicación de las etapas, trámites y documentos necesarios para iniciar su gestión.

La primera visita de seguimiento y de revisión de acciones correctivas se desarrolló el 14 de enero del 2003 al Instituto de Química (IQUI) y prosiguieron hasta el 18 de junio del 2004, junto con las asesorías necesarias (Ver Anexo 2).

Durante esta etapa mi participación fue en las actividades específicas de:

- Revisión de planes de acciones correctivas
- Realización de visitas de seguimiento
- Asesorías especializadas y recomendaciones
- Emisión de informes

La etapa de seguimiento fue muy importante porque nos proporcionó la información necesaria para identificar el grado de madurez del sistema y con ello avanzar a la siguiente etapa: La gestión del proceso de certificación de los laboratorios. La participación de la CGCI al respecto, fue como intermediarios entre el IMNC y los laboratorios candidatos a la certificación, realizándose en esta etapa:

- La revisión documental
- La visita de preauditoría de certificación
- La visita de certificación.

El carácter que los ejercicios de auditoría fueron adquiriendo se acercaba con el tiempo y la experiencia, al esquema presentado en la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002- Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, el cuál se describe a continuación y proporciona una visión general de las actividades de auditorías típicas.

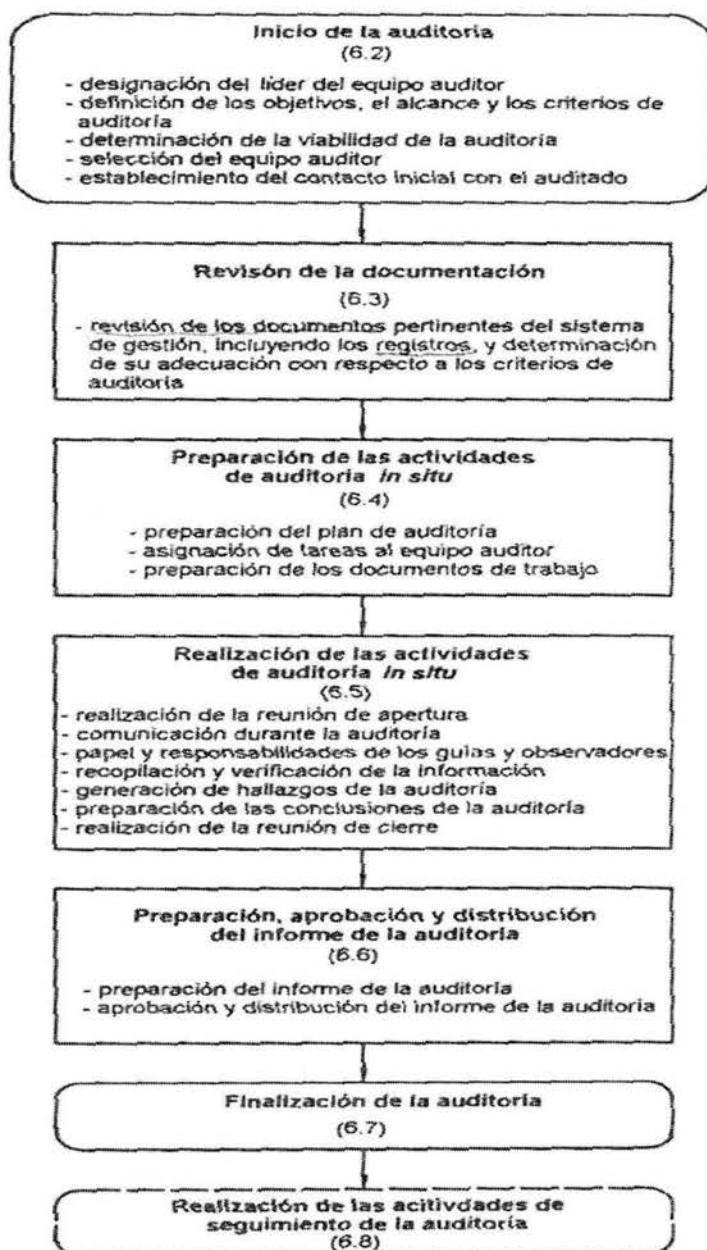


Figura 2. Visión global de las actividades típicas de auditoría.

IV. RESULTADOS

El cumplimiento de los objetivos propuestos a lo largo de cada periodo en la CGCI se observa en los siguientes resultados:

PERIODO	OBJETIVO	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIA
1 31.10.01 al 30.04.02	Evaluación de la metodología utilizada en la implantación del PMAOC y organización de los materiales elaborados a la fecha.	<ul style="list-style-type: none"> • De 261 laboratorios dados de alta, sólo 156 (60%) habían seguido participando de alguna manera en el PMAOC hasta este periodo. • De los 156 participantes, un 50% entregaron tareas. De las nueve tareas solicitadas, el máximo entregado fue del 60%. 	Bases de datos, gráficas y tablas de participantes.
2 01.05.02 al 01.10.02	Seguimiento del PMAOC. Verificación de los avances e implementación de la norma ISO 9001:2000 en los laboratorios participantes, con el propósito de la certificación y posterior acreditación de los mismos.	<ul style="list-style-type: none"> • Se programaron ejercicios de auditoría interna a 60 laboratorios (38%) de los 156. • En este periodo se realizaron 25 de los 60 ejercicios de auditoría interna programados (42%). 	Informes de ejercicios de auditoría interna. Listas de asistencia.
3 01.11.02 al 31.03.03	Seguimiento del PMAOC y realización de Ejercicios de Auditorías internas.	<ul style="list-style-type: none"> • Se visitaron 30 laboratorios de los 35 pendientes (86%). • Se realizaron 3 visitas de revisión de acciones correctivas 	Informes de ejercicios de auditoría interna. Listas de asistencia.

PERIODO	OBJETIVO	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIA
4 01.04.03 al 31.08.03	Seguimiento del PMAOC a través de la revisión de sus avances a la fecha. Revisión y emisión de comentarios sobre los documentos del SC de los laboratorios, mismos que hicieran llegar a la CGCI.	<ul style="list-style-type: none"> De los laboratorios visitados a la fecha, 45 (82%) figuraban como candidatos para una certificación a corto plazo. Todos los documentos que se recibían en la CGCI para revisión recibían atención en un plazo no mayor a tres semanas. Realización de 5 revisiones de acciones correctivas. 	<p>Análisis numérico del porcentaje de avance para cada laboratorio.</p> <p>Informes de ejercicios de auditoría interna.</p> <p>Listas de asistencia.</p>
5 01.09.03 al 29.02.04	Seguimiento del PMAOC a través de la realización de visitas de diagnóstico. Revisión y actualización de los documentos del SGC de la CGCI.	<ul style="list-style-type: none"> Se realizó 1 ejercicio de auditoría interna. Se realizaron 10 (91%) visitas de diagnóstico a la FMVZ de 11 programadas. 	<p>Informes de ejercicios de auditoría interna.</p> <p>Listas de asistencia.</p> <p>Documentos del SC actualizados.</p>
6 01.03.04 al 30.06.04	Seguimiento del PMAOC a través de la realización de asesorías personalizadas al primer grupo de laboratorios en búsqueda de la certificación ISO 9001:2000 para este año.	<ul style="list-style-type: none"> Se realizó 1 revisión de acciones correctivas, 5 asesorías, 1 ejercicio de auditoría interna y 1 visita de diagnóstico. Hasta este momento se había venido dando seguimiento a los laboratorios programados 2 años antes. 	<p>Informes de ejercicios de auditoría interna.</p> <p>Listas de asistencia.</p>
7 01.07.04 al 31.12.04	Seguimiento del PMAOC a través de la gestión de las actividades para lograr la certificación ISO 9001:2000 del primer grupo de laboratorios de la UNAM.	<ul style="list-style-type: none"> Se realizaron 2 asesorías, 1 ejercicio de auditoría interna y 1 revisión de acciones correctivas. De los 60 laboratorios programados 2 años y medio antes, 25 lograron su certificación para este periodo (42%). 	<p>Informes de ejercicios de auditoría interna.</p> <p>Listas de asistencia.</p>

PERIODO	OBJETIVO	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIA
8 05.01.05 al 31.05.05	Seguimiento del primer grupo de laboratorios de la UNAM certificados con la ISO 9001:2000. Preparación del segundo grupo a certificar con dicha norma.	<ul style="list-style-type: none"> • Se realizaron 3 asesorías a los laboratorios contemplados en el segundo grupo. • Formación del grupo de auditores internos de calidad de la UNAM. Este grupo se dedicaría a realizar visitas de seguimiento a los laboratorios certificados. 	<p>Informes de ejercicios de auditoría interna.</p> <p>Listas de asistencia.</p> <p>Base de datos del grupo de auditores internos de la UNAM.</p>

Las siguientes actividades son el resultado de mi participación de julio del 2002 a enero del 2005 en el PMAOC:

1. Asesorías	18
2. Visitas de diagnóstico	11
3. Ejercicios de auditorías internas	49
4. Revisión de acciones correctivas	09
Total	87

Una de las herramientas y resultado de este programa, fue la elaboración de una lista de verificación, misma que apliqué en los ejercicios de auditoría interna realizados al inicio del PMAOC: Preguntas que se hacen en un ejercicio de auditoría (Ver Anexo 6).

Posteriormente al realizar visitas de diagnóstico a la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia se realizaron listas de verificación para las áreas de trabajo aplicables:

- Infraestructura
- Buenas prácticas de laboratorio y Bioseguridad.
- Manejo de residuos peligrosos Biológico-Infeciosos.

Los documentos elaborados para estas visitas fueron:

- Lista de diagnóstico para laboratorios. Buenas prácticas de laboratorio FAI-CGCI-DDI-014 (Ver Anexo 7).
- Lista de diagnóstico para laboratorios. Disposiciones sobre animales de laboratorio FAI-CGCI-DDI-015 (Ver Anexo 8).
- Lista de diagnóstico para laboratorios. Requisitos para los residuos peligrosos biológico – infecciosos FAI-CGCI-DDI-016 (Ver Anexo 9).
- Lista de diagnóstico para laboratorios. Infraestructura en un laboratorio FAI-CGCI-DDI-017 (Ver Anexo 10).

V. CONCLUSIONES

Los resultados presentados en el capítulo anterior nos indican que aunque el mayor número de actividades se centró en los ejercicios de auditoría, las asesorías tuvieron una importancia considerable, sobre todo en la primera etapa del programa. Por su parte las visitas de diagnóstico y la revisión de acciones correctivas, aunque en menor proporción, fueron el complemento para que se pudiesen ejecutar posteriormente las visitas de certificación.

Los ejercicios de auditoría, la revisión de acciones correctivas y las visitas de diagnóstico requerían una organización en cuanto a la revisión previa de los documentos del SC del laboratorio a visitar y a la preparación de los documentos necesarios para que se ejecutara (Listas de asistencia, Listas de verificación, etc.); adicionalmente, las asesorías requerían que se prepararan materiales para dar a conocer los SC y su implementación previendo que el personal no sabría nada al respecto. Es así como las asesorías, requirieron mayor tiempo y esfuerzo para su ejecución. Sin embargo, las revisiones de acciones correctivas fueron de gran importancia, ya que nos permitieron verificar el cierre de las no conformidades encontradas en los ejercicios de auditorías previos y la decisión de avanzar hacia la certificación.

Finalmente, y el mayor de los logros es el haber colaborado para que un primer grupo de laboratorios e instancias de servicios de la UNAM, se certificaran con la norma ISO 9001:2000 para diciembre del 2004, entre ellos la CGCI, organización en la cual fue un placer haber trabajado (Ver Anexo 11).

VI. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS DE SOPORTE

BIBLIOGRAFÍA:

1. Domingo Ancinas, José de. *Calidad y Mejora Continua*. Ed. Donostierra. San Sebastian. 1997.
2. Sosa Pulido, Demetrio. *Conceptos y herramientas para la mejora continua*. Ed. Limusa. México D.F. 2002.
3. Soneyra, Eloy. *Autodiagnóstico de la gestión empresarial: guía objetiva para la mejora continua*. Ed. Macchi. Buenos Aires. 1996.
4. Zaballa Pérez, Gloria. *Modelo de Calidad en educación COIEN: camino hacia la mejora continua*. Universidad de Deusto. Bilbao. 2000.
5. Benchmarking, una alternativa para la mejora continua en la Coordinación Académica de Administración del Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social. Cabral Dorado, Patricia. Tesis de Licenciatura en Administración, UNAM. México. 1999.
6. Implantación de un proceso de mejora continua: el caso de la Universidad Chapultepec. Lezarga Gallegos, Isaías Francisco. Tesis de Maestría en Organizaciones, UNAM. México. 2003.

DOCUMENTOS DE SOPORTE:

Para redactar el presente informe de trabajo se utilizaron los siguientes documentos:

- a) Norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario.
- b) Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos.
- c) Norma NMX-CC-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales.
- d) Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- e) Marco Institucional de Docencia de la UNAM.
- f) Ley Orgánica de la UNAM.
- g) PROY-NMX-CC-023-IMNC-2003 de Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la aplicación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en educación.
- h) NOM-062-ZOO-1999
- i) NOM-087-ECOL-SAA1-2002

ANEXO 1 . ORGANISMOS CERTIFICADORES

ORGANISMOS INTERNACIONALES DE CERTIFICACIÓN

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

Certificación es la atestación por tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas, entendiéndose por atestación la actividad que se basa en la decisión tomada luego de la revisión y consiste en autorizar y emitir una declaración de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados. Esta declaración puede ser un certificado o una marca de conformidad. En todos los casos la declaración garantiza a los usuarios de la evaluación de la conformidad que se cumplen los requisitos especificados.

Para que la certificación se realice en forma imparcial debe ser realizada por una tercera parte, es decir un organismo independiente de los respectivos intereses del proveedor del objeto de la certificación y del usuario de la certificación.

Los requisitos especificados, a los que hace mención la definición de certificación, pueden estar contenidos en normas, especificaciones técnicas, reglamentos u otros documentos normativos.

IQNet

Cuenta con oficinas en 42 países y sus miembros llevan emitidos más de 150.000 certificados ISO 9000 (30 % del mercado mundial) en más de 80 países. Todos los miembros de IQNet no sólo deben cumplir con los requisitos de las Guías ISO 62 e ISO 65 para organismos de certificación, sino que adhieren al cumplimiento del Código de Ética de IQNet y están sometidos a auditorías periódicas de sus miembros para asegurar una metodología común del proceso de certificación y un mismo enfoque en las auditorías.

INMETRO

Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad
Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental
Organismo de Certificación de QS 9000

INN

Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad
Organismo de Certificaciones Agroalimentarias (BPM-HACCP)

ORGANISMOS NACIONALES DE CERTIFICACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS DE LA SECRETARIA DE ECONOMIA

La Dirección General de Normas tiene entre sus funciones otorgar, previa acreditación emitida por la Entidad de Acreditación autorizada, la aprobación a los:

ANEXO 1 . ORGANISMOS CERTIFICADORES

- Laboratorios de calibración
- Laboratorios de pruebas
- Organismos de certificación
- Unidades de verificación

LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN

Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1º de julio de 1992 y reformada el 24 de diciembre de 1996 y el 20 de mayo de 1997.

Título cuarto - De la acreditación y determinación del cumplimiento

Capítulo IV. De los Organismos de Certificación

ARTÍCULO 79.- Las dependencias competentes aprobarán a los organismos de certificación acreditados por cada norma oficial mexicana en los términos del artículo 70. Dicha aprobación podrá otorgarse por materia, sector o rama, siempre que el organismo:

- a) Tenga cobertura nacional;
- b) Demuestre la participación, en su estructura técnica funcional de representantes de los sectores interesados a nivel nacional de productores, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios, consumidores, instituciones de educación superior y científica, colegios de profesionales, así como de aquellos que puedan verse afectados por sus actividades;
- c) Cuenten con procedimientos que permitan conducir sus actuaciones en el proceso de certificación con independencia de intereses particulares o de grupo; y
- d) Permita la presencia de un representante de la dependencia competente que así lo solicite en el desarrollo de sus funciones.

ARTÍCULO 80.- Las actividades de certificación, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, y en su defecto a las normas internacionales. Las actividades deberán comprender lo siguiente:

- a) Evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones, mediante inspección ocular, muestreo, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los programas de calidad;
- b) Seguimiento posterior a la certificación inicial, para comprobar el cumplimiento con las normas y contar con mecanismos que permitan proteger y evitar la divulgación de propiedad industrial o intelectual del cliente; y.
- c) Elaboración de criterios generales en materia de certificación mediante comités de certificación donde participen los sectores interesados y las dependencias. Tratándose de normas oficiales mexicanas los criterios que se determinen deberán ser aprobados por la dependencia competente.

ANEXO 1 . ORGANISMOS CERTIFICADORES

EMPRESAS CERTIFICADAS EN SISTEMAS DE CALIDAD

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS POR EMA

EN:	ORGANISMOS
Sistemas de gestión de la calidad	30
Sistemas de gestión ambiental	11
Sistemas de personal	2
Sistemas de administración de seguridad y salud en el trabajo	5
QS 9000	1
Turismo	1
Producto	15

En SGC: (Actualizado al 02.03.06)

1. Asociación de Normalización y Certificación, A.C. "ANCE"
2. Normalización y Certificación Electrónica, A.C. "NYCE"
3. Calidad Mexicana Certificada, A.C. "CALMECAC"
4. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. "IMNC"
5. Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. "NORMEX"
6. SGS de México, S. A. de C. V.
7. Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S. C. "ONNCCE"
8. International Certification of Quality Systems, S. C.
9. Certificación Mexicana, S. C.
10. Quality Management Institute
11. Factual Services, S.C.
12. BVQI Mexicana, S.A. de C.V.
13. TÜV Rheinland de México, S. A. de C. V.
14. ABS Quality Evaluations Inc.
15. Asociación Española de Normalización y Certificación "AENOR"
16. Underwriters Laboratories Inc. "UL"
17. International Quality Certifications, S. A. de C. V.
18. Lloyd's Register Quality Assurance inc.
19. Quality Solution Register, S. A. de C. V.
20. México Q. S. A. G. , S. A. de C. V.
21. Det Norske Veritas México, S. A. de C. V.
22. LGAI México S. A. de C. V.
23. American Trust Register, S. C.
24. Germanischer Lloyd Certification México, S. de R. L. de C. V.
25. Quality & Competitive College, S.C.
26. TUV América de México, S. A. de C. V.
27. QSI América Inc.
28. BSI América, Inc.
29. Perry Johnson Registrars Inc.
30. Calidad y Competitividad Empresarial, S. C.

ANEXO 1 . ORGANISMOS CERTIFICADORES

CERTIFICADOS EMITIDOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS EN MÉXICO (ISO 9000, ISO 14000 QS 9000) UN TOTAL DE 1753

ORGANISMO CERTIFICADOR	TOTAL DE CERTIFICADOS	PORCENTAJE (%)
Aenor México, S.A. de C.V.	133	7.59
American Trust Register, S.C.	161	9.18
Asociación de Normalización y Certificación, A.C.	45	2.57
Calidad Mexicana Certificada, A.C. CALMECAC	205	11.69
Factual Services	96	5.48
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. IMNC	119	6.79
International Certification of Quality Systems, S.C. IQS	249	14.2
LGAI México, S.A. de C.V.	92	5.25
México Q.S.A.G., S.A. de C.V.	121	6.90
Normalización y Certificación Electrónica, A.C. NYCE	67	3.82
Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C. ONNCCE	10	0.57
Quality Management Institute QMI	5	0.29
Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. NORMEX	61	3.48
TÜV Rheinland de México, S.A. de C.V.	145	8.27
Underwriters Laboratories Inc. "UL"	244	13.92

ANEXO 2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PMAOC

ASESORIAS

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	NORMA APLICADA	FECHA
1	FING (9) Lab. Mecánica	ISO 9001:2000	23 Sep 2002
2	FESC (17) LEM Alimentos	ISO 9001:2000	25 Sep 2002
3	FESI (6) Laboratorio de Psicofarmacología	ISO 9001:2000	11 Oct 2002
4	FESI (6) Laboratorio de Psicofarmacología	ISO 9001:2000	21 Oct 2002
5	FESC (17) Laboratorio de Recursos Fitosanitarios	ISO 9001:2000	19 Nov 2002
6	FESC (17) LEM Alimentos	ISO 9001:2000	21 Nov 2002
7	FMVZ (3) Representantes de cada laboratorio participante	ISO 9001:2000	05 Marzo 2004
8	CFATA Representantes de cada laboratorio participante	ISO 9001:2000	19 Marzo 2004
9-14	FQUI (16) Laboratorio de Química Ambiental	ISO 9001:2000	29 Marzo 2004 12 Abril 2004 19 Abril 2004 30 Abril 2004 07 Mayo 2004 04 Jun 2004
15	CFATA Representantes de cada laboratorio participante	ISO 9001:2000	24 Sep 2004
16	FQUI (16) Laboratorio de Química de Alimentos y biotecnología	ISO 9001:2000	11 Nov 2004
17	FING (9) Representantes de cada laboratorio participante	ISO 9001:2000	19 Ene 2005
18	FQUI (16) Laboratorio de Metrología	ISO 9001:2000	24 Ene 2005 31 Ene 2005

AUDITORÍAS INTERNAS

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
1	UNAM, Instituto de Química	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	22 Jul 2002
2	UNAM, Instituto de Física Laboratorio de Fotónica de Geles	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	24 Jul 2002
3	UNAM, Instituto de Física Laboratorio de Metalurgia	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	25 Jul 2002
4	UNAM, Instituto de Física Laboratorio de Microscopía Electrónica	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	26 Jul 2002
5	UNAM, Facultad de Química Ceparío	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	29 Jul 2002
6	UNAM, Facultad de Química Laboratorio de Química Ambiental	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	29 Jul 2002
7	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala Laboratorio de Biogeoquímica	Auditoría Interna	Auditor	ISO 9001:2000	28 Ago 2002
8	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala Laboratorio de Fitoquímica	Auditoría Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	28 Ago 2002

ANEXO 2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PMAOC

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
9	UNAM, Facultad de Ingeniería Laboratorio de Electricidad y Magnetismo	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	04 Sep 2002
10	UNAM, Instituto de Física Taller Mecánico	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	06 Sep 2002
11	UNAM, Instituto de Investigaciones y Materiales Laboratorio de Rayos X	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	10 Sep 2002
12	UNAM, Instituto de Investigaciones y Materiales Laboratorio de Relajación Dieléctrica	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	11 Sep 2002
13	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Centro de Apoyo Extracurricular	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	12 Sep 2002
14	UNAM, Facultad de Ingeniería Laboratorio de Química	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	13 Sep 2002
15	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Ingeniería Civil	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	17 Sep 2002
16	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Térmica y Fluidos	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	18 Sep 2002
17	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Diseño y Manufactura	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	19 Sep 2002
18	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Eléctrica y Electrónica	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	20 Sep 2002
19	UNAM, Facultad de Ingeniería Laboratorio de Mecánica	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	23 Sep 2002
20	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Física	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	24 Sep 2002
21	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de LEM Farmacia	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	27 Sep 2002
22	UNAM, Facultad de Odontología. Laboratorio de Bioquímica	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	30 Sep 2002
23	UNAM, Facultad de Odontología. Laboratorio de Materiales Dentales	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	01 Oct 2002

ANEXO 2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PMAOC

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
24	UNAM, Facultad de Odontología. Laboratorio de Genética Molecular	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	02 Oct 2002
25	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Laboratorio de Ingeniería Química	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	03 Oct 2002
26	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Laboratorio de Biofarmacia	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	07 Oct 2002
27	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Biblioteca campus I	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	08 Oct 2002
28	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala. Laboratorio de Físicoquímicos	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	10 Oct 2002
29	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala. Laboratorio de Psicofarmacología	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	11 Oct 2002
30	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala. Laboratorio de Edafología	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	15 Oct 2002
31	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala. Bioterio	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	21 Oct 2002
32	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Departamento de Microbiología	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	22 Oct 2002
33	UNAM, Facultad de Química. Laboratorio de Química de Alimentos y Biotecnología	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	23 Oct 2002
34	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Departamento de Nutrición y Toxicología	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	25 Oct 2002
35	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de Medicina Preventiva	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	25 Oct 2002
36	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Departamento de Producción Animal Aves	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	25 Oct 2002
37	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Departamento de Producción Animal Cerdos	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	25 Oct 2002
38	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Unidad de Constatación de Productos Químico-Biológicos	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	31 Oct 2002

ANEXO 2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PMAOC

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
39	UNAM, Facultad de Ingeniería. Laboratorio de Pruebas Mecánicas	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	05 Nov 2002
40	UNAM, Instituto de Ingeniería. Laboratorio Operativo de Mesa Vibradora	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	11 Nov 2002
41	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón. Laboratorio de Medición e Instrumentación	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	12 Nov 2002
42	UNAM, Facultad de Ingeniería. Laboratorio de Pruebas Mecánicas	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	18 Nov 2002
43	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuatitlán. Laboratorio de Recursos Fitosanitarios	Auditoria Interna	Auditor Líder	ISO 9001:2000	19 Nov 2002
44	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón. Laboratorio de Ingeniería Ambiental	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	07 Ene 2003
45	UNAM, Facultad de Ingeniería. Laboratorio Ingeniería Ambiental (campus Morelos)	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	17 Ene 2003
46	UNAM, Facultad de Ingeniería. Laboratorio Ingeniería Ambiental (CU)	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	25 Feb 2003
47	UNAM, Facultad de Química. Laboratorio de Química Ambiental	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	28 Ene 2004
48	UNAM, Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada	Auditoria Interna	Auditor	ISO 9001:2000	19 Mar 2004
49	UNAM, Dirección del Desarrollo de la Investigación. Coordinación de Gestión para la Calidad Productiva	Auditoria Interna	Auditor líder	ISO 9001:2000	17 Ago 2004

REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
1	UNAM, Instituto de Química	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	14 Ene 2003
2	UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala. Laboratorio de Biogeoquímica	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	24 Feb 2003
3	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Unidad de Constatación de Productos Químico-Biológicos	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	25 Mar 2003

ANEXO 2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PMAOC

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
4	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Centro de Apoyo Extracurricular	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	17 Sep 2003
5	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Térmica y Fluidos	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	18 Sep 2003
6	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Diseño y Manufactura	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	18 Sep 2003
7	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Eléctrica y Electrónica	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	22 Sep 2003
8	UNAM, Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón Laboratorio de Ingeniería Civil	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor	ISO 9001:2000	23 Sep 2003
9	FMVZ (3) Departamento de Microbiología Laboratorio de Preparación de materiales, medios y reactivos	Revisión de Acciones Correctivas	Auditor líder	ISO 9001:2000	22 Sep 2004

VISITAS DE DIAGNÓSTICO

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
1	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Unidad de Constatación de Productos Químico-Biológicos	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas, manejo de animales y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	04 Feb 2004
2	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Departamento de Producción Animal Cerdos	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	06 Feb 2004
3	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Departamento de Producción Animal Aves	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	11 Feb 2004

ANEXO 2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PMAOC

CONSECUTIVO	ORGANIZACION	TIPO	CARACTER	NORMA APLICADA	FECHA
4	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio diagnóstico bacteriológico y micología	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	13 Feb 2004
5	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de serología	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	20 Feb 2004
6	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de preparación de materiales, medios y reactivos	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	20 Feb 2004
7	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de microbiología molecular	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	25 Feb 2004
8	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de vacunología y leptospira	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	25 Feb 2004
9	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de micología	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	27 Feb 2004
10	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de HAMP	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	27 Feb 2004
11	UNAM, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Laboratorio de virología	Visita de diagnóstico (infraestructura, buenas prácticas y RPBI)	Auditor líder	ISO 9001:2000, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2000, NOM-005-STPS-1998, NOM-026-STPS-1998, NOM-062-ZOO-1999, NOM-029-ZOO-1995	03 Mar 2004

**ANEXO 3. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS SOLICITADOS EN LA ISO
9001:2000**

NUMERAL DE ISO	PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO SOLICITADO
4.2.3	Procedimiento para el Control de documentos.
4.2.4	Procedimiento para el Control de los Registros.
8.2.2	Procedimiento para la Realización de Auditorías.
8.3	Procedimiento para el Control del Producto no conforme.
8.5.2	Procedimiento de Acciones correctivas.
8.5.3	Procedimiento de Acciones preventivas.

NUMERAL DE ISO	REGISTRO SOLICITADO
4.2.1	Se hace mención de que la documentación del sistema de calidad debe incluir: e) Los registros requeridos por esta norma mexicana.
4.2.3	Los registros son un tipo esencial de documento y deben controlarse de acuerdo con 4.2.4
4.2.4	Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos.
5.6.1	Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.
6.2.2	Deben mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1	Debe determinar los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
7.2.2	Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.
7.3.2	Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos y Deben mantenerse registros
7.3.4	Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.
7.3.5	Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.6	Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.7	Los cambios en el diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros.
7.3.7	Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.
7.4.1	Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que derive de las mismas.
7.5.2	La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea aplicable: d) los requisitos de los registros.
7.5.3	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

ANEXO 3. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS SOLICITADOS EN LA ISO 9001:2000

NUMERAL DE ISO	REGISTRO SOLICITADO
7.6	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse o verificarse comparado con patrones, sino existen tales patrones debe registrarse la base utilizada.
7.6	La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores.
7.6	Deben mantenerse los registros de los resultados de calibración y verificación.
8.2.2	Debe definirse un procedimiento documentado para informar de los resultados y para mantener los registros de las auditorias.
8.2.4	Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.
8.3	Se debe mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.
8.5.2	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para: e) registrar los resultados de las acciones tomadas.
8.5.3	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para: d) registrar los resultados de las acciones tomadas.

ANEXO 4. ACOMPAÑAMIENTO A LAS VISITAS DE PREAUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN ISO 9000

FECHA	LABORATORIO O UNIDAD VISITADA	PERSONAL CGCI				OBSERVACIONES
		PMP	IBR	EFM	ESZ	
Lunes 21 junio	Biblioteca (FESZ)		X			
Martes 22 junio	Investigación Biofarmacéutica (FESZ)				X	REALIZADA
Miércoles 23 junio	Ingeniería Química (FESZ)	X				
Jueves 24 junio	Unidad de Constatación (FMVZ)			X		
Viernes 25 junio	Serología (FMVZ)		X			
Lunes 28 junio	Cromatografía de líquidos (IQUI)	X				
Martes 29 junio	Espectrometría de masas (IQUI)				X	REALIZADA
Miércoles 30 junio	Resonancia Magnética Nuclear (IQUI)			X		
Jueves 01 julio	PIQAYQA (FQUI)		X			
Viernes 02 julio	Eléctrica y Electrónica (ENAR)				X	REALIZADA
Lunes 05 julio	Centro de apoyo Extracurricular (ENAR)	X				
Martes 06 julio	Espectrometría Óptica (CFATA)		X			
Miércoles 07 julio	Difracción de rayos X (CFATA)		X			
Jueves 08 julio	DGSCA			X		
Viernes 09 julio	DDI	X	X	X	X	REALIZADA

DESCRIPCIÓN DE LAS SIGLAS:

PMP = Dr. Pedro Morales Puente
 IBR = QFB. Irene Barberena Rojas
 EFM = QFB. Elsa Flores Marroquín
 ESZ = QFB. Elvia Sosa Zavala

ACTIVIDADES A REALIZAR EN LAS VISITAS DE PREAUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN:

- La participación del personal de la CGCI es solamente como observador.
- No se tiene participación en cuanto opinión, recomendaciones u otras.
- Tomar nota del desempeño de la auditoría, hallazgos y eventos relevantes desarrollados durante la misma.

ANEXO 5. ACOMPAÑAMIENTO A LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9000

ENTIDAD	LABORATORIO / INSTANCIA DE SERVICIO	OBSERVADOR
Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (CFATA)	Espectroscopia Óptica y Difracción de Rayos X	18 Oct PMP / IBR
	Dispersión de Luz y Espectroscopia Óptica	
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ)	Biblioteca Campus I	19 Oct SEO / ESZ
Instituto de Química (IQUI)	Resonancia Magnética Nuclear I, II y III y Resonancia Paramagnética Electrónica	20 Oct SEO/ IBR / EFM / ESZ
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ)	Unidad de Constatación de Productos Químico Biológicos y Bioterio (UCPQByB)	21 Oct SEO / EFM
Facultad de Química (FQUI)	Programa de Ingeniería Química Ambiental y Química Ambiental (PIQAYQA)	22 Oct SEO / JSC / IBR
Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón (ENAR)	Laboratorio de Eléctrica – Electrónica (L-3)	25 Oct IBR / PMP
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ)	Investigación Biofarmacéutica	22 Nov ESZ
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ)	Ingeniería Química	23 Nov IBR
Facultad de Odontología (FODO)	Bioquímica Materiales Dentales Genética Molecular	24 Nov EFM
Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón (ENAR)	Ingeniería civil L-4	25 Nov IBR
Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón (ENAR)	Ingeniería civil L-1 y L-2	26 Nov EFM
ENTIDAD	LABORATORIO / INSTANCIA DE SERVICIO	OBSERVADOR
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ)	Departamento de producción animal: aves	27 Nov ESZ
Secretaría de Investigación y Desarrollo (SID)	CGCI Y CGCP	14 Dic
Facultad de Química (FQUI)	Espectroscopia de Absorción Atómica	15 Dic IBR

DESCRIPCIÓN DE SIGLAS:

SEO = Dr. Sergio Estrada Orihuela

JSC = Dr. José Samano Castillo

PMP = Dr. Pedro Morales Puente

IBR = QFB. Irene Barberena Rojas

EFM = QFB. Elsa Flores Marroquín


ESZ = QFB. Elvia Sosa Zavala

ACTIVIDADES A REALIZAR EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN:

- La participación del personal de la CGCI es solamente como observador.
- No se tiene participación en cuanto opinión, recomendaciones u otras.
- Tomar nota del desempeño de la auditoría, hallazgos y eventos relevantes desarrollados durante la misma.

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	59 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	

4.1 Requisitos Generales	<ul style="list-style-type: none"> La organización establece, documenta, implementa y mantiene el SGC 	¿En qué consiste el Sistema de Calidad del laboratorio?	Manual de calidad Plan de calidad Plan de Mejora Continua
	<ul style="list-style-type: none"> La organización mejora continuamente su eficacia 	¿Cómo está organizado el Sistema de Calidad del laboratorio?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización identifica los procesos necesarios para el SGC 	¿Cuáles son los procesos que desea certificar?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina la secuencia e interacción de los procesos 		
	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y el control de los procesos son eficaces 	¿Cómo se asegura de la disposición de recursos para realizar el proceso?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización se asegura de la disposición de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de sus procesos 	¿Cuáles son los procesos que desea certificar? ¿Cómo controla el laboratorio sus procesos?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización realiza el seguimiento, la medición y el análisis de sus procesos 		
	<ul style="list-style-type: none"> La organización implementa las acciones necesarias para alcanzar sus resultados planificados y la mejora continua de sus procesos 		
<ul style="list-style-type: none"> La organización asegura el control de procesos externos y los identifica 			
4.2 Requisitos de la documentación	<ul style="list-style-type: none"> La organización tiene documentada su declaración de la política de calidad y objetivos de calidad (Ver también 5.3 y 5.4.1) 	¿Cuál es su política de calidad?	Manual de Calidad Manual de Procedimientos Registros Plan de Calidad
	<ul style="list-style-type: none"> La organización establece y mantiene un manual de calidad 	¿Cuáles son sus objetivos de la calidad?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización cuenta con los procedimientos requeridos por la ISO 9001:2000 	¿Conoce cuáles son los procedimientos obligatorios?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización cuenta con los registros requeridos por la ISO 9001:2000 	¿De qué manera se mantiene evidencia de la conformidad de los requisitos?	
	<ul style="list-style-type: none"> La organización cuenta con los documentos que aseguran la eficaz planificación, operación y control de sus procesos 	¿Cómo documenta su SGC?	
4.2.1 Generalidades			
4.2.2 Manual de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> El Manual de calidad incluye el alcance del SGC, los procedimientos establecidos para el SGC o hacen referencia a los mismos, y una descripción de la interacción de sus procesos en el SGC 	¿Cuál es el documento base de su Sistema de Gestión de la Calidad ?	Manual de Calidad Manual de Procedimientos Lista maestra de documentos vigentes
4.2.3 Control de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> Los documentos requeridos por el SGC son controlados 	¿Cómo controla los documentos?	Procedimiento de Control de los Documentos Lista maestra de documentos vigentes
	<ul style="list-style-type: none"> Existe un procedimiento documentado que define los controles para aprobar los documentos antes de su emisión 	¿Cómo se da la emisión de documentos?	
	<ul style="list-style-type: none"> Existe un procedimiento documentado que define los controles para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente 	¿Cómo se diferencia un documento vigente de uno obsoleto?	


	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	60 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
4.2.3 Control de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> Existe un procedimiento documentado que define los controles para asegurar que se identifican los cambios y su estado de revisión actual Existe un procedimiento documentado que define los controles para asegurar que las versiones pertinentes se encuentran en los puntos de uso Existe un procedimiento documentado que define los controles para asegurar que los documentos son legibles y fácilmente identificables Existe un procedimiento documentado que define los controles para asegurar el control e identificación de los documentos externos Existe un procedimiento documentado que define los controles para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, pero si se mantienen se identifican adecuadamente 	¿Cómo controla los documentos? ¿Cómo se da la emisión de documentos? ¿Cómo se diferencia un documento vigente de uno obsoleto? ¿Cómo controla los documentos externos?	Procedimiento de Control de los Documentos Lista maestra de documentos vigentes	
4.2.4 Control de los registros	<ul style="list-style-type: none"> Los registros son establecidos, mantenidos, permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables Existe un procedimiento para definir los controles de los registros en cuanto a identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de ellos. 	¿De que manera se mantiene evidencia de la conformidad de los requisitos? ¿Cómo controla los registros?	Registros Procedimiento de Control de los Registros	
5.0 Responsabilidad de la dirección	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia 	¿Cómo demuestra la alta dirección su compromiso ante el Sistema de Calidad? ¿Quién gestiona el Sistema de Calidad y Cómo lo hace?	Manual de calidad Política y Objetivos de la Calidad	
5.1 Compromiso de la dirección	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios La alta dirección establece la política de la calidad y los objetivos de la calidad La alta dirección asegura la disposición de recursos 			
5.2 Enfoque al cliente	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección asegura que los requisitos del cliente son determinados y son cumplidos 			
5.3 Política de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección asegura que la política de la calidad es adecuada al propósito de la organización La alta dirección asegura que la política de la calidad incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC La alta dirección asegura que la política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad La alta dirección asegura que la política de la calidad es comunicada y entendida dentro de la organización 	¿Cuál es su política de calidad? ¿Cómo se asegura la alta dirección que la política de calidad es conocida y entendida en la organización? ¿Cómo se asegura la alta dirección que la política de calidad es adecuada a la organización?	Manual de calidad Política de la calidad Plan de trabajo para la integración, difusión y comunicación de la Política de Calidad	


	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	61 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
5.3 Política de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección asegura que la política de la calidad se revisa para su continua adecuación 	¿Cuál es su política de calidad? ¿Cómo se asegura la alta dirección que la política de calidad es conocida y entendida en la organización? ¿Cómo se asegura la alta dirección que la política de calidad es adecuada a la organización?	Manual de calidad Política de la calidad Plan de trabajo para la integración, difusión y comunicación de la Política de Calidad	
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección asegura que los objetivos de la calidad son establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad. 	¿Cuáles son sus objetivos de la calidad? ¿Cuáles son los indicadores de cumplimiento de los objetivos de calidad?	Manual de Calidad Objetivos de la Calidad Plan de trabajo para la integración, difusión y comunicación de los Objetivos de la Calidad Búsqueda de indicadores de desempeño de los objetivos de calidad	
5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección asegura la planificación del SGC y mantiene la integridad de éste cuando se presenten cambios 	¿Cómo se asegura la alta dirección de la planificación del Sistema?	Plan de Calidad	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas, además que son comunicadas dentro de la organización 	¿Cómo están definidas las responsabilidades y autoridades en el laboratorio?	Manual de Calidad Descripciones de puestos y perfiles (responsabilidades, niveles de autoridad y requisitos mínimos Organigrama de la organización	
5.5.2 Representante de la dirección	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección designa a un miembro de la dirección que establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para el SGC El representante de la dirección informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora El representante de la dirección promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización 	¿Quién puede reemplazar las responsabilidades de la alta dirección ante el Sistema? ¿Quién puede reemplazar las responsabilidades de la alta dirección ante el Sistema?	Manual de Calidad	
5.5.3 Comunicación interna	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección establece los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización 	¿Qué mecanismos de comunicación interna tiene el laboratorio?	Procedimiento o Programa de Comunicación Interna	
5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección revisa a intervalos planificados el SGC en la organización La revisión de la dirección incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC 	¿Cómo se asegura la alta dirección del buen funcionamiento del Sistema?	Procedimiento de Revisiones por la Dirección (Procedimiento de Auditorías Internas, análisis de la voz del cliente)	

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	62 de 11
			Sección ISO	8.2.2
Fecha Emisión	02.07.02			
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
5.6.2 Información para la revisión	<ul style="list-style-type: none"> La información de entrada para las revisiones de la dirección incluye resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos, conformidad del producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, las acciones de seguimiento de revisiones previas, los cambios del SGC y recomendaciones para la mejora 	¿Qué documentos de entrada se utilizan en las revisiones?	Registros de : <ul style="list-style-type: none"> Auditorías realizadas Análisis de la voz del cliente Seguimiento de los Procesos Acciones correctivas y preventivas Productos no conformes 	
5.6.3 Resultados de la revisión	<ul style="list-style-type: none"> Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones de la mejora del SGC y sus procesos; la mejora del producto con relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos 	¿Qué documentos tiene como evidencia de las revisiones por parte de la dirección?	Registros de las revisiones Plan de Mejora Continua	
6.0 Gestión de recursos 6.1 Provisión de recursos	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina y proporciona los recursos para: <ol style="list-style-type: none"> Implementar, mantener y mejorar el SGC. Aumentar la satisfacción del cliente al cumplir sus requisitos. 	¿Quién gestiona los recursos? ¿Cuáles son los mecanismos que garantizan el cumplimiento total de los procesos?	Planes de Calidad Manual de Calidad	
6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> El personal cuyo trabajo afecte la calidad del producto es competente. 	¿Cómo se demuestra la competencia del personal que afecta la calidad del producto?	Descripciones de puestos y perfiles, responsabilidades, niveles de autoridad y requisitos mínimos Registros de la competencia del personal (currículo vitae)	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.	<ul style="list-style-type: none"> La organización: <ol style="list-style-type: none"> Determina la competencia para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto. Proporciona formación para satisfacer dichas necesidades. Evalúa la eficacia de las acciones tomadas. Se asegura que el personal es conciente de la importancia de sus actividades y su contribución al logro de los objetivos de calidad. Mantiene registros de educación, formación, habilidades y experiencia. 	¿Cómo se demuestra la competencia del personal que afecta la calidad del producto?	Descripciones de puestos y perfiles Registros de la competencia del personal (currículo vitae, evaluaciones y capacitación del personal)	
6.3 Infraestructura.	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto. 	¿Cómo demuestra que cuenta con la infraestructura adecuada para la conformidad del producto?	Planos de instalaciones, catálogos de equipo y materiales.	
6.3 Infraestructura.	La infraestructura incluye: <ol style="list-style-type: none"> Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados. Equipo para los procesos. Servicios de apoyo. 	¿Qué infraestructura tiene el laboratorio?	Planos de instalaciones, catálogos de equipo y materiales.	
6.4 Ambiente de trabajo.	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo para lograr la conformidad del producto. 	¿Cómo se asegura que el ambiente de trabajo es adecuado para lograr la conformidad del producto?	Manual de Calidad (desarrollar los factores importantes en un ambiente de trabajo: seguridad, comunicación, etc)	

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	63 de 11
			Sección ISO	8.2.2
Fecha Emisión	02.07.02			
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	

<p>7.0 Realización del producto</p> <p>7.1 Planificación de la realización del producto</p>	<ul style="list-style-type: none"> La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto. Dicha planificación es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC. 	<p>¿Cómo planifica el desarrollo de su(s) proceso(s), a fin de cumplir con los requisitos del cliente?</p> <p>¿Cómo realiza la prestación de su servicio?</p>	<p>Planes de Calidad</p> <p>Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio (qué, quién, cómo, cuándo y dónde)</p> <p>O bien:</p> <p>Procedimientos que describan todas y cada una de las etapas del proceso</p>
	<p>La organización determina, cuando sea apropiado:</p> <p>a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto</p> <p>b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos para el producto</p> <p>c) Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.</p> <p>d) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen los requisitos.</p>		
<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente.</p> <p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p>	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina: a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los de entrega y posteriores a la misma b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o uso previsto si es conocido. c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto d) Cualquier requisito adicional. 	<p>¿Cómo se determinan los requisitos especificados por el cliente, acerca de su producto?</p> <p>¿Son revisados los requisitos especificados por el cliente? ¿Cómo se da esta revisión?</p>	<p>Requisitos del cliente declarados en un documento</p> <p>Análisis de la voz del usuario y/o cliente</p> <p>Los requerimientos resultantes de las No conformidades detectadas, acciones correctivas y preventivas</p>
<p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> La organización revisa los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión se lleva a cabo antes de que se comprometa a proporcionar un producto a un cliente y se asegura que: 	<p>¿Cómo se determinan los requisitos especificados por el cliente, acerca de su producto?</p> <p>¿Son revisados los requisitos especificados por el cliente? ¿Cómo se da esta revisión?</p>	<p>Requisitos del cliente declarados en un documento</p> <p>Análisis de la voz del cliente</p> <p>Registros</p>
<p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</p>	<p>a) Estén definidos los requisitos del producto</p> <p>b) Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente</p> <p>c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Se mantienen los registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma En caso de que se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurar que la documentación pertinente es modificada y que el personal correspondiente es conciente de estos cambios. 		


	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	64 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
7.2.3 Comunicación con el usuario	<ul style="list-style-type: none"> La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente, relativas a: <ol style="list-style-type: none"> La información sobre el producto Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas 	¿Qué medios utiliza para comunicarse con el usuario y en que etapas del proceso se llevan a cabo?	Programa de Comunicación con el usuario Análisis de la voz del cliente Evidencia de comunicación con el usuario (faxes, cartas, email)	
7.3 Diseño y Desarrollo 7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo 7.3.2 Elementos de entrada para el Diseño y Desarrollo 7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo 7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> Durante esta etapa la organización determina: <ol style="list-style-type: none"> Las etapas del diseño y desarrollo La revisión, verificación y validación para cada etapa del diseño y desarrollo Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. La organización gestiona las interfaces entre los grupos involucrados en el diseño y desarrollo (comunicación eficaz y asignación clara de responsabilidades). Los resultados de la planificación se actualizan, a medida que progresa el diseño y desarrollo. Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros. Los elementos de entrada incluyen: <ol style="list-style-type: none"> Requisitos funcionales y de desempeño Requisitos legales y reglamentarios Información de diseños previos, si aplica Algún otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. Los elementos antes citados se verifican para su adecuación. Los requisitos están completos, no son ambiguos ni contradictorios. Los resultados del Diseño y Desarrollo se proporcionan de tal manera que permiten la verificación respecto a los elementos de entrada y se aprueban antes de su liberación. <ol style="list-style-type: none"> Proporcionan información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto Especifica las características del producto esenciales para su uso seguro y correcto. En las etapas adecuadas se realizan revisiones sistemáticas del Diseño y Desarrollo de acuerdo con lo planificado, a fin de: <ol style="list-style-type: none"> Evaluar la capacidad de los resultados para cumplir los requisitos Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. 	¿Qué elementos dieron pie al Diseño y Desarrollo? ¿Cuáles son los controles utilizados en todos los elementos del Diseño y Desarrollo?	Plan o procedimiento de Diseño y Desarrollo. Publicaciones o Artículos en donde se halla publicado el Diseño y Desarrollo Registros	

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	65 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo 7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> Los participantes en dichas revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con las etapas del diseño y desarrollo que se revisan. Se mantienen registros de los resultados y de cualquier acción necesaria. Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado, asegurando que los resultados del Diseño y Desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada. Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de las acciones necesarias. 	¿Qué elementos dieron pie al Diseño y Desarrollo? ¿Cuáles son los controles utilizados en todos los elementos del Diseño y Desarrollo?	Plan o procedimiento de Diseño y Desarrollo. Publicaciones o Artículos en donde se halla publicado el Diseño y Desarrollo Registros	
7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo 7.3.7 Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> Se realiza la validación del Diseño y Desarrollo de acuerdo con lo planificado, asegurando que el producto satisface los requisitos para su aplicación o uso previsto. La validación se completa antes de la entrega o implementación del producto. Se mantienen registros de los resultados de la revisión, de los cambios y de cualquier acción necesaria. Los cambios del Diseño y Desarrollo se identifican y se mantienen registros de los mismos. Los cambios se revisan, verifican, validan y aprueban antes de su implementación. La revisión de los cambios del Diseño y Desarrollo incluyen la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. 	¿Qué elementos dieron pie al Diseño y Desarrollo? ¿Cuáles son los controles utilizados en todos los elementos del Diseño y Desarrollo?	Plan o procedimiento de Diseño y Desarrollo. Publicaciones o Artículos en donde se halla publicado el Diseño y Desarrollo Registro	
7.4 Compras 7.4.1 Proceso de Compras	<ul style="list-style-type: none"> La organización se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto depende del impacto del producto adquirido en la realización o en el producto final. La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos y según los requisitos de la organización. Se establecen los criterios para la selección y evaluación. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de acciones que se deriven de las mismas. 	¿Cómo se realiza el proceso de compras de productos necesarios para que se lleve a cabo el proceso? ¿Cuáles son los controles que se le realizan al producto adquirido y a sus proveedores?	Registro de las Especificaciones del producto Registro de Evaluación a Proveedores	
7.4.2 Información de las compras	<ul style="list-style-type: none"> La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo: <ol style="list-style-type: none"> Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos Requisitos para la calificación del personal Requisitos del SGC La organización se asegura de la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicarlos al proveedor. 	¿Cómo se realiza el proceso de compras de productos necesarios para que se lleve a cabo el proceso? ¿Cuáles son los controles que se le realizan al producto adquirido y a sus proveedores?	Registro de las Especificaciones del producto Registro de Evaluación a Proveedores	


	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	66 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
7.5 Producción y Prestación del Servicio 7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio	<ul style="list-style-type: none"> La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen: <ol style="list-style-type: none"> La disponibilidad de información que describa las características del producto La disponibilidad de instrucciones de trabajo El uso de equipo apropiado La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición La implementación del seguimiento y de la medición La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. 	¿Cómo se asegura de que la prestación del servicio se lleva a cabo bajo condiciones controladas?	Planes de Calidad Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio (qué, quién, cómo, cuándo y dónde) O bien: Procedimientos que describan todas y cada una de las etapas del proceso Instrucciones de trabajo	
7.5.2 Validación de los Procesos	<ul style="list-style-type: none"> La organización valida aquellos procesos de producción y de prestación de servicio, donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Incluidos los procesos en los que las deficiencias se hagan aparentes después de que el producto se este utilizando. La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados. La organización establece disposiciones para estos procesos, incluyendo: <ol style="list-style-type: none"> Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos Aprobación de equipos y calificación del personal Uso de métodos y procedimientos específicos Requisitos de los registros La revalidación 	¿Cómo se lleva a cabo la validación del (os) proceso(s) que desea certificar	Planes de Calidad Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio (qué, quién, cómo, cuándo y dónde) Procedimientos que describan todas y cada una de las etapas del proceso Registros	
7.5.3 Identificación y Trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> La organización identifica el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad es un requisito, la organización controla y registra la identificación única del producto. 	¿Qué medios de identificación utiliza para su producto?	Registros	
7.5.4 Propiedad del cliente	<ul style="list-style-type: none"> La organización cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o están siendo utilizadas por la misma. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente y que son suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. 	¿Cómo se asegura de que los bienes que son propiedad del usuario son salvaguardados y protegidos?	Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio (qué, quién, cómo, cuándo y dónde) O bien: Procedimientos que describan todas y cada una de las etapas del proceso	

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha	02.07.01
			Revisión	
			No. Revisión	0
			Página	67 de 11
			Sección ISO	8.2.2
Fecha Emisión	02.07.02			
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	

	<ul style="list-style-type: none"> La organización registra y comunica al cliente de cualquier bien que se pierda, deteriore o considere inadecuado y que sea propiedad del mismo cliente. 		
7.5.5 Preservación del producto	<ul style="list-style-type: none"> Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. 	¿Cómo se asegura de que los bienes que son propiedad del usuario son salvaguardados y protegidos?	<p>Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio (qué, quién, cómo, cuándo y dónde)</p> <p>O bien: Procedimientos que describan todas y cada una de las etapas del proceso</p>
7.6 Control de los Dispositivos de seguimiento y medición	<p>La organización:</p> <ul style="list-style-type: none"> Determina el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos que se utilicen para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Establece procesos para asegurar que el seguimiento y medición se realizan de manera coherente con los requisitos: 	<p>¿Cuáles son los dispositivos utilizados para demostrar el buen funcionamiento del proceso?</p> <p>¿Cómo se controlan los patrones de referencia?</p>	<p>Dispositivos de medición del desempeño y seguimiento</p> <p>Evidencia de calibración</p> <p>Certificados de materiales de referencia</p>
7.6 Control de los Dispositivos de seguimiento y medición	<ul style="list-style-type: none"> Para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición: <ol style="list-style-type: none"> Calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales, en caso de no existir tales patrones se registra la base utilizada. Se ajusta o reajusta según sea necesario Se identifica para poder determinar el estado de calibración Se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición Se protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento. La organización evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones, cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación. Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista, en caso de utilizarse en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos. Esto se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y se confirma cuando sea necesario. 	¿Cómo se controlan los materiales de referencia?	<p>Dispositivos de medición del desempeño y seguimiento</p> <p>Registros de Calibraciones o cualificación.</p> <p>Intercomparaciones con laboratorios certificados.</p> <p>Programas de calibraciones al equipo</p> <p>Certificados de patrones trazables</p> <p>Registros</p>

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	68 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
8.0 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora de la conformidad del SGC, del producto y mejora continuamente la eficacia del SGC 	¿Cómo se realiza la mejora continua del proceso?	Plan de Mejora Continua Diagnóstico de Debilidades y Fortalezas H-K Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio (qué, quién, cómo, cuándo y dónde) O bien: Procedimientos que describan todas y cada una de las etapas del proceso	
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Información del cliente	<ul style="list-style-type: none"> La información realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos 	¿Cómo se da cuenta de que los requisitos del cliente o usuario han sido cumplidos y/o excedidos?	Análisis de la Voz del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	<ul style="list-style-type: none"> La organización lleva a cabo en intervalos planificados auditorías internas para determinar que el SGC es conforme con las disposiciones planificadas, es implementado y se mantiene de manera eficaz La planificación de la auditoría toma en consideración el estado, la importancia de los procesos, las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas. Se definen los criterios, el alcance, su frecuencia y metodología Se definen las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías y para informar de los resultados de éstas. 	¿Cada cuanto el laboratorio lleva a cabo auditorías internas a su SGC? ¿Cómo se lleva a cabo este proceso?	Procedimiento documentado de auditorías internas Registros de Auditorías	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> La organización aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos en el SGC Los métodos de seguimiento y medición demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados 	¿Qué métodos se utilizan para el seguimiento y medición de los procesos?	Planes de Calidad Diagnóstico de Debilidades y Fortalezas H-K Procedimiento en donde se describe por completo el Proceso que desea certificar el laboratorio	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	La organización mide y hace el seguimiento de las características del producto, verificando que cumple con los requisitos del mismo. Se mantiene evidencia de la organización con los criterios de organización.			
8.3 Control del producto no conforme	<ul style="list-style-type: none"> La organización asegura que el producto no conforme con los requisitos es identificado y controlado Los controles del producto no conforme, las responsabilidades y autoridades de éstos son definidos La organización trata a los productos no conformes tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada, autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión de una autoridad pertinente y tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto 	¿Cómo se asegura de que el producto no conforme es identificado y controlado?	Procedimiento documentado del producto no conforme	

	FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001: 2000		FAI-CGCI-DDI-001	
			Fecha Revisión	02.07.01
			No. Revisión	0
			Página	69 de 11
			Sección ISO	8.2.2
			Fecha Emisión	02.07.02
NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL NUMERAL	PREGUNTA	DOCUMENTO SOLICITADO	
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se corrige un producto no conforme se somete a una nueva verificación demostrando su conformidad con los requisitos • Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su uso, la organización toma acciones apropiadas respecto a los efectos de la no conformidad 			
8.4 Análisis de datos	<ul style="list-style-type: none"> • La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad, eficacia y mejora continua del SGC 	¿Qué tipo de resultados se tienen para demostrar la eficacia del SGC? ¿Qué tipo de análisis se le hace?	Dentro de las oportunidades de mejora tengo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Auditorías Internas ○ Análisis de la voz del cliente 	
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua	<ul style="list-style-type: none"> • La organización mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección 	¿Cómo demuestra la mejora continua del SGC? ¿Cuál es la evidencia?	Plan de Mejora Continua	
8.5.2 Acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> • La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades. Éstas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas 	¿Qué acciones se toman para eliminar o resolver las no conformidades detectadas?	Procedimiento documentado de acciones correctivas a partir de las No conformidades detectadas Procedimientos de acciones correctivas Registros	
8.5.2 Acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> • Se definen los requisitos para revisar las conformidades, determinar las causas de éstas, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas. 			
8.5.3 Acción preventiva	<ul style="list-style-type: none"> • La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Éstas acciones son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales • Se definen los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas 	¿Qué acciones se toman para eliminar las posibles causas de no conformidades?	Procedimientos documentado de acciones preventivas Registros Plan para detectar o prevenir las No Conformidades Potenciales	


	FORMATO		FAI-CGCI-DDI-014					
	LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS							
	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO							
	COORDINACIÓN GESTIÓN PARA LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN							
			Fecha Revisión	03.01.04				
			No. Revisión	0				
		Página	70 de 5					
		Sección ISO	6.3 y 6.4					
		Fecha Emisión	03.01.04					
CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO					
			E/D	E/N D	NE/ D	NE/ ND	N/A	

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO						
1	PERSONAL <ul style="list-style-type: none"> Las actividades que se realizan son supervisadas por una persona responsable. El personal del laboratorio cuenta con el siguiente equipo de protección: <ul style="list-style-type: none"> Bata de algodón 100%, Pelo recogido (cuando se utilice mechero), Guantes (cuando el experimento lo requiera), Toalla o lienzo para la limpieza de la zona de trabajo. En los laboratorios queda prohibido fumar, consumir alimentos o bebidas, utilizar lentes de contacto y zapatos abiertos. 					
2	CONDICIONES DEL ÁREA. <ul style="list-style-type: none"> Las puertas de acceso y salidas de emergencia están libres de obstáculos y accesibles Las regaderas cuentan con el drenaje correspondiente, buen funcionamiento, alejados de instalaciones eléctricas y de fácil acceso. Los controles maestros de electricidad, suministro de gas, agua y vacío están señalados adecuadamente. El laboratorio cuenta con un botiquín de primeros auxilios. Los extintores de incendio son de CO₂, o de polvo químico seco y son revisados periódicamente. Los sistemas de extracción de gases y campana se mantienen siempre sin obstáculos. Las áreas de trabajo están limpias y ordenadas. 					
3	BUENAS PRÁCTICAS <ul style="list-style-type: none"> Al transferir líquidos con pipetas se utiliza una propipeta. Al trabajar con sustancias tóxicas se toman los frascos con ambas manos (una en la base y otra en la parte media), además de utilizar sistemas de extracción y equipo de protección personal. Al haber un derrame de cualquier líquido o sustancia se recoge con guantes y se aplica el procedimiento apropiado. Al preparar cualquier solución se etiqueta inmediatamente con el nombre de la persona, fecha y sustancia que contiene. El personal del laboratorio cuenta con una bitácora en donde se registren todas sus actividades realizadas, el llenado deberá ser con tinta indeleble. Durante el llenado de cualquier registro en el que se cometa un error se cancela con una línea transversal que no impida la legibilidad original del mismo y volver a escribir al lado el dato correcto, anotando nombre de quien lo hizo y fecha. Al extraer un líquido de algún recipiente el interior de la tapa no esta en contacto con algún objeto. No se introducen espátulas, pipetas u otra herramienta directamente en el frasco del reactivo. El uso o manipulación de reactivos químicos se realiza siempre con lentes de seguridad. Para almacenar los reactivos se consideran los siguientes aspectos: Incompatibilidad, Etiquetado e Información. Para almacenar los reactivos se consideran los siguientes aspectos: Incompatibilidad, Etiquetado e Información. 					

CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/N D	NE/D	NE/ND	N/A
 <p style="text-align: center;">FORMATO</p> <p style="text-align: center;">LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS</p> <p style="text-align: center;">BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</p> <p style="text-align: center;">COORDINACIÓN GESTIÓN PARA LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN</p>		<p style="text-align: right;">FAI-CGCI-DDI-014</p> <p>Fecha 03.01.04</p> <p>Revisión</p> <p>No. Revisión 0</p> <p>Página 71 de 5</p> <p>Sección ISO 6.3 y 6.4</p> <p>Fecha Emisión 03.01.04</p>					
3	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio cuenta con un Manual de bioseguridad y salud ocupacional, el cual contiene el tipo de capacitación para el personal. El personal esta informado sobre los riesgos a los cuales está expuesto. 						
4	<p>INSTALACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> Las unidades de cuidado animal como mínimo cuentan con equipo para el lavado de manos. Las sustancias químicas están alejadas de los alimentos y el material para la preparación de la cama para los animales, y estar bien etiquetadas. Los productos volátiles están almacenados en áreas bien ventiladas. Se designa un área específica de la unidad de cuidado animal para el manejo de agentes potencialmente dañinos. El acceso a las áreas de la unidad de cuidado animal está restringido al personal autorizado. Existen contenedores especiales para manejo de material cortante. 						
5	<p>PERSONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> El personal tiene un alto grado de limpieza personal en todo momento. El Médico Veterinario responsable establece los tiempos para que el personal se bañe (antes y/o después de la jornada). La ropa de trabajo es específica para su uso en el área de animales y ser provista y lavada por la institución. El uso de prendas externas como batas, overoles, botas, gorros que se utilicen en el área de mantenimiento no son utilizadas fuera de está. La ingesta de alimentos, fumar o aplicación de maquillaje dentro de las áreas de trabajo esta prohibida. Existe un programa de evaluación médica y medicina preventiva para el personal, incluido en el Manual Especifico de Bioseguridad y Salud Ocupacional. 						

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS						
1	<ul style="list-style-type: none"> El responsable del laboratorio se asegura que el personal que trabaja en estas áreas está capacitado, dependiendo del nivel de bioseguridad en el cual trabaja. 					
2	<p>NIVEL 1 DE BIOSEGURIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> El acceso al laboratorio es restringido. El personal del laboratorio se lava las manos después de haber manejado material con microorganismos y antes de salir del área. Existen procedimientos para el manejo adecuado de las muestras. Las superficies de trabajo se descontaminan por lo menos una vez al día y después de algún derrame. Todos los cultivos, cepas y otros residuos infecciosos son descontaminados antes de su eliminación por algún método adecuado. Se sigue un programa de control de plagas (insectos y roedores). El diseño del laboratorio permite su adecuada limpieza. 					

CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/N D	NE/D	NE/ND	N/A
3	NIVEL 2 DE BIOSEGURIDAD <ul style="list-style-type: none"> Se siguen los puntos del nivel 1. Las superficies de trabajo se desinfectan al terminar el trabajo, al final del día y después de cualquier derrame con un desinfectante efectivo. El responsable del laboratorio establece las políticas y procedimientos para el personal que trabaja en este tipo de laboratorios (Manual de Bioseguridad). El personal del laboratorio cuenta con inmunizaciones y evaluaciones médicas correspondientes a los agentes que manejan. El equipo de seguridad es una campana de clase II, protección facial, guantes cuando sea necesario. La campana se encuentra en un área adecuada para su buen funcionamiento. Se tiene una unidad de lavado de ojos de fácil acceso. 						
4	NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD <ul style="list-style-type: none"> Se siguen los puntos de seguridad del nivel 2. Las mesas son desinfectadas después del trabajo, al terminar el día y cuando suceda algún derrame de agente infeccioso. El material infeccioso se descontamina antes de ser transportado para su disposición final fuera de las instalaciones. El responsable del laboratorio establece las políticas y procedimientos para el personal que trabaja en este tipo de laboratorios (Manual de Bioseguridad). Todas las ventanas están cerradas y selladas. El laboratorio se asegura de una buena ventilación del área. <ul style="list-style-type: none"> El laboratorio verifica el buen funcionamiento de las campanas de seguridad biológica clase II. 						
5	NIVEL 4 DE BIOSEGURIDAD <ul style="list-style-type: none"> Se cumplen las del nivel 3. La instalación puede estar en un edificio separado o en un área controlada del edificio. El personal del laboratorio cuenta con inmunizaciones y evaluaciones médicas correspondientes a los agentes que manejan. Todas las actividades que involucren materiales infecciosos se realizan en las campanas de seguridad biológica (clase II), guantes, cubrebocas, bata. Todos los cultivos, muestras de fluidos corporales o residuos se colocan en contenedores especiales que no permiten su escurrimiento. El personal trabaja en campanas de seguridad biológica clase III, el equipo de protección personal es de una sola pieza. El laboratorio cuenta con procedimientos específicos para el trabajo con las muestras. El laboratorio lleva una bitácora de registro de ingreso. El personal cuenta con revisiones médicas e inmunizaciones contra los agentes con los cuales se trabaja. El laboratorio cuenta con procedimientos específicos para la entrada y salida del personal. Existen procedimientos de limpieza para los equipos que han estado en contacto con material infeccioso. 						

	FORMATO			FAI-CGCI-DDI-014					
	LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO COORDINACIÓN GESTIÓN PARA LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN			Fecha Revisión	03.01.04				
				No. Revisión	0				
				Página	73 de 5				
				Sección ISO	6.3 y 6.4				
				Fecha Emisión	03.01.04				
CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO						
			E/D	E/N D	NE/D	NE/ND	N/A		


5	NIVEL 4 DE BIOSEGURIDAD <ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura que todo aquel material que entre al área de trabajo se encuentra libre de cualquier factor que pueda afectar el proceso. El drenaje que existe en el área de trabajo se conecta directamente al sistema de descontaminación de residuos líquidos. 							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

HIGIENE Y SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS								
1	Respecto a las sustancias tóxicas o inflamables <ul style="list-style-type: none"> Se almacenan en áreas específicas y perfectamente señaladas El trabajo que se realiza con ellas se hace dentro de las campanas de extracción 							
2	<ul style="list-style-type: none"> Se mantiene el laboratorio limpio y ordenado, evitando la presencia de material y equipo que no tiene relación con el trabajo 							
3	<ul style="list-style-type: none"> Se usan propipetas en el pipeteado de líquidos 							
4	<ul style="list-style-type: none"> El uso de centrifugas y autoclaves responde a un procedimiento de recomendaciones del fabricante 							
5	Los cultivos de microorganismos, sangre y muestras biológicas se manejan como material potencialmente infectante: <ul style="list-style-type: none"> Dentro del laboratorio se utiliza bata de algodón, al salir se quita la ropa de protección Se usan guantes cuando se maneja material contaminado Se desechan los guantes cuando se piensa que se han contaminado, se lavan las manos y se utilizan otros guantes nuevos No se tocan con las manos enguantadas los ojos, la nariz, otras mucosas y la piel descubierta No se abandona el lugar de trabajo, ni se pasea por el laboratorio y pasillos con los guantes puestos, ni se toca con ellos objetos de uso común (teléfonos, computadoras, cerraduras, etc.). El personal del laboratorio se lava las manos enguantadas con agua y jabón una vez terminado el trabajo y al quitarse los guantes, se las vuelve a lavar. 							
6	<ul style="list-style-type: none"> Los cultivos de microorganismos o muestras biológicas se inactivan o destruyen antes de desecharse 							
7	<ul style="list-style-type: none"> Se siguen los procedimientos necesarios para evitar producir aerosoles, gotitas, salpicaduras o derrames de productos tóxicos o sustancias potencialmente infectantes. 							
8	<ul style="list-style-type: none"> Cuando se presenta el derrame de una muestra biológica o de un cultivo de microorganismos, se procede a descontaminar el área adecuadamente 							
9	<ul style="list-style-type: none"> Se prohíbe comer, fumar, beber, aplicarse cosméticos, guardar alimentos o enseres personales dentro del laboratorio 							
10	<ul style="list-style-type: none"> Se informa y se tiene un plan de contingencia respecto a la presencia de cualquier tipo de roedor o insecto dentro del laboratorio 							


CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/N D	NE/D	NE/ND	N/A
 <p>FORMATO</p> <p>LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS</p> <p>BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</p> <p>COORDINACIÓN GESTIÓN PARA LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN</p>			FAI-CGCI-DDI-014 Fecha Revisión: 03.01.04 No. Revisión: 0 Página: 74 de 5 Sección ISO: 6.3 y 6.4 Fecha Emisión: 03.01.04				
11	<p>Respecto a la preparación de los medios de cultivo utilizados en los laboratorios microbiológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utilizan balanzas calibradas al pesar las cantidades • Una vez utilizado el frasco del medio se tapa y se guarda en su lugar • Los recipientes utilizados para disolver el medio en el agua están escrupulosamente limpios y su capacidad es por lo menos dos veces mayor que el volumen total del medio a preparar • Se determina el pH del medio con un potenciómetro calibrado y se cuida de que el electrodo queda sumergido en el seno del medio a la temperatura adecuada. • Para medios sólidos se agrega el agar después de ajustar el pH y al estar la solución a temperatura ambiente, se calienta el medio hasta disolver el agar. <p>Los recipientes en los que se depositan los medios se cubren con tapones de algodón y se protege a estos</p> <ul style="list-style-type: none"> • estos últimos con cubiertas de papel • Se esterilizan los medios inmediatamente después de su preparación (verificando el método de esterilización) • El autoclave utilizada para esterilizar los medios se encuentra calibrada y se garantiza su funcionamiento • Se realiza una prueba de esterilidad de los medios incubándolos durante 24 horas a 37 °C y a 48 horas a 28 °C, observando que no se haya presentado desarrollo microbiano, se incuban simultáneamente bioindicadores. • Se emplea una hoja de control de calidad en los medios preparados, con los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> a) Cantidad pesada de los diferentes ingredientes b) Volumen preparado c) Nombre del medio con su marca y número de lote d) Autoclave empleada e) Indicador biológico usado para la prueba de esterilidad f) Nombre de la persona que preparo g) Fecha de preparación 						

	FORMATO LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS DISPOSICIONES SOBRE ANIMALES DE LABORATORIO		FAI-CGCI-DDI-015				
			Fecha Revisión		03.01.04		
			No. Revisión		0		
			Página		75 de 2		
			Sección ISO		6.3 y 6.4		
		Fecha Emisión		03.01.04			
CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/N D	NE/ D	NE/ ND	N/A

DISPOSICIONES GENERALES NOM-062-ZOO-1999						
1	• Especificaciones del tipo de bioterio:	Aviso de inicio de funcionamiento, misión, etc.				
2	• En laboratorios que realizan investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación se cuenta con un investigador de experiencia comprobable	Perfiles de puestos				
3	• En laboratorios que realizan enseñanza se asegura que el personal estudiantil esta capacitado para trabajar con animales	Perfiles de puestos				
4	• Descripción de los tipos de animales de laboratorio que maneja:					
5	• El laboratorio cuenta con un encargado	Organigrama, perfiles de puestos y descripción de responsabilidades				
6	• El laboratorio cuenta con servicios veterinarios todo el tiempo requerido, para asegurar la salud y bienestar de los animales.	Documentos probatorios				
7	• Se cuenta con un comité interno para el cuidado y uso de los animales de laboratorio	Organigrama, descripción de responsabilidades				
8	• Se encuentran documentadas las funciones de cada uno de los miembros del laboratorio	Organigrama, perfiles de puestos y descripción de responsabilidades				
9	• El personal técnico del laboratorio esta capacitado y certificado	Perfil de puestos, Descripción de responsabilidades				
10	• La obtención de los animales se lleva a cabo bajo condiciones controladas y de revisión	Documentos probatorios				
11	• Se tienen documentos que avalan las condiciones de salud de los animales adquiridos	Documentos probatorios				
12	• Se cuenta con un programa sanitario para la prevención de enfermedades	Programa sanitario				
13	• El laboratorio asegura las condiciones ambientales y de limpieza					
14	• Se mantiene una supervisión diaria del comportamiento de los animales	Documentos probatorios				
15	• El laboratorio cuenta con sistemas adecuados para el control de sus poblaciones animales					

	FORMATO		FAI-CGCI-DDI-015					
	LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS DISPOSICIONES SOBRE ANIMALES DE LABORATORIO		Fecha Revisión	03.01.04				
			No. Revisión	0				
			Página	76 de 2				
			Sección ISO	6.3 y 6.4				
Fecha Emisión			03.01.04					
CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO					
			E/D	E/N D	NE/ D	NE/ ND	N/A	

16	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio cuenta con el equipo adecuado para alojar a los animales 						
17	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio cuenta con sistemas de aislamiento entre especies 						
18	<ul style="list-style-type: none"> El personal del laboratorio se somete a exámenes periódicos de salud. 	Documentos probatorios					
19	<ul style="list-style-type: none"> Se asegura el control en la dieta y provisión de agua para los animales 						
20	<ul style="list-style-type: none"> Se cuentan con especificaciones acerca del agrupamiento entre animales por cada especie 						
21	<ul style="list-style-type: none"> Las técnicas utilizadas para la manipulación e inmovilización de los animales están acordes con los principios humanitarios internacionales 						
22	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura de que el encierro primario cumple con las dimensiones y requerimientos de los porcinos 						
23	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura que para propósitos experimentales, los espacios requeridos son los adecuados 						
24	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura que para propósitos de experimentación los porcinos son clínicamente sanos y son tratados de acuerdo a un protocolo de investigación 	Documentos probatorios					
25	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura de que los pisos y paredes son aislados, sólidos y con circulación de aire controlado 						
26	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura de la limpieza efectiva y evacuación periódica de los corrales 						
27	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura de que la alimentación y los requerimientos de agua son los adecuados 						
28	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio se asegura del adecuado agrupamiento de los porcinos 						
29	<ul style="list-style-type: none"> Se muestra evidencia de la competencia para manipular e inmovilizar a los porcinos 						

	FORMATO		FAI-CGCI-DDI-016					
	LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS REQUISITOS PARA LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS		Fecha Revisión	03.01.04				
			No. Revisión	0				
			Página	77 de 2				
			Sección ISO	6.3 y 6.4				
Fecha Emisión	03.01.04							
CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO					
			E/D	E/ND	NE/D	NE/ND	N/A	


REQUISITOS GENERALES NOM-087-ECOL-SAA1-2002							
1	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio identifica el nivel al que pertenece con base en la clasificación de establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos 	Aviso de inicio de funcionamiento, misión, etc.					
2	<ul style="list-style-type: none"> Se cuenta con un representante que funge como responsable del manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos 	Organigrama, Descripción de responsabilidades					
3	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley General del Equilibrio ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de residuos Peligrosos 	Documentos probatorios					
4	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio identifica sus residuos peligrosos biológico-infecciosos 						
5	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio separa y envasa los residuos peligrosos biológico-infecciosos de acuerdo a su tipo, con base en un código de colores. 						
6	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio utiliza para la recolección y transporte interno de sus residuos peligrosos biológico-infecciosos un carrito especial que cumple con criterios establecidos 						
7	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio cuenta con un área destinada para el almacenamiento de sus residuos peligrosos biológico-infecciosos El periodo de almacenamiento temporal esta sujeto al tipo de establecimiento Los residuos peligrosos de animales se conservan a una temperatura no mayor a los 4°C Esta área esta separada de otras, esta techada y ubicada donde no haya riesgo de inundación 						

CONSECUTIVO	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/ND	NE/D	NE/ND	N/A
FORMATO		FAI-CGCI-DDI-016					
 LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS REQUISITOS PARA LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS		Fecha Revisión		03.01.04			
		No. Revisión		0			
		Página		78 de 2			
		Sección ISO		6.3 y 6.4			
		Fecha Emisión		03.01.04			
7	<ul style="list-style-type: none"> Cuenta con extintores de acuerdo al riesgo asociado, con letreros alusivos Cuenta con un una pendiente del 2% del sentido contrario a la entrada Sin conexiones con drenaje en el piso o cualquier tipo de comunicación que permita que los líquidos fluyan fuera de esta área Tiene una capacidad mínima de 3 veces el volumen promedio de residuos peligrosos biológico-infecciosos Sólo se tiene acceso al personal responsable Su diseño y construcción cuenta con la autorización de la Secretaria de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, a través del Instituto Nacional de Ecología 	Documentos probatorios					
8	<ul style="list-style-type: none"> La recolección y transporte externo cumple con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General del Equilibrio ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de residuos peligrosos 	Documentos probatorios					
9	<ul style="list-style-type: none"> Respecto al tratamiento de los residuos peligrosos biológico-infecciosos dentro del establecimiento generador o fuera del mismo, se tiene la autorización de la Secretaria de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, a través del Instituto Nacional de Ecología 	Documentos probatorios					
10	<ul style="list-style-type: none"> Una vez tratados los residuos peligrosos biológico-infecciosos se disposición final de los mismos 	Documentos probatorios					

	FORMATO		FAI-CGCI-DDI-017				
	LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS		Fecha Revisión	03.01.04			
	INFRAESTRUCTURA EN UN LABORATORIO		No. Revisión	0			
			Página	79 de 2			
			Sección ISO	6.3 y 6.4			
		Fecha Emisión	03.01.04				
CONSECUTIVO 0	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/ ND	NE/ D	NE/ ND	N/A

1	CONSTRUCCIÓN <ul style="list-style-type: none"> • Permite la seguridad y acceso controlado del personal a las áreas. • Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas se encuentran ocultas o fuera de éstas. • Las áreas están iluminadas y ventiladas, en los casos que así lo requieran deben contar con equipos de control del aire, polvo, temperatura y humedad. • Los sistemas de ventilación y extracción de aire están diseñados de tal forma que no permitan el ingreso de contaminantes externos. • Las lámparas de las áreas están diseñadas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Cuentan con cubierta protectora lisa. • Los almacenes tienen la capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para los reactivos, materiales y productos. • Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no perjudican al operador directa o indirectamente. • Las tuberías fijas están identificadas con base en el código de colores. • Las áreas de almacenamiento de ropa de trabajo, duchas y servicios sanitarios están en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. • Los servicios sanitarios no se comunican directamente ni localizarse en vías de paso de las áreas de producción o almacenamiento. • El piso sus acabados son a base de cemento, terrazo, mosaico u otro material que permita su fácil limpieza. • El piso es liso pero antiderrapante. • Las paredes son lisas para facilitar su limpieza. • El techo es recomendable que sea de concreto, es impermeable para evitar filtraciones y presenta un declive para que corra la lluvia. • Las puertas abren hacia fuera o a ambos lados. • Hay letreros que permitan identificar a los visitantes el nombre del laboratorio. • La cantidad de luz artificial que tiene un laboratorio son las siguientes: general (500lux, trabajo delicado 1000lux, almacén 500lux). • La campana extractora se coloca fuera del área de circulación, su salida es aproximadamente a 5 metros sobre el techo. Las luces internas están a prueba de explosiones. 						
---	---	--	--	--	--	--	--



	FORMATO		FAI-CGCI-DDI-017				
	LISTA DE DIAGNÓSTICO PARA LABORATORIOS		Fecha Revisión	03.01.04			
	INFRAESTRUCTURA EN UN LABORATORIO		No. Revisión	0			
			Página	80 de 2			
			Sección ISO	6.3 y 6.4			
		Fecha Emisión	03.01.04				
CONSECUTIVO 0	DESCRIPCION	DOCUMENTOS SOLICITADO	GRADO DE CUMPLIMIENTO				
			E/D	E/ ND	NE/ D	NE/ ND	N/A

	<ul style="list-style-type: none"> • Hay varias regaderas y están en sitios accesibles. • Existen sectores definidos de alojamiento animal, de experimentación y apoyo a la operación. • Las áreas de alojamiento animal se ubican en forma independiente a las de ocupación humana. • Existe un área de recepción de animales de nueva adquisición. • El Bioterio cuenta con un área de cuarentena y acondicionamiento. • Cuenta con un cuarto de procedimientos diversos (manipulación, manejo, recolección de fluidos corporales, identificación, necropsia, preparación quirúrgica, etc). • Existe un almacén para guardar el material de cama limpia, alimento, jaulas. • Existe un área en donde se depositen los desechos del Bioterio. • Existe un área de descanso y de regaderas. • Los bioterios cuentan con acabados sanitarios. • Los pisos son de superficie lisa, impermeable y de resistencia satisfactoria. • Las paredes de los cuartos de animales tienen resistencia e impermeabilidad, acabados libres de juntas imperfectas y oquedades. • Los techos son de superficie lisa y carente de grietas. • El área de lavado se encuentra en una zona lejana al de alojamiento animal. • Los pasillos comunican de manera eficiente las diferentes secciones del Bioterio. • Las tuberías son identificadas con el código de colores. • Los cuartos de animales cuentan con instalaciones de luz eléctrica y contactos. • La temperatura en el cuarto de los animales se mantiene constante dependiendo de la especie (ratón: 18-26, humedad: 40-70). • Los recambios de aire están en un rango mínimo de 15 a 18 por hora. • Las lámparas utilizadas en el Bioterio son fluorescentes, los ciclos de luz se controlan por interruptores automáticos. 					
--	---	--	--	--	--	--

ANEXO 11. LABORATORIOS CERTIFICADOS CON LA NORMA ISO 9001:2000 POR EL IMNC

Id.	ENTIDAD	COORDINADOR DE CALIDAD DE LA ENTIDAD	LABORATORIO O INSTANCIA DE SERVICIOS	RESPONSABLE DEL LABORATORIO O INSTANCIA DE SERVICIOS	
1	Instituto de Química (IQUI)	M. en C. Ricardo Jorge Cárdenas Pérez M. en C. Carmen Márquez Alonso	Laboratorio de Espectrometría de Masas	M. en C. Javier Pérez Flores IQ Luis Velasco Ibarra	
2			Laboratorio de Resonancia Paramagnética Electrónica	M. en C. Virginia Gómez Vidales	
3			Laboratorio de Resonancia Magnética Nuclear I	M. en C. María de las Nieves Zavala Segovia	
4			Laboratorio de Resonancia Magnética Nuclear II	M. en C. Héctor Ríos Olivares	
5			Laboratorio de Resonancia Magnética Nuclear III	M. en C. Ángeles Peña González	
6			Laboratorio de Difracción de Rayos X	Dr. Alfredo Toscano Rubén	
7			Laboratorio de Espectroscopia y Polarimetría	M. en C. Carmen Márquez Alonso	
8			Laboratorio de Cromatografía de gases y líquidos		
9			Laboratorio de Pruebas Biológicas	M. en C. María Teresa Ramírez Apan	
10	Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada (CFATA)	Dra. Genoveva Hernández Padrón Fís. Rosa Elena López-Escalera Romano	Laboratorio de Espectroscopia óptica	Dra. María Antonieta Mondragón Sosa	
11			Laboratorio de Dispersión de luz	Dra. Miriam Rocío Estévez González	
12			Laboratorio de Pruebas Mecánicas	Dr. Rodrigo Velázquez Castillo	
13			Laboratorio de Difracción de Rayos X	Dr. Eric Rivera Muñoz	
14	Facultad de Química (FQUI)	M. en C. Rocío Cassaigne Hernández	Programa de Ingeniería Química Ambiental y de Química Ambiental (PIQAYQA)	Dra. Carmen Durán Domínguez de Bazúa	
15	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ)	Mtro. Alfredo Jesús Miranda Sánchez	Biblioteca Campus I	Lic. Mauricio Ramírez Cuevas	
16			Laboratorio de Investigación Farmacéutica	M. en C. Vicente Jesús Hernández Abad	
17			Laboratorio de Ingeniería Química	M. en C. Andrés Aquino Canchola	
18	Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FMVZ)	MVZ MAE José Luis Dávalos Flores	Unidad de Constatación de Productos Químico Biológicos y Bioterio (UCPQByB)	Biol. Ernesto Enríquez Enríquez	
19			Unidad de Producción Animal: Cerdos (DPAC)	MVZ Carmen Mercado García	
20			Departamento de Microbiología	Laboratorio de Serología	MVZ. Mirna Alicia Vicencio Mayén
21				Unidad de Bioseguridad	MVZ. Irasema Yela Miranda
22				Laboratorio de Virología	MVZ. Raymundo Iturbe Ramírez
23	Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón (ENAR)	Ing. Gilberto García Santamaría	Centro de Apoyo Extracurricular de Ingeniería en Computación (CAE-504)	Ing. Antonia Navarro González	
24			Laboratorio de Eléctrica y Electrónica (L-3)	Ing. Javier Alain Morones Camacho	
25			Laboratorio de Ingeniería Civil (L-4)	Ing. Ricardo Heras Cruz	
26			Laboratorio de Térmica y Fluidos (L-1)	Ing. Enrique Rodríguez Salas	
27			Laboratorio de Diseño y Manufactura (L-2)		
28	Dirección para el Desarrollo de la Investigación (DDI)	Dr. Sergio Estrada Orihuela	Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI)	M. en C. Pedro Morales Puente	
29			Coordinación de Gestión para la Calidad Productiva (CGCP)	Dr. José Sámano Castillo	